

# ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 307/2012

z dnia 11 kwietnia 2012 r.

ustanawiające przepisy wykonawcze dotyczące stosowania art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 8 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wnioski państw członkowskich lub z inicjatywy Komisji o wszczęcie procedury na podstawie art. 8 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 – dotyczącej zakazu, ograniczenia lub poddania kontroli Unii stosowania substancji innej niż witaminy lub składniki mineralne albo składnika zawierającego substancję inną niż witaminy lub składniki mineralne dodawanych do żywności lub stosowanych w jej produkcji – powinny spełniać pewne warunki, należy również ustanowić jednolite zasady sprawdzania, czy warunki te zostały spełnione. Jeden z warunków określonych w art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 stanowi, że spożycie danej substancji powinno znacznie przewyższać normalne spożycie przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie oraz powinno stanowić potencjalne zagrożenie dla konsumentów, poparte odpowiednimi danymi naukowymi. Artykuł 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 stanowi ponadto, że procedurę tę należy również stosować w przypadku, gdy dana substancja stwarza potencjalne zagrożenie dla zdrowia z przyczyn innych niż jej spożycie znacznie przewyższające normę. Artykuł 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 stanowi również, że substancja powinna być dodawana do żywności lub stosowana w jej produkcji.
- (2) Do celów stosowania wspomnianego warunku przyjmowanie danej substancji w pożywieniu w ilościach znacznie przekraczających ilości przewidywane w normalnych warunkach konsumpcji przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie powinno odzwierciedlać rzeczywiste spożycie tej substancji, a nie teoretyczne założenia na temat jej spożycia, oraz powinno być oceniane w poszczególnych przypadkach w porównaniu ze

średnim poziomem spożycia substancji w ogólnej populacji dorosłych lub w innych grupach populacji, w odniesieniu do których zidentyfikowano potencjalne zagrożenie dla konsumentów.

- (3) Państwa członkowskie składające wniosek powinny przedstawić informacje niezbędne do wykazania, że warunki określone w rozporządzeniu (WE) nr 1925/2006 zostały spełnione. Informacje te powinny między innymi dotyczyć wprowadzenia do obrotu produktów spożywczych zawierających daną substancję oraz odnośnych dostępnych i ogólnie akceptowanych dowodów naukowych wykazujących związek tej substancji z potencjalnym zagrożeniem dla konsumentów. Jedynie wnioski uznane za kompletne należy wysyłać do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „Urzędem”) w celu oceny bezpieczeństwa w oparciu o dostępne informacje. Urząd powinien przyjąć opinię w sprawie bezpieczeństwa substancji w terminie określonym w art. 29 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(2)</sup>. Po opublikowaniu opinii przez Urząd zainteresowanym stronom należy umożliwić przedstawienie uwag Komisji.
- (4) Artykuł 8 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 stanowi, że podmioty gospodarcze działające na rynku spożywczym lub inne zainteresowane strony mogą w każdym momencie przedłożyć Urzędowi do oceny dokumentację z danymi naukowymi wykazującymi, że substancja wymieniona w załączniku III część C wspomnianego rozporządzenia może być bezpiecznie stosowana w żywności lub kategorii żywności, i wyjaśniającymi cel takiego zastosowania. Każda taka dokumentacja złożona przez podmiot gospodarczy działający na rynku spożywczym lub zainteresowaną stronę powinna być oparta na wytycznych przyjętych lub zatwierdzonych przez Urząd, takich jak wytyczne dotyczące wniosków w sprawie oceny bezpieczeństwa źródeł składników odżywczych lub innych składników zgłoszonych do stosowania w produkcji żywności, lub na każdej kolejnej zmienionej wersji takich wytycznych.
- (5) Aby Komisja podjęła decyzję dotyczącą substancji włączonej do części C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 w wymaganym terminie, należy uwzględnić jedynie dokumentację złożoną w ciągu 18 miesięcy od daty włączenia substancji do tego załącznika.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

Ponadto aby Komisja podjęła decyzję w przewidzianym terminie, Urząd powinien wydać opinię w sprawie bezpieczeństwa substancji w terminie 9 miesięcy od otrzymania dokumentacji uznanej za ważną i kompletną zgodnie z wytycznymi przyjętymi lub zatwierdzonymi przez Urząd.

- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

##### Przedmiot

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy wykonawcze dotyczące stosowania art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, w szczególności:

- a) warunków stosowania procedury, o której mowa w art. 8 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006; oraz
- b) procedury, o której mowa w art. 8 ust. 4 i 5 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, dotyczącej substancji wymienionych w części C załącznika III do tego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

##### Definicje

Na potrzeby niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- a) „wniosek” oznacza przekazanie Komisji przez państwo członkowskie informacji, w tym danych naukowych, w celu wszczęcia procedury na podstawie art. 8 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006;
- b) „dokumentacja” oznacza dokumentację, o której mowa w art. 8 ust. 4 i 5 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, złożoną Urzędowi przez podmiot gospodarczy działający na rynku spożywczym lub zainteresowaną stronę;
- c) „wprowadzenie do obrotu” zgodnie z definicją w art. 3 ust. 8 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

#### Artykuł 3

##### Warunki, jakie musi spełnić wniosek

1. Przy ocenie warunków, w jakich dana substancja jest dodawana do żywności lub stosowana w produkcji żywności, określonych w art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, uwzględnia się wprowadzanie do obrotu produktu spożywczego, do którego dodano daną substancję, w co najmniej jednym państwie członkowskim.

2. Państwa członkowskie mogą złożyć do Komisji wniosek, gdy z oceny, o której mowa w ust. 1, wynika co najmniej jedno z następujących stwierdzeń:

a) potencjalne zagrożenie dla konsumentów jest związane ze spożyciem substancji w ilości znacznie przekraczającej ilość rozsądnie przewidywaną w normalnych warunkach konsumpcji przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie, z powodu warunków, w których substancja jest dodawana do żywności lub stosowana w produkcji żywności;

b) potencjalne zagrożenie dla konsumentów jest związane z konsumpcją danej substancji w ogólnej populacji dorosłych lub w innej określonej grupie populacji, dla której zidentyfikowano potencjalne zagrożenie.

3. Do celów niniejszego rozporządzenia warunki prowadzące do spożycia substancji w ilości znacznie przekraczającej ilość rozsądnie przewidywaną w normalnych warunkach konsumpcji przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie występują w rzeczywistych okolicznościach i są oceniane w poszczególnych przypadkach w porównaniu ze średnim spożyciem danej substancji w ogólnej populacji dorosłych lub w innej określonej grupie populacji, w odniesieniu do której zgłoszono obawy natury zdrowotnej.

4. Warunki i wymagania określone w ust. 1, 2 i 3 niniejszego artykułu oraz wymagania określone w art. 4 niniejszego rozporządzenia stosuje się odpowiednio w przypadkach, gdy procedura na podstawie art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 zostaje wszczęta przez Komisję.

#### Artykuł 4

##### Treść wniosku

1. Wniosek musi zawierać odnośne dostępne i ogólnie akceptowane dowody naukowe wykazujące, że warunki określone w art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 zostały spełnione, a także obejmuje:

- a) dowody wskazujące na dodawanie substancji do żywności lub stosowanie jej w produkcji żywności.

Dowody te obejmują informacje dotyczące aktualnego wprowadzania do obrotu produktów spożywczych zawierających daną substancję, o którym mowa w art. 3 ust. 1 niniejszego rozporządzenia;

- b) w przypadkach, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. a), dowody wykazujące, że spożycie danej substancji znacznie przekracza normalne warunki konsumpcji przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie, ocenione zgodnie z art. 3 ust. 3.

Dowody te obejmują naukowe dane dotyczące rzeczywistego przyjmowania substancji w pożywieniu, uzyskane na podstawie najnowszych dostępnych badań dotyczących przyjmowania substancji w pożywieniu lub badań na temat konsumpcji żywności. Można wziąć pod uwagę włączenie żywności, do której dodawano substancję, lub suplementów diety zawierających substancję. Składając wniosek, państwa członkowskie przekazują uzasadnienie dla swojej oceny „normalnych warunków konsumpcji przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie”;

- c) dowody wskazujące na potencjalne zagrożenie dla konsumentów na skutek spożycia danej substancji.

Na dowody te składają się stosowne dane naukowe, w tym niepublikowane potwierdzone sprawozdania, opinie naukowe wydane przez jednostkę ds. oceny zagrożenia dla zdrowia publicznego lub niezależne artykuły poddane wzajemnej ocenie. Należy również dostarczyć streszczenie danych naukowych oraz wykaz źródeł tych danych.

2. Komisja może poprosić państwo członkowskie o wyjaśnienia lub dodatkowe informacje, jeśli wniosek jest niekompletny.

3. Komisja publikuje na swojej oficjalnej stronie internetowej każdy kompletny wniosek złożony przez państwo członkowskie.

4. Po konsultacji z państwami członkowskimi Komisja przekazuje wniosek Urzędowi wraz ze wszystkimi dostępnymi informacjami. Urząd przyjmuje opinię naukową w terminie określonym w art. 29 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

5. Zainteresowane strony mogą przedstawić Komisji uwagi w terminie 30 dni od opublikowania opinii przez Urząd.

#### Artykuł 5

##### **Substancja włączona do załącznika III część C**

1. Aby była uznana za ważną, dokumentacja przekazana Urzędowi przez podmiot gospodarczy działający na rynku spożywczym lub inną zainteresowaną stronę w związku z oceną bezpieczeństwa substancji umieszczonej w części C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, na podstawie procedury przewidzianej w art. 8 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, musi być oparta na stosownych wytycznych przyjętych lub zatwierdzonych przez Urząd.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 kwietnia 2012 r.

Jeżeli Urząd nie uzna ważności dokumentacji do celów akapitu pierwszego, informuje o tym podmiot gospodarczy działający na rynku spożywczym lub zainteresowaną stronę, która złożyła dokumentację, oraz Komisję, wskazując powody, dla których dokumentacji tej nie uznano za ważną.

2. Jedynie dokumentacja złożona w ciągu osiemnastu miesięcy od wejścia w życie decyzji włączającej substancję do części C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 na podstawie art. 8 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 jest brana pod uwagę przez Urząd jako dokumentacja ważna do celów decyzji zgodnie z art. 8 ust. 5 rozporządzenia (WE) 1925/2006.

#### Artykuł 6

##### **Opinia Urzędu**

1. Urząd wydaje opinię w sprawie dokumentacji, o której mowa w art. 5 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, w terminie 9 miesięcy od daty otrzymania ważnej dokumentacji. Urząd ocenia ważność dokumentacji w terminie 30 dni od jej otrzymania.

2. Urząd może poprosić podmiot gospodarczy działający na rynku spożywczym lub zainteresowaną stronę o uzupełnienie w określonym terminie danych lub informacji przedstawionych w dokumentacji. W przypadku gdy Urząd zwraca się o dodatkowe informacje do podmiotu gospodarczego działającego na rynku spożywczym lub innej zainteresowanej stronie, termin, o którym mowa w ust. 1, zostaje wydłużony tylko raz, maksymalnie o trzy miesiące, i obejmuje czas potrzebny podmiotowi gospodarczemu działającemu na rynku spożywczym lub zainteresowanej stronie na dostarczenie wspomnianych dodatkowych informacji. Podmiot gospodarczy działający na rynku spożywczym lub zainteresowana strona przedstawiają żądane informacje w terminie 15 dni od daty otrzymania wniosku Urzędu w tej sprawie.

#### Artykuł 7

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący