

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 307/2012

ze dne 11. dubna 2012,

kterým se stanoví prováděcí pravidla k článku 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin

EVROPSKÁ KOMISE,

být posuzován případ od případu v porovnání s průměrným příjmem této látky u běžné dospělé populace nebo jiných populačních skupin, u nichž byla zjištěna možná nebezpečí pro spotřebitele.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin⁽¹⁾, a zejména na čl. 8 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Žádosti členských států nebo podnět Komise ohledně zahájení postupu podle čl. 8 odst. 2 nařízení (ES) č. 1925/2006 za účelem zákazu, omezení nebo přezkumu ze strany Unie týkajícího se jiné látky než vitaminů nebo minerálních látek anebo složky obsahující jinou látku než vitaminy a minerální látky, která se přidává do potravin nebo se používá při výrobě potravin, by měly splňovat určité podmínky a rovněž by se měla stanovit jednotná pravidla kontroly, zda jsou tyto podmínky splněny. Jedna z podmínek podle čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 1925/2006 stanoví, že příjem látky by měl podstatně překračovat běžné množství při vyvážené a pestré stravě a rovněž by měl představovat pro spotřebitele možné nebezpečí prokázané příslušnými vědeckými údaji. V čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 1925/2006 se dále stanoví, že postup by měl být uplatněn také v případě, jestliže látka představuje možné ohrožení zdraví z jiných důvodů, než je podstatné překročení běžného příjmu této látky. Podle dalšího ustanovení čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 1925/2006 se má látka přidávat do potravin nebo používat při výrobě potravin.

(2) Pro účely uplatnění výše uvedených zásad by měl příjem dotčené látky ve stravě, který podstatně překračuje příjem předpokládaný za běžných podmínek spotřeby při vyvážené a pestré stravě, odrážet skutečný příjem látky, a nikoli teoretický předpoklad příjmu, a rovněž by měl

(3) Členský stát by měl při předložení žádosti uvést nezbytné informace prokazující, že byly splněny podmínky požadované nařízením (ES) č. 1925/2006. Měl by uvést informace o uvedení potravin obsahujících předmětnou látku na trh a dostupný a příslušný obecně uznávaný vědecký důkaz souvislosti mezi látkou a možným nebezpečím pro spotřebitele. Pouze žádosti shledané jako úplné by měly být zaslány Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) k posouzení bezpečnosti na základě dostupných informací. Úřad by měl podle ustanovení čl. 29 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002⁽²⁾ zaujmout ve vymezené lhůtě stanovisko ohledně bezpečnosti látky. Po zveřejnění stanoviska úřadu by zúčastněné strany měly mít možnost předložit Komisi připomínky.

(4) Ustanovení čl. 8 odst. 4 nařízení (ES) č. 1925/2006 stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků nebo jiné zúčastněné osoby mohou kdykoli předložit úřadu k posouzení dokumentaci obsahující vědecké údaje prokazující bezpečnost látky uvedené v části C přílohy III uvedeného nařízení za podmínek jejího použití v potravinách nebo ve skupině potravin a vysvětlující účel takového použití. Každá taková dokumentace předložená provozovatelem potravinářského podniku nebo zúčastněnou stranou by měla být zpracována na základě pokynů přijatých nebo schválených úřadem, např. pokynů pro předkládání žádostí o hodnocení bezpečnosti zdrojů živin nebo jiných složek navrhovaných k použití při výrobě potravin, nebo jakékoli pozdější opravené verze takových pokynů.

(5) Aby Komise mohla přijmout rozhodnutí ohledně látky uvedené v části C přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006 v požadované lhůtě, je nezbytné vzít v úvahu pouze dokumentace předložené do 18 měsíců od data, kdy byla látka do této přílohy zařazena. Aby dále Komise mohla rozhodnout do stanoveného termínu, měl by

⁽¹⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26.

⁽²⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

úřad předložit své stanovisko k bezpečnosti látky ve lhůtě 9 měsíců ode dne obdržení dokumentace, která je považována za platnou a úplnou podle pokynů přijatých nebo schválených úřadem.

- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví prováděcí pravidla k článku 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, jmenovitě:

- a) podmínky pro použití postupu podle čl. 8 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 1925/2006 a
- b) postup podle čl. 8 odst. 4 a 5 nařízení (ES) č. 1925/2006 ohledně látek uvedených v části C přílohy III uvedeného nařízení.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- a) „žádost“ informace předložená Komisi členským státem a obsahující vědecké údaje pro účely zahájení postupu podle čl. 8 odst. 2 nařízení (ES) č. 1925/2006;
- b) „dokumentací“ dokumentace podle čl. 8 odst. 4 a 5 nařízení (ES) č. 1925/2006, kterou provozovatel potravinářského podniku nebo zúčastněná osoba předloží úřadu;
- c) „uvedením na trh“ postup podle čl. 3 odst. 8 nařízení (ES) č. 178/2002.

Článek 3

Podmínky, které je nutno u žádosti splnit

1. Při posuzování podmínek, za nichž lze dotčenou látku přidávat do potravin nebo používat při výrobě potravin podle ustanovení čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 1925/2006, je nutno vzít v úvahu uvedení potravin, do níž byla látka přidána, na trh v jednom či více členských státech.

2. Členské státy mohou Komisi předložit žádost, jestliže z posouzení podle odstavce 1 vyplývá nejméně jedna z těchto skutečností:

- a) možné nebezpečí pro spotřebitele je spojeno s požitím látky v množství, které podstatně překračuje množství v rozumné míře předpokládaná při požívání za běžných podmínek spotřeby při vyvážené a pestré stravě v důsledku podmínek, za nichž je látka přidávána do potravin nebo využívána při výrobě potravin;
- b) možné nebezpečí pro spotřebitele je spojeno se spotřebou této látky u běžné dospělé populace nebo u jiné populační skupiny, u níž bylo zjištěno možné nebezpečí.

3. Pro účely tohoto nařízení musí podmínky, které by vedly k požívání této látky v množství, které podstatně překračuje množství v rozumné míře předpokládaná při požívání za běžných podmínek spotřeby při vyvážené a pestré stravě, nastat za skutečných okolností a je nutno je posuzovat případ od případu v porovnání s průměrným příjmem této látky u běžné dospělé populace nebo u jiné populační skupiny, u které byla zjištěna zdravotní rizika.

4. Podmínky a požadavky stanovené v odstavcích 1, 2 a 3 tohoto článku a požadavky podle článku 4 tohoto nařízení se uplatní obdobně v případech, kdy Komise zahájí postup podle článku 8 nařízení (ES) č. 1925/2006.

Článek 4

Obsah žádosti

1. Je nutné, aby žádost obsahovala dostupný a příslušný obecně uznávaný vědecký důkaz prokazující, že byly splněny podmínky uvedené v čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 1925/2006, a dále aby obsahovala tyto náležitosti:

- a) Důkaz prokazující přidávání látky do potravin nebo její využití při výrobě potravin.

Takový důkaz by měl uvádět informace o současném uvedení potravin obsahujících předmětnou látku na trh podle čl. 3 odst. 1 tohoto nařízení.

- b) V případech uvedených v čl. 3 odst. 2 písm. a), důkaz prokazující, že příjem látky podstatně překračuje množství předpokládaná při požívání za běžných podmínek spotřeby při vyvážené a pestré stravě, na základě posouzení podle čl. 3 odst. 3.

Takový důkaz musí zahrnovat vědecké údaje uvádějící skutečný příjem látky ve stravě, které byly získány z nejnovějších dostupných průzkumů v oblasti stravování nebo spotřeby potravin. Zvážit lze také zařazení potravin, do nichž se látka přidává, a/nebo doplňky stravy obsahující danou látku. Členské státy předloží při přípravě žádosti zdůvodnění, na jakém základě provedly své posouzení „běžných podmínek spotřeby při vyvážené a pestré stravě“.

c) Důkaz prokazující možné nebezpečí pro spotřebitele v důsledku požívání látky.

Důkaz bude sestávat z příslušných vědeckých údajů zahrnujících např. nezveřejněné validované zprávy, vědecká stanoviska vydaná veřejným orgánem pro hodnocení rizik nebo nezávislé a odborně posouzené články. Je nutno předložit shrnutí vědeckých údajů a seznam literatury k vědeckým údajům.

2. Komise může členský stát požádat o objasnění nebo dodání dalších informací, jestliže je žádost neúplná.

3. Komise zveřejní každou úplnou žádost podanou členskými státy na svých oficiálních webových stránkách.

4. Po konzultaci s členskými státy Komise zašle žádost úřadu společně se všemi dostupnými informacemi. Úřad přijme vědecké stanovisko ve stanovené lhůtě podle čl. 29 odst. 3 nařízení (ES) č. 178/2002.

5. Zúčastněné strany mohou Komisi předložit připomínky do 30 dnů ode dne, kdy úřad zveřejní své stanovisko.

Článek 5

Látka uvedená v části C přílohy III

1. Aby byla dokumentace předložena úřadu provozovatelem potravinářského podniku nebo jinou zúčastněnou stranou k posouzení bezpečnosti látky uvedené v části C přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006 postupem podle čl. 8 odst. 4 nařízení (ES) č. 1925/2006 považována za platnou, musí být založena na příslušných pokynech přijatých či schválených úřadem.

V případě, kdy úřad nepovažuje dokumentaci za platnou pro účely prvního pododstavce, uvědomí provozovatele potravinářského podniku nebo zúčastněnou stranu, kteří předložili dokumentaci, a Komisi s uvedením důvodů, proč není dokumentace považována za platnou.

2. Úřad se bude zabývat pouze dokumentací předloženou do osmnácti měsíců od vstupu v platnost rozhodnutí o zařazení látky do části C přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006 podle čl. 8 odst. 2 nařízení (ES) č. 1925/2006, pokud bude platnou dokumentací pro účely rozhodnutí podle čl. 8 odst. 5 nařízení (ES) č. 1925/2006.

Článek 6

Stanovisko úřadu

1. Úřad vydá své stanovisko k dokumentaci podle čl. 5 odst. 1 tohoto nařízení do devíti měsíců ode dne přijetí platné dokumentace. Úřad posoudí platnost dokumentace do 30 dnů od jejího přijetí.

2. Úřad může požádat provozovatele potravinářského podniku nebo zúčastněnou stranu o doplnění údajů či informací předložených v dokumentaci a stanoví ke splnění tohoto požadavku příslušnou lhůtu. Pokud bude úřad požadovat po provozovateli potravinářského podniku či jiné zúčastněné straně doplňující informace, lhůta podle odstavce 1 se pouze jednou prodlouží až o tři měsíce a měla by pokrýt čas, který bude potřebovat provozovatel potravinářského podniku nebo jiná zúčastněná strana k dodání těchto doplňujících informací. Provozovatel potravinářského podniku nebo zúčastněná strana předloží požadované informace do 15 dnů od obdržení žádosti úřadu.

Článek 7

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 11. dubna 2012.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda