

32012R0307

L 102/2

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

12.4.2012.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 307/2012**od 11. travnja 2012.****o utvrđivanju provedbenih pravila za primjenu članka 8. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani**

EUROPSKA KOMISIJA,

odrasle populacije ili drugih populacijskih skupina za koje je utvrđena potencijalna opasnost za potrošače.

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani⁽¹⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 6.,

budući da:

(1) Zahtjevi koje podnesu države članice, ili na inicijativu Komisije, za pokretanjem postupka iz članka 8. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 kako bi se zabranila, ograničila ili stavila pod kontrolu Unije tvar koja nije vitamin ili mineral, ili sastojak koji sadrži tvar koja nije vitamin ili mineral, a dodaje se hrani ili koristi u proizvodnji hrane, trebaju ispunjavati određene uvjete i trebaju se utvrditi jedinstvena pravila prema kojima će se provjeravati jesu li ti uvjeti ispunjeni. Jedan od uvjeta utvrđenih u članku 8. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 je i taj da unos te tvari treba znatno premašivati uobičajeni unos putem uravnotežene i raznovrsne prehrane te treba predstavljati potencijalnu opasnost za potrošače, a što je dokazano relevantnim znanstvenim podacima. Nadalje, člankom 8. stavkom 1. predviđa se da postupak treba primijeniti i onda kad tvar predstavlja potencijalnu opasnost za zdravlje zbog razloga koji nisu povezani s unosom koji značajno premašuje uobičajene količine. Osim toga, člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 predviđa se da se treba raditi o tvari koja se dodaje hrani ili koristi u proizvodnji hrane.

(2) Za potrebe primjene gore navedenog uvjeta, unos dotične tvari hranom koji značajno premašuje količine za koje bi se očekivalo da se unose pod uobičajenim uvjetima uravnotežene i raznovrsne prehrane treba odražavati stvarni unos tvari, a ne teoretsku pretpostavku o unosu, te ga treba procijeniti od slučaja do slučaja, u usporedbi s prosječnim unosom dotične tvari kod opće

(3) Države članice koje podnose zahtjev trebaju dostaviti potrebne informacije kako bi dokazale da su ispunjeni uvjeti utvrđeni Uredbom (EZ) br. 1925/2006. Te informacije trebaju uključivati podatke o stavljanju na tržište prehrambenih proizvoda koji sadrže predmetnu tvar te dostupne i relevantne, općeprihvaćene znanstvene dokaze koji povezuju tvar s potencijalnom opasnošću za potrošače. Samo one zahtjeve za koje je utvrđeno da su potpuni treba poslati Europskoj agenciji za sigurnost hrane (dalje u tekstu: Agencija) radi procjene sigurnosti na temelju dostupnih informacija. Agencija treba donijeti mišljenje o sigurnosti tvari u određenom roku, kako je to utvrđeno u članku 29. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća⁽²⁾. Zainteresiranim stranama treba omogućiti iznošenje primjedbi Komisiji nakon objave mišljenja Agencije.

(4) U članku 8. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 navodi se da subjekti u poslovanju s hranom ili druge zainteresirane strane mogu u svakom trenutku dostaviti na procjenu Agenciji spis koji sadrži znanstvene podatke koji dokazuju sigurnost tvari navedene na popisu u Prilogu III. dijelu C. navedene Uredbe pod uvjetima njezine uporabe u hrani ili u kategoriji hrane, uz objašnjenje svrhe takve uporabe. Svaki takav spis koji dostavi subjekt u poslovanju s hranom ili zainteresirana strana treba se temeljiti na smjernicama koje je usvojila ili odobrila Agencija, kao što su smjernice za podnošenje dokumentacije za procjenu sigurnosti izvora hranjivih tvari ili drugih sastojaka koji se predlažu za uporabu u proizvodnji hrane, ili svakoj kasnijoj revidiranoj verziji tih smjernica.

(5) Kako bi Komisija mogla u zahtijevanom roku donijeti odluku o tvari uključenoj u Prilog III. dio C Uredbe (EZ) br. 1925/2006, potrebno je uzeti u obzir samo spise dostavljene u roku od 18 mjeseci od dana kad je tvar uključena u taj Prilog. Nadalje, kako bi Komisija mogla donijeti odluku u propisanom roku, Agencija bi trebala dati mišljenje o sigurnosti tvari u roku od devet

⁽¹⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 26.⁽²⁾ SL L 31, 1.2.2002., str. 1.

mjeseci od primitka spisa za koji se smatra da je valjan i potpun u skladu sa smjernicama koje je usvojila ili odobrila Agencija.

- (6) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuju provedbena pravila za primjenu članka 8. Uredbe (EZ) br. 1925/2006, a posebno:

- (a) uvjeti za primjenu postupka iz članka 8. stavaka 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 1925/2006; i
- (b) postupak iz članka 8. stavaka 4. i 5. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 za tvari navedene u Prilogu III. dijelu C te Uredbe.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „zahtjev” znači dostava Komisiji od strane države članice informacija, uključujući znanstvene podatke, u svrhu pokretanja postupka iz članka 8. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1925/2006;
- (b) „spis” znači spis iz članka 8. stavaka 4. i 5. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 koji Agenciji dostavlja subjekt u poslovanju s hranom ili zainteresirana strana;
- (c) „stavlanje na tržište” kako je definirano u članku 3. stavku 8. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

Članak 3.

Uvjeti koje mora ispunjavati zahtjev

1. Pri ocjenjivanju uvjeta pod kojima se dotična tvar dodaje hrani ili koristi u proizvodnji hrane, kako su utvrđeni u članku 8. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1925/2006, uzima se u obzir stavljanje na tržište u jednoj ili više država članica prehrambenog proizvoda kojemu je ta tvar dodana.
2. Države članice mogu dostaviti zahtjev Komisiji kad ocjena iz stavka 1. ukaže na barem jedno od sljedećeg:

- (a) potencijalna opasnost za potrošače povezana je s unosom tvari u količinama koje znatno premašuju količine za koje bi se razumno očekivalo da se unose pod uobičajenim uvjetima uravnotežene i raznovrsne prehrane, zbog uvjeta pod kojima se tvar dodaje hrani ili koristi u proizvodnji hrane;
- (b) potencijalna opasnost za potrošače povezana je s potrošnjom ove tvari kod opće odrasle populacije ili drugih posebnih populacijskih skupina za koje je utvrđena potencijalna opasnost.

3. Za potrebe ove Uredbe, uvjeti koji bi doveli do unosa tvari u količinama koje znatno premašuju količine za koje bi se razumno očekivalo da se unose pod uobičajenim uvjetima uravnotežene i raznovrsne prehrane moraju se javljati u stvarnim okolnostima te se moraju procijeniti od slučaja do slučaja, u usporedbi s prosječnim unosom dotične tvari kod opće odrasle populacije ili druge posebne populacijske skupine u vezi s kojom se pojavila zabrinutost u pogledu zdravlja.

4. Uvjeti i zahtjevi utvrđeni u ovom članku stavcima 1., 2. i 3. te zahtjevi utvrđeni u članku 4. ove Uredbe primjenjuju se *mutatis mutandis* ako postupak u skladu s člankom 8. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 pokreće Komisija.

Članak 4.

Sadržaj zahtjeva

1. Zahtjev sadrži dostupne i relevantne, općeprihvaćene znanstvene dokaze da su ispunjeni uvjeti navedeni u članku 8. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 te uključuje:

- (a) dokaze o dodavanju tvari hrani ili o korištenju tvari u proizvodnji hrane.

Ti dokazi uključuju informacije o trenutnom stavljanju na tržište prehrambenih proizvoda koji sadrže tvar iz članka 3. stavka 1. ove Uredbe;

- (b) u slučajevima iz članka 3. stavka 2. točke (a), dokaze da unos tvari znatno premašuje količine koje se unose pod uobičajenim uvjetima uravnotežene i raznovrsne prehrane, a što je ocijenjeno u skladu s člankom 3. stavkom 3.

Ti dokazi uključuju znanstvene podatke o stvarnom unosu tvari putem hrane, utvrđene na temelju najnovijih dostupnih istraživanja o prehrambenim unosima ili istraživanja o potrošnji hrane. U obzir se može uzeti i navođenje hrane kojoj je dodana tvar i/ili dodataka prehrani koji sadrže tvar. Pri podnošenju zahtjeva države članice moraju obrazložiti na čemu temelje svoju ocjenu „uobičajenih uvjeta uravnotežene i raznovrsne prehrane”;

- (c) dokaze o postojanju potencijalne opasnosti za potrošače zbog konzumiranja dotične tvari.

Ovi se dokazi sastoje od relevantnih znanstvenih podataka koji uključuju neobjavljena potvrđena izvješća, znanstvena mišljenja javnog tijela za procjenu rizika ili neovisne članke koji su prošli stručnu reviziju. Dostavlja se sažetak znanstvenih podataka te se navode izvori znanstvenih podataka.

2. Komisija može zatražiti od države članice da dostavi pojašnjenja ili dodatne informacije ako je zahtjev nepotpun.
3. Komisija na svojoj službenoj internetskoj stranici objavljuje svaki potpuni zahtjev koji podnese država članica.
4. Nakon savjetovanja s državama članicama, Komisija šalje zahtjev Agenciji, zajedno sa svim raspoloživim informacijama. Agencija donosi znanstveno mišljenje u određenom roku, kako je to utvrđeno člankom 29. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 178/2002.
5. Zainteresirane strane mogu Komisiji dostaviti primjedbe u roku od 30 dana od objave mišljenja Agencije.

Članak 5.

Tvari uključene u Prilog III. dio C

1. Da bi se smatrao valjanim, spis koji subjekt u poslovanju s hranom ili bilo koja druga zainteresirana strana dostavi Agenciji radi procjene sigurnosti tvari uvrštene u Prilog III. dio C Uredbe (EZ) br. 1925/2006, u skladu s postupkom predviđenim člankom 8. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1925/2006, mora se temeljiti na relevantnim smjernicama koje je usvojila ili odobrila Agencija.

Ako smatra da spis nije valjan za potrebe prvog podstavka, Agencija o tome obavješćuje subjekt u poslovanju s hranom ili zainteresiranu stranu koja je dostavila spis i Komisiju te navodi razloge zbog kojih se smatra da spis nije valjan.

2. Za potrebe donošenja odluke kako je utvrđeno u članku 8. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 Agencija uzima u obzir kao valjane spise samo one spise koji su dostavljeni u roku od 18 mjeseci od stupanja na snagu odluke o uključivanju tvari u Prilogu III. dio C Uredbe (EZ) br. 1925/2006 u skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1925/2006.

Članak 6.

Mišljenje Agencije

1. Agencija daje mišljenje o spisima iz članka 5. stavka 1. ove Uredbe u roku od devet mjeseci od datuma primitka valjanog spisa. Agencija ocjenjuje valjanost spisa u roku od 30 dana od primitka spisa.
2. Agencija može zatražiti od subjekta u poslovanju s hranom ili zainteresirane strane da u određenom roku dopuni podatke ili informacije dostavljene u spisu. Kad Agencija zatraži dodatne informacije od subjekta u poslovanju s hranom ili bilo koje druge zainteresirane strane, rok iz stavka 1. produljuje se samo jednom, i to za najviše tri mjeseca, i uključuje vrijeme koje je subjektu u poslovanju s hranom i bilo kojoj zainteresiranoj strani potrebno za dostavu tih dodatnih informacija. Subjekt u poslovanju s hranom ili zainteresirana strana dostavljaju tražene informacije u roku od 15 dana od datuma primitka zahtjeva Agencije.

Članak 7.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. travnja 2012.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO