

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 307/2012

z 11. apríla 2012,

ktorým sa stanovujú vykonávacie pravidlá uplatňovania článku 8 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín

EURÓPSKA KOMISIA,

bežnej populácie dospelých osôb alebo iných skupín obyvateľstva, u ktorých boli zistené potenciálne zdravotné riziká.

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 8 ods. 6,

keďže:

(1) Ak chcú členské štáty alebo Komisia začať v zmysle článku 8 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1925/2006 konanie s cieľom zakázať, obmedziť alebo postúpiť Únii na preskúmanie inú látku, ako sú vitamíny alebo minerálne látky, alebo prísady, ktoré obsahujú inú látku ako vitamíny a minerálne látky pridávané do potravín alebo používané pri ich výrobe, musí toto konanie spĺňať isté podmienky, pričom by mali byť stanovené jednotné pravidlá na overenie, či sú dané podmienky splnené. Jednou z podmienok stanovených v článku 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1925/2006 je, že ak by mal príjem tejto látky podstatne prekročiť príjem vyváženej a pestrej stravy, mohol by podľa platných vedeckých údajov pre spotrebiteľov predstavovať potenciálne riziká. Ďalej by sa malo konanie podľa článku 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1925/2006 uplatniť vtedy, keď látka predstavuje potenciálne zdravotné riziká z iných dôvodov, ako je podstatné prekročenie jej bežného príjmu. Podľa ďalších ustanovení článku 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1925/2006 sa má látka pridávať do potravín alebo používať pri ich výrobe.

(2) Na to, aby mohla byť uplatnená vyššie uvedená podmienka, príjem príslušnej látky v strave, ktorý podstatne prekračuje príjem, ktorý sa očakáva za bežných podmienok konzumácie vyváženej a pestrej stravy, by mal odrážať vlastný príjem látky, a nie teoretický predpoklad o jej príjme, a mal by sa vyhodnocovať jednotlivo v porovnaní s priemernou úrovňou príjmu látky v strave

(3) Členský štát, ktorý podáva žiadosť, by mal poskytnúť potrebné informácie na preukázanie, že podmienky stanovené v nariadení (ES) č. 1925/2006 sú splnené. Malo by ísť o informácie o uvedení potravín, ktoré danú látku obsahujú, na trh a o relevantných a všeobecne prijateľných vedeckých dôkazoch, ktoré látku spájajú s potenciálnymi zdravotnými rizikami pre spotrebiteľov. Na hodnotenie bezpečnosti na základe dostupných informácií by sa mali Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) zaslať len tie žiadosti, ktoré boli potvrdené ako kompletné. Úrad by mal v súvislosti s bezpečnosťou látky prijať stanovisko v určenom termíne v zmysle článku 29 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002⁽²⁾. Po zverejnení stanoviska úradom by zainteresované strany mali mať možnosť podať pripomienky Komisii.

(4) Podľa článku 8 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1925/2006 prevádzkovatelia potravinárskych podnikov alebo iné zainteresované strany môžu kedykoľvek predložiť úradu na účely vyhodnotenia spis, ktorý obsahuje vedecké údaje preukazujúce bezpečnosť látky uvedenej v časti C prílohy III k uvedenému nariadeniu, za podmienok jej použitia v potravinách alebo v kategórii potravín a s vysvetlením účelu uvedeného použitia. Každý takýto spis predložený prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov alebo inými zainteresovanými stranami by mal byť založený na usmerneniach prijatých a schválených úradom. Ide napr. o usmernenia o predložení hodnotenia bezpečnosti potravinových zdrojov alebo iných zložiek navrhnutých na použitie pri výrobe potravín, alebo každú inú revidovanú verziu takýchto usmernení.

(5) Aby Komisia mohla v požadovanom termíne prijať rozhodnutie v súvislosti s látkou uvedenou v časti C prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006, je potrebné vziať do úvahy iba tie spisy, ktoré boli podané do 18 mesiacov od dátumu, keď bola látka do uvedenej prílohy zaradená. Aby Komisia mohla okrem toho prijať rozhodnutie v určenom termíne, musí jej úrad v súvislosti

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

s bezpečnosťou látky poskytnúť stanovisko v lehote do 9 mesiacov od prijatia spisu, ktorý sa pokladá za platný a kompletný v zmysle usmernení prijatých a schválených úradom.

- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy

Toto nariadenie stanovuje vykonávacie predpisy na uplatnenie článku 8 nariadenia (ES) č. 1925/2006, a najmä:

- a) podmienky použitia postupu podľa článku 8 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 1925/2006 a
- b) postup podľa článku 8 ods. 4 a 5 o látkach uvedených v časti C prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „žiadosť“ znamená predloženie informácií Komisii členskými štátom vrátane vedeckých údajov na účely začatia konania podľa článku 8 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1925/2006;
- b) „spis“ znamená spis podľa článku 8 ods. 4 a 5 nariadenia (ES) č. 1925/2006, ktorý prevádzkovateľ potravinárskeho podniku alebo iná zainteresovaná strana predložila úradu;
- c) „uviedenie na trh“ v zmysle článku 3 ods. 8 nariadenia (ES) č. 178/2002.

Článok 3

Podmienky žiadosti, ktoré majú byť splnené

1. Pri hodnotení podmienok, za ktorých je konkrétna látka do potravín pridaná alebo pri výrobe potravín použitá podľa ustanovenia článku 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1925/2006, je potrebné vziať do úvahy uvedenie potravinového produktu, do ktorého bola látka pridaná, na trh v jednom alebo vo viacerých členských štátoch.

2. Členské štáty môžu Komisii podať žiadosť vtedy, keď sa v hodnotení podľa odseku 1 uvádza aspoň jedna z nasledujúcich skutočností:

a) potenciálne riziko pre spotrebiteľa vzniká pri podstatne prekročenom príjme množstva látky v porovnaní s prijatým množstvom, ktoré možno rozumne očakávať za bežných podmienok konzumácie vyváženej a pestrej stravy, v dôsledku podmienok, za ktorých sa látka pridáva do potravín alebo používa pri ich výrobe;

b) potenciálne riziko pre spotrebiteľa je spojené s príjmom tejto látky v strave bežnej populácie dospelých osôb alebo iných skupín obyvateľstva, u ktorých boli zistené potenciálne zdravotné riziká.

3. Na účely tohto nariadenia musia uvedené podmienky, ktoré by vyplynuli z podstatne prekročeného príjmu množstva látky v porovnaní s prijatým množstvom, ktoré možno rozumne očakávať za bežných podmienok konzumácie vyváženej a pestrej stravy, nastať za skutočných okolností a mali by sa vyhodnocovať jednotlivo v porovnaní s priemernou úrovňou príjmu látky v strave bežnej populácie dospelých osôb alebo iných skupín obyvateľstva, u ktorých bolo zdravotné riziko zvýšené.

4. Podmienky a požiadavky stanovené v odsekoch 1, 2 a 3 tohto článku a požiadavky podľa článku 4 tohto nariadenia sa uplatnia primerane v prípadoch, keď Komisia začne konanie podľa článku 8 nariadenia (ES) č. 1925/2006.

Článok 4

Obsah žiadosti

1. Žiadosť bude obsahovať dostupné a príslušné všeobecne uznávané vedecké dôkazy preukazujúce, že podmienky uvedené v článku 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1925/2006 boli splnené, a bude ďalej zahŕňať:

- a) dôkazy preukazujúce pridanie látky do potravín alebo jej použitie pri ich výrobe.

Také dôkazy by mali obsahovať informácie o súčasnom uvedení potravinovej obsahujúcej predmetnú látku na trh potravinárskych výrobkov podľa článku 3 ods. 1 tohto nariadenia;

- b) v prípadoch podľa článku 3 ods. 2 písm. a) dôkazy preukazujúce, že príjem látky podstatne prekračuje jej príjem za bežných podmienok konzumácie vyváženej a pestrej stravy podľa hodnotení v zmysle článku 3 ods. 3.

Také dôkazy budú obsahovať vedecké údaje o skutočnom príjme látky v strave, ktoré boli získané z najnovších dostupných prieskumov v oblasti stravovania alebo konzumácie potravín. Možno vziať do úvahy aj zaradenie potravín, do ktorých bola látka pridaná, a/alebo doplnkov stravy, ktoré danú látku obsahujú. Členské štáty predložia pri príprave žiadosti zdôvodnenie, na akom základe vykonali svoje hodnotenie „bežných podmienok konzumácie pri vyváženej a pestrej strave“;

c) dôkazy preukazujúce potenciálne riziká pre spotrebiteľov v dôsledku konzumácie látky.

Tieto dôkazy budú pozostávať z relevantných vedeckých údajov obsahujúcich nezverejnené validované správy, vedecké stanoviská vydané verejným orgánom pre hodnotenie rizík alebo nezávislé odborne preskúmané články. Je potrebné poskytnúť súhrn vedeckých údajov a zoznam bibliografických odkazov k vedeckým údajom.

2. V prípade neúplnej žiadosti môže Komisia požiadať členský štát o objasnenie alebo poskytnutie dodatočných informácií.

3. Komisia zverejní každú úplnú žiadosť podanú členským štátom na svojich oficiálnych webových stránkach.

4. Po porade s členskými štátmi zašle Komisia úradu žiadosť spolu so všetkými dostupnými informáciami. Úrad prijme vedecké stanovisko v určenom termíne v zmysle článku 29 ods. 3 nariadenia (ES) č. 178/2002.

5. Zainteresované strany môžu Komisii podať pripomienky v lehote 30 dní odo dňa zverejnenia stanoviska úradom.

Článok 5

Látka zahrnutá v časti C prílohy III

1. Spis predložený úradu prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov alebo inými zainteresovanými stranami v súvislosti s hodnotením bezpečnosti látky uvedenej v časti C prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006 podľa postupu stanoveného v článku 8 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1925/2006 sa bude považovať za platný len vtedy, ak je založený na relevantných usmerneniach prijatých a schválených úradom.

V prípade, keď úrad nepovažuje spis za platný v súlade s prvým pododsekom, upovedomí prevádzkovateľa potravinárskych podnikov alebo zainteresovanú stranu, ktorá predložila spis Komisii s uvedením dôvodov, prečo sa spis nepovažuje za platný.

2. Len spisy predložené do 18 mesiacov od nadobudnutia účinnosti rozhodnutia o zaradení látky do časti C prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006 podľa článku 8 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1925/2006 bude brať úrad do úvahy ako spisy platné na účely rozhodnutia podľa článku 8 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1925/2006.

Článok 6

Stanovisko úradu

1. Úrad vydá svoje stanovisko k spisu podľa článku 5 ods. 1 tohto nariadenia do deviatich mesiacov odo dňa prijatia platného spisu. Úrad posúdi platnosť spisu do 30 dní odo dňa jeho prijatia.

2. Úrad môže požiadať prevádzkovateľa potravinárskeho podniku alebo zainteresovanú stranu o doplnenie údajov alebo informácií v spise, na ktorého odoslanie stanoví príslušný termín. Ak úrad žiada od prevádzkovateľa potravinárskeho podniku alebo inej zainteresovanej strany doplňujúce informácie, termín splnenia tejto požiadavky má byť podľa odseku 1 predĺžený iba raz, a to až o 3 mesiace. Táto lehota pokrýva čas, ktorý prevádzkovateľ potravinárskeho podniku alebo iná zainteresovaná strana bude potrebovať na poskytnutie príslušných doplňujúcich informácií. Prevádzkovateľ potravinárskeho podniku alebo iná zainteresovaná strana dodá požadované informácie do 15 dní od dátumu prijatia žiadosti úradu.

Článok 7

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. apríla 2012

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO