

## UREDBE

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 307/2012

z dne 11. aprila 2012

**o izvedbenih pravilih za uporabo člena 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

povprečno stopnjo vnosa snovi pri splošnem odraslem prebivalstvu ali drugih skupinah prebivalstva, za katere so bila ugotovljena potencialna tveganja za potrošnike.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom <sup>(1)</sup>, ter zlasti člena 8(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Zahteve, ki jih predložijo države članice, ali pobuda Komisije za začetek postopka iz člena 8(2) Uredbe (ES) št. 1925/2006, z namenom prepovedi, omejitve ali postavitve pod nadzor Unije druge snovi, kot so vitamini in minerali, ali sestavine, ki vsebuje drugo snov, kot so vitamini ali minerali, in je bila dodana živilom ali uporabljena pri proizvodnji živil, mora izpolnjevati nekatere pogoje in določena morajo biti enotna pravila za preverjanje, ali so ti pogoji izpolnjeni. Eden od pogojev iz člena 8(1) Uredbe (ES) št. 1925/2006 določa, da mora vnos snovi zelo preseči normalen vnos pri uravnoveženi in raznoliki prehrani ter mora predstavljati možno tveganje za potrošnike, dokazano z ustreznimi znanstvenimi dognanji. Člen 8(1) Uredbe (ES) št. 1925/2006 določa tudi, da je treba postopek uporabiti tudi, kadar snov predstavlja potencialno tveganje za zdravje iz drugih razlogov, kot je zelo presežen normalni vnos te snovi. Poleg tega člen 8(1) Uredbe (ES) št. 1925/2006 določa, da mora biti snov dodana živilom ali uporabljena pri proizvodnji živil.

(2) Za namene uporabe omenjenega pogoja morajo vnosi s hrano zadevne snovi, ki zelo presesegajo vnose, ki bi jih lahko pričakovali v normalnih okoliščinah prehranjevanja z uravnoveženimi in raznolikimi živili, odražati dejanski vnos snovi in ne teoretično domnevo o vnosu, ter mojo biti ocenjeni za vsak primer posebej v primerjavi s

(3) Države članice, ki predložijo zahtevo, morajo zagotoviti potrebne informacije v dokaz, da so izpolnjeni pogoji, zahtevani z Uredbo (ES) št. 1925/2006. Zahteva mora vsebovati informacije o dajanju v promet živil, ki vsebujejo snov, ter dostopne in ustrezne splošno sprejete znanstvene dokaze, ki povezujejo snov s potencialnim tveganjem za potrošnike. Samo tiste zahteve, ki so bile določene kot popolne, je treba poslati na Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) za oceno varnosti na podlagi dostopnih informacij. Agencija mora sprejeti mnenje o varnosti snovi v določenem roku iz člena 29(3) Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup>. Zainteresiranim stranem je treba omogočiti predložitev pripomb Komisiji po objavi mnenja Agencije.

(4) Člen 8(4) Uredbe (ES) št. 1925/2006 določa, da lahko nosilci živilske dejavnosti ali druge zainteresirane strani Agenciji kadar koli predložijo v oceno spis z znanstvenimi dognanji, ki dokazujejo varnost snovi iz dela C Priloge III k navedeni uredbi, pod pogoji uporabe v živilu ali kategoriji živil, in pojasnjujejo namen te uporabe. Vsak spis, ki ga predloži nosilec živilske dejavnosti ali zainteresirana stran, mora temeljiti na navodilih, ki jih je sprejela ali odobrila Agencija, kot so navodila o predložitvi spisov za oceno varnosti virov hranil ali drugih sestavin, predlaganih za uporabo pri proizvodnji živila, ali nadaljnji revidirani različici takšnih navodil.

(5) Da bi Komisija sprejela odločitev o snovi, vključeni v del C Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006 v zahtevanem roku, je treba upoštevati samo tiste spise, ki so bili predloženi v 18 mesecih od datuma, ko je bila snov vključena v navedeno prilogo. Poleg tega mora Agencija, da bi Komisija sprejela odločitev v določenem roku, dati

<sup>(1)</sup> UL L 404, 30.12.2006, str. 26.

<sup>(2)</sup> UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

mnenje o varnosti snovi v roku devetih mesecev od prejema spisa, ki se šteje kot veljaven in popoln v skladu z navodili, ki jih je sprejela ali odobrila Agencija.

- (6) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

##### Vsebina

Ta uredba določa izvedbena pravila za uporabo člena 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006 in zlasti:

- (a) pogoje za uporabo postopka iz odstavkov 1 in 2 člena 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006, ter
- (b) postopek iz odstavkov 4 in 5 člena 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006 o snoveh iz dela C Priloge III k navedeni uredbi.

#### Člen 2

##### Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „zahteva“ pomeni predložitev informacij Komisiji s strani države članice, vključno z znanstvenimi dognanji, za namene začetka postopka na podlagi odstavka 2 člena 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006;
- (b) „spis“ pomeni spis iz odstavkov 4 in 5 člena 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006, ki ga Agenciji predloži nosilec živilske dejavnosti ali zainteresirana stran;
- (c) „dajanje v promet“, kakor je opredeljeno v členu 3(8) Uredbe (ES) št. 178/2002.

#### Člen 3

##### Pogoji, ki jih mora izpolnjevati zahteva

1. Pri oceni pogojev, v katerih se zadevna snov dodaja živilom ali je uporabljena pri proizvodnji živil, kakor je določeno v odstavku 1 člena 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006, je treba upoštevati dajanje v promet v eni ali več državah članicah živila, kateremu je bila snov dodana.

2. Države članice lahko Komisiji zahtevo predložijo, ko ocena iz odstavka 1 pokaže vsaj eno od naslednjih tveganj:

(a) potencialno tveganje za potrošnike je povezano z zaužitjem količin snovi, ki so veliko večje od količin, ki naj bi se običajno zaužile pod normalnimi pogoji prehranjevanja z uravnoveženimi in raznolikimi živil, zaradi pogojev, pod katerimi je bila snov dodana živilu ali uporabljena pri proizvodnji živila;

(b) potencialno tveganje za potrošnike je povezano z zaužitjem te snovi pri splošnem odraslem prebivalstvu ali posebnih skupinah prebivalstva, za katere je bilo ugotovljeno potencialno tveganje.

3. V tej uredbi se pogoji, ki bi povzročili zaužitje količin snovi, ki so veliko večje od količin, ki naj bi se običajno zaužile pod normalnimi pogoji prehranjevanja z uravnoveženimi in raznolikimi živil, pojavljajo v dejanskih okoliščinah in določijo za vsak primer posebej v primerjavi s povprečno stopnjo vnosa zadevne snovi pri splošnem odraslem prebivalstvu ali drugih posebnih skupinah prebivalstva, pri katerih so se pojavile zdravstvene težave.

4. Pogoji in zahteve iz odstavkov 1, 2 in 3 tega člena ter zahteve iz člena 4 te uredbe se smiselno uporabljajo, ko Komisija začne postopek na podlagi člena 8 Uredbe (EC) št. 1925/2006.

#### Člen 4

##### Vsebina zahtevka

1. Zahteva vsebuje razpoložljive in ustrezne splošno sprejete znanstvene dokaze, da so izpolnjeni pogoji iz člena 8(1) Uredbe (ES) št. 1925/2006, in vključuje:

- (a) Dokaze o dodajanju snovi živilu ali uporabi snovi pri proizvodnji živila.

Takšni dokazi vključujejo informacije o sedanjem dajanju v promet živil, ki vsebujejo snov iz odstavka 1 člena 3 te uredbe.

- (b) V primerih iz člena 3(2)(a) dokaze, da vnos snovi zelo presega normalne pogoje prehranjevanja z uravnoveženimi in raznolikimi živil, kakor je določeno v skladu s členom 3(3).

Takšni dokazi vključujejo znanstvena dognanja, ki predstavljajo dejanski vnos snovi s hrano, pridobljena v najnovejših razpoložljivih študijah o vnosu s hrano ali študijah o uživanju živil. Vključitev živil, katerim je bila snov dodana, in/ali prehranskih dodatkov, ki snov vsebujejo, se lahko upošteva. Države članice ob predložitvi zahteve zagotovijo utemeljitev na podlagi svoje ocene „normalnih pogojev prehranjevanja z uravnoveženimi in raznolikimi živil“.

(c) Dokaze o potencialnem tveganju za potrošnike zaradi uživanja snovi.

Dokazi vsebujejo ustrezna znanstvena dognanja, ki vključuje neobjavljena potrjena poročila, znanstvena mnenja javnega organa za oceno tveganja ali neodvisne in strokovno pregledane članke. Predložita se povzetek znanstvenih dognanj in seznam sklicev znanstvenih dognanj.

2. Komisija lahko državo članico zaprosi za predložitev pojasnil ali dodatnih informacij, če je zahteva nepopolna.

3. Komisija bo objavila vse popolne zahteve države članice na svojem uradni spletni strani.

4. Komisija Agenciji po posvetovanju z državami članicami pošlje zahtevo z vsemi razpoložljivimi informacijami. Agencija sprejme znanstveno mnenje v določenem roku iz člena 29(3) Uredbe (ES) št. 178/2002.

5. Zainteresirane strani lahko pri Komisiji vložijo pripombe v 30 dneh od objave mnenja Agencije.

#### Člen 5

##### **Snov, vključena v del C Priloge III**

1. Da se šteje spis, ki ga Agenciji predloži nosilec živilske dejavnosti ali katera koli druga zainteresirana stran za oceno varnosti snovi, vnesene v del C Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006 v skladu s postopkom na podlagi člena 8(4) Uredbe (ES) št. 1925/2006 kot veljaven, mora temeljiti na ustreznih navodilih, ki jih je sprejela ali odobrila Agencija.

Kadar pa Agencija meni, da spis ni veljaven za namen prvega pododstavka, o tem obvesti nosilca živilske dejavnosti ali zainteresirano stran, ki je predložila spis, in Komisijo, pri čemer navede razloge, zakaj meni, da spis ni veljaven.

2. Agencija upošteva samo spise, ki so predloženi osemnajst mesecev od začetka veljavnosti sklepa o vključitvi snovi v del C Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006 v skladu s členom 8(2) Uredbe (ES) št. 1925/2006, kot veljavne spise za namene sklepa, kakor je določeno v odstavku 5 člena 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006.

#### Člen 6

##### **Mnenje Agencije**

1. Agencija da svoje mnenje o spisih iz člena 5(1) te uredbe v devetih mesecih od datuma prejema veljavnega spisa. Agencija oceni veljavnost spisa v 30 dneh od prejema spisa.

2. Agencija lahko od nosilca živilske dejavnosti ali zainteresirane strani zahteva, da v določenem roku dopolni podatke ali informacije, predložene v spisu. Kadar Agencija od nosilca živilske dejavnosti ali katere koli druge zainteresirane strani zahteva dodatne informacije, se rok iz odstavka 1 podaljša samo enkrat do treh mesecev in vključuje čas, ki ga nosilec živilske dejavnosti ali katera koli druga zainteresirana stran potrebuje za zagotovitev teh dodatnih informacij. Nosilec živilske dejavnosti ali zainteresirana stran predloži zahtevane informacije v 15 dneh od dneva prejema zahteve Agencije.

#### Člen 7

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 11. aprila 2012

Za Komisijo  
Predsednik  
José Manuel BARROSO