Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►**B**

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 307/2012 DE LA COMISIÓN

de 11 de abril de 2012

por el que se establecen normas de desarrollo para la aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la adición de vitaminas y minerales y de otras sustancias determinadas a los alimentos

(DO L 102 de 12.4.2012, p. 2)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Reglamento de Ejecución (UE) 2021/842 de la Comisión de 26 de mayo de 2021	L 186	16	27.5.2021
►**M2**	Reglamento de Ejecución (UE) 2023/612 de la Comisión de 17 de marzo de 2023	L 80	89	20.3.2023

▼B

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 307/2012 DE LA COMISIÓN

de 11 de abril de 2012

por el que se establecen normas de desarrollo para la aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la adición de vitaminas y minerales y de otras sustancias determinadas a los alimentos

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece las normas de desarrollo para la aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) nº 1925/2006 y, en particular:

a) las condiciones de aplicación del procedimiento contemplado en el artículo 8, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) nº 1925/2006, y

b) el procedimiento a que se refiere el artículo 8, apartados 4 y 5, del Reglamento (CE) nº 1925/2006 en relación con las sustancias incluidas en su anexo III, parte C.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las siguientes definiciones:

a) «solicitud»: la presentación por un Estado miembro a la Comisión de información, incluidos datos científicos, con el propósito de iniciar el procedimiento contemplado en el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1925/2006;

b) «expediente»: un expediente a tenor del artículo 8, apartados 4 y 5, del Reglamento (CE) nº 1925/2006 presentado a la Autoridad por un operador del sector alimentario o una parte interesada;

c) «comercialización»: tal como se define en el artículo 3, apartado 8, del Reglamento (CE) nº 178/2002.

Artículo 3

Condiciones que deben cumplirse para presentar la solicitud

1. A efectos de la evaluación de las condiciones en las que la sustancia de que se trate se añade a los alimentos o se utiliza en la fabricación de alimentos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1925/2006, se tendrá en cuenta la comercialización en uno o más Estados miembros del producto alimenticio al que se ha añadido sustancia.

2. Los Estados miembros podrán presentar a la Comisión una solicitud cuando la evaluación a que se refiere el apartado 1 indique al menos uno de los siguientes riesgos:

▼B

a) un riesgo potencial para los consumidores asociado con la ingestión de cantidades de la sustancia que superan ampliamente las que cabe razonablemente esperar en condiciones normales de consumo en una dieta equilibrada y variada, debido a las condiciones en que la sustancia se añade a los alimentos o se utiliza en la fabricación de alimentos;

b) un riesgo potencial para los consumidores asociado con el consumo de esta sustancia por la población adulta en general o por grupos específicos de población para los que se ha identificado un riesgo potencial.

3. A efectos del presente Reglamento, las condiciones que podrían dar lugar a la ingesta de cantidades de una sustancia que superen ampliamente las que cabe razonablemente esperar que se ingieran en condiciones normales de consumo en una dieta equilibrada y variada deberán producirse en circunstancias reales, y se evaluarán caso por caso en comparación con la ingesta media de la sustancia de que se trate por la población adulta en general o por grupos específicos de población con respecto a los cuales se han suscitado preocupaciones de salud.

4. Las condiciones y los requisitos establecidos en los apartados 1, 2 y 3 del presente artículo, así como los requisitos establecidos en el artículo 4 del presente Reglamento, se aplicarán, *mutatis mutandis*, en los casos en que el procedimiento previsto en el artículo 8 del Reglamento (CE) nº 1925/2006 haya sido iniciado por la Comisión.

Artículo 4

Contenido de la solicitud

1. La solicitud contendrá los datos científicos disponibles, pertinentes y generalmente aceptados, que demuestren que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1925/2006 y deberá incluir:

a) datos que demuestren la adición de la sustancia a los alimentos o el uso de la sustancia en la fabricación de alimentos.

   Dichos datos deberán incluir información sobre la comercialización de productos alimenticios que contengan la sustancia, tal como se señala en el artículo 3, apartado 1, del presente Reglamento;

b) en los casos a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra a), las pruebas de que la ingesta de la sustancia supera ampliamente las condiciones normales de consumo en una dieta equilibrada y variada, evaluadas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3, apartado 3.

   Dichas pruebas deberán incluir datos científicos que representen la ingesta alimentaria real de la sustancia obtenidos de las encuestas más recientes sobre ingesta alimentaria o de encuestas sobre el consumo de alimentos. Podrán tenerse en cuenta los alimentos en los que se ha añadido la sustancia y/o los complementos alimenticios que la contienen. Los Estados miembros deberán justificar su evaluación de las «condiciones normales de consumo en una dieta equilibrada y variada» al presentar la solicitud;

▼B

c) pruebas de que el consumo de la sustancia entraña un riesgo potencial para los consumidores.

Estas pruebas consistirán en datos científicos pertinentes, incluidos informes validados no publicados, dictámenes científicos de un organismo público de evaluación del riesgo y artículos independientes o revisados por expertos. Deberá facilitarse asimismo un resumen de los datos científicos y la lista de referencias de los mismos.

2. La Comisión podrá pedir al Estado miembro aclaraciones o información adicional, en caso de que la solicitud no esté completa.

3. La Comisión publicará en su sitio web oficial cualquier solicitud completa que presente un Estado miembro.

4. La Comisión enviará la solicitud a la Autoridad, acompañada de toda la información disponible, previa consulta de los Estados miembros. La Autoridad adoptará un dictamen científico en un plazo determinado, tal como se establece en el artículo 29, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 178/2002.

5. Las partes interesadas podrán presentar comentarios a la Comisión en un plazo de 30 días a partir de la publicación del dictamen de la Autoridad.

▼M1

Artículo 5

Sustancias que figuran en el anexo III, parte C, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006

1. Hasta la adopción de formatos de datos normalizados de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la Autoridad solo considerará válido un expediente presentado en formato electrónico que permita la descarga, la impresión y la búsqueda de documentos.

Tras la adopción de formatos de datos normalizados, para que se considere válido, el expediente se enviará de conformidad con dichos formatos de datos normalizados.

En caso de que la Autoridad considere que un expediente no es válido, deberá informar al explotador de empresa alimentaria o a la parte interesada que haya presentado el expediente y a la Comisión, de las razones por las que no lo considera válido.

2. La Autoridad únicamente tendrá en cuenta, a efectos de la decisión a que se hace referencia en el artículo 8, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, los expedientes transmitidos en un plazo de 24 meses a partir de la entrada en vigor de una decisión por la que se incluye una sustancia en el anexo III, parte C, de dicho Reglamento, de conformidad con su artículo 8, apartado 2.

Artículo 5 bis

Asesoramiento previo a la presentación

A petición de un explotador de empresa alimentaria o de cualquier otra parte interesada, el personal de la Autoridad proporcionará asesoramiento sobre las normas aplicables a la presentación de los expedientes que demuestran la seguridad de una sustancia sujeta a control, incluida en el anexo III, parte C, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, así como sobre el contenido de dichos expedientes.

▼M1

Los explotadores de empresas alimentarias o cualquier otra parte interesada podrán solicitar asesoramiento previo a la eventual presentación a partir de la fecha de adopción, por parte de la Autoridad, de un dictamen con arreglo al artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, en el que se identifiquen posibles efectos nocivos para la salud asociados con la ingesta de una sustancia.

Dicho asesoramiento previo se facilitará de conformidad con el artículo 32 *bis* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará *mutatis mutandis*.

Artículo 5 ter

Notificación de los estudios

1. Los explotadores de empresas alimentarias y otras partes interesadas notificarán sin demora a la Autoridad el título, el alcance y las fechas de inicio y finalización previstas de cualquier estudio que encarguen o que realicen para demostrar la seguridad de una sustancia incluida en el anexo III, parte C, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, así como el laboratorio o instalación de ensayo ubicado en la Unión que lo lleve a cabo.

2. Los laboratorios y otras instalaciones de ensayo ubicados en la Unión también notificarán sin demora a la Autoridad el título y el alcance de cualquier estudio encargado por explotadores de empresas alimentarias y otras partes interesadas, realizado por dichos laboratorios u otras instalaciones de ensayo para demostrar la seguridad de una sustancia incluida en el anexo III, parte C, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, sus fechas de inicio y de finalización previstas, así como el nombre del explotador de empresa alimentaria o de la parte interesada que haya encargado dicho estudio.

3. La Autoridad incluirá los estudios notificados de conformidad con el presente artículo en la base de datos a que se hace referencia en el artículo 32 *ter*, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

Artículo 5 quater

Transparencia

En caso de que la Autoridad deba emitir un dictamen sobre una sustancia sujeta a control contemplada en el anexo III, parte C, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, sobre la base de un expediente válido, deberá:

a) publicar los datos presentados en dicho expediente de conformidad con el artículo 38, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará *mutatis mutandis*;

b) consultar a las partes interesadas y a la opinión pública, de conformidad con el artículo 32 *quater*, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará *mutatis mutandis*, a partir de la versión no confidencial de los datos presentados con arreglo al presente Reglamento.

▼M1

Artículo 5 quinquies

Confidencialidad

Previa presentación de un expediente, el explotador de empresa alimentaria u otra parte interesada podrá pedir el tratamiento confidencial de determinadas partes de la información o de los datos presentados.

Esta petición de confidencialidad irá acompañada de una justificación verificable que demuestre que la divulgación de dicha información o de dichos datos perjudica significativamente los intereses del peticionario, en el sentido del artículo 39, apartados 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará *mutatis mutandis*.

▼M2

Artículo 6

Dictamen de la Autoridad

1. La Autoridad evaluará la validez de cada expediente presentado con arreglo al artículo 5 del presente Reglamento en un plazo de 30 días a partir de la fecha de recepción del mismo.

2. La Autoridad emitirá su dictamen sobre los expedientes que considere válidos con arreglo al artículo 5 del presente Reglamento en un plazo de nueve meses a partir del final del período de 24 meses a que se refiere el artículo 5, apartado 2, del presente Reglamento.

3. Cuando se presenten varios expedientes sobre la misma sustancia o grupo de sustancias, de conformidad con el artículo 5 del presente Reglamento, la Autoridad emitirá un único dictamen sobre estos.

4. La Autoridad podrá solicitar al explotador de empresa alimentaria o a la parte interesada que facilite información adicional sobre su expediente en un plazo de 15 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud de la Autoridad.

Cuando la Autoridad solicite información adicional, incluida aquella sobre las condiciones de utilización de la sustancia en un alimento o en una categoría de alimentos y la finalidad de dicha utilización, podrá ampliar el plazo mencionado en el apartado 2.

El plazo solo podrá ampliarse una vez por un máximo de tres meses y deberá incluir el tiempo establecido en el párrafo primero para que el operador o la parte interesada proporcione tal información complementaria.

5. Cuando la Autoridad amplíe el plazo de conformidad con lo previsto en el apartado 4, informará de ello a la Comisión y a todos los explotadores de empresas alimentarias o a las partes interesadas que hayan presentado el expediente en relación con la misma sustancia o grupo de sustancias.

La Autoridad pondrá a disposición de la Comisión y de los Estados miembros la información adicional a la que se refiere el apartado 4.

▼B

Artículo 7

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea.*

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.