PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/612

ze dne 17. března 2023,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 307/2012, pokud jde o některé postupy pro unijní posuzování bezpečnosti látky nebo skupiny látek podléhajících přezkumu

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

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) Nařízení (ES) č. 1925/2006 harmonizuje vnitrostátní předpisy členských států týkající se přidávání vitaminů, minerálních látek a některých dalších látek do potravin.

(2) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 307/2012 ([2]) stanoví zejména prováděcí pravidla pro použití postupu podle čl. 8 odst. 4 a 5 nařízení (ES) č. 1925/2006 ohledně posouzení bezpečnosti látek podléhajících přezkumu uvedených na seznamu v části C přílohy III zmíněného nařízení, jež provádí Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).

(3) K prokázání bezpečnosti konkrétní látky podléhající přezkumu uvedené na seznamu v části C přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006 mohou provozovatelé potravinářských podniků a jiné zúčastněné strany předložit úřadu do 24 měsíců od vstupu rozhodnutí o zařazení látky na seznam v části C uvedené přílohy v platnost dokumentaci obsahující vědecké údaje pro hodnocení.

(4) Podle čl. 6 odst. 1 nařízení (EU) č. 307/2012 má úřad vydat stanovisko k předložené dokumentaci do devíti měsíců ode dne přijetí platné dokumentace. Je-li k hodnocení téže látky nebo skupiny látek předloženo více souborů dokumentace, a jelikož je každý soubor posuzován nezávisle na ostatních souborech, nemusí být úřad schopen vyhodnotit veškeré údaje o bezpečnosti předložené pro posouzení uvedené látky nebo skupiny látek podléhajících přezkumu. Individuální posuzování každého souboru dokumentace tedy může vést k několika neúplným a případně nekonzistentním stanoviskům ohledně téže látky nebo skupiny látek. S ohledem na výše uvedené skutečnosti je nezbytné změnit nařízení (EU) č. 307/2012, aby úřad mohl zahájit hodnocení rizik látky nebo skupiny látek uvedených na seznamu v části C přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006 až na konci 24měsíčního období po vstupu rozhodnutí o zařazení uvedené látky nebo skupiny látek na seznam v části C zmíněné přílohy v platnost a vydat jediné stanovisko k předloženým souborům dokumentace týkajícím se téže látky nebo skupiny látek.

(5) Nařízení (EU) č. 307/2012 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

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

([2]) 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 (Úř. věst. L 102, 12.4.2012, s. 2).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny nařízení (EU) č. 307/2012

Článek 6 nařízení (EU) č. 307/2012 se nahrazuje tímto:

„*Článek 6*

Stanovisko úřadu

1. Úřad posoudí platnost každého souboru dokumentace předloženého podle článku 5 tohoto nařízení do 30 dnů od jeho přijetí.

2. Úřad vydá stanovisko k souborům dokumentace, které považuje za platné podle článku 5 tohoto nařízení, do devíti měsíců od konce 24měsíční lhůty uvedené v čl. 5 odst. 2 tohoto nařízení.

3. Je-li předloženo více souborů dokumentace týkajících se téže látky nebo skupiny látek v souladu s článkem 5 tohoto nařízení, vydá úřad k uvedeným souborům jediné stanovisko.

4. Úřad může provozovatele potravinářského podniku nebo zúčastněnou stranu požádat o poskytnutí doplňujících informací k jejich dokumentaci do 15 dnů od data přijetí žádosti úřadu.

Pokud úřad požaduje doplňující informace, včetně informací týkajících se podmínek použití látky v určité potravině nebo v určité kategorii potravin a účelu uvedeného použití, může lhůtu uvedenou v odstavci 2 prodloužit.

Lhůtu lze prodloužit pouze jednou, a to maximálně o tři měsíce. Uvedená lhůta zahrnuje lhůtu stanovenou v prvním pododstavci, v níž má provozovatel potravinářského podniku nebo kterákoli zúčastněná strana požadované informace poskytnout.

5. Pokud úřad prodlouží lhůtu v souladu s odstavcem 4, informuje o tom všechny provozovatele potravinářských podniků nebo zúčastněné strany, kteří předložili dokumentaci týkající se téže látky nebo skupiny látek, a Komisi.

Doplňující informace poskytnuté v souladu s odstavcem 4 zpřístupní úřad Komisi a členským státům.“

Článek 2

Vstup v platnost

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 17. března 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN