KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/612

af 17. marts 2023

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012 for så vidt angår visse procedurer for EU-vurdering af sikkerheden ved et stof eller en gruppe af stoffer, der er under overvågning

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer ([1]), særlig artikel 8, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1925/2006 harmoniserer de nationale bestemmelser i medlemsstaterne om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer.

(2) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012 ([2]) er der navnlig fastsat gennemførelsesbestemmelser for anvendelsen af proceduren i artikel 8, stk. 4 og 5, i forordning (EF) nr. 1925/2006 vedrørende Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (»autoriteten«) sikkerhedsvurdering af de stoffer, der er opført i nævnte forordnings bilag III, del C.

(3) For at påvise sikkerheden ved et bestemt stof, der er under overvågning, og som er opført i del C i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006, kan ledere af fødevarevirksomheder og andre interesserede parter senest 24 måneder efter ikrafttrædelsen af en afgørelse om opførelse af stoffet i del C i nævnte bilag forelægge autoriteten dokumentation med de videnskabelige data med henblik på evaluering.

(4) I henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) nr. 307/2012 skal autoriteten afgive udtalelse om den forelagte dokumentation senest ni måneder fra datoen for modtagelse af gyldig dokumentation. Hvis der indgives flere dossierer med dokumentation med henblik på vurdering af samme stof eller gruppe af stoffer, og da hvert dossier med dokumentation vurderes uafhængigt af de andre dossierer, er autoriteten muligvis ikke i stand til at tage hensyn til alle de sikkerhedsdata, der er fremlagt med henblik på vurderingen af det pågældende stof eller den pågældende gruppe af stoffer, der er under overvågning. Den individuelle vurdering af hvert dossier med dokumentation kan derfor føre til flere ufuldstændige og muligvis inkonsekvente udtalelser om samme stof eller gruppe af stoffer. I lyset af ovenstående er det nødvendigt at ændre forordning (EU) nr. 307/2012 for at give autoriteten mulighed for først at indlede risikovurderingen af et stof eller en gruppe af stoffer, der er opført i del C i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006, ved udgangen af perioden på 24 måneder efter ikrafttrædelsen af afgørelsen om opførelse af det pågældende stof eller den pågældende gruppe af stoffer i del C i nævnte bilag og at afgive én enkelt udtalelse om dossierer med dokumentation, der er fremlagt for samme stof eller gruppe af stoffer.

(5) Forordning (EU) nr. 307/2012 bør derfor ændres.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012 af 11. april 2012 om gennemførelsesbestemmelser til artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT L 102 af 12.4.2012, s. 2).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af forordning (EU) nr. 307/2012

Artikel 6 i forordning (EU) nr. 307/2012 affattes således:

»*Artikel 6*

Autoritetens udtalelse

1. Autoriteten vurderer gyldigheden af hvert dossier med dokumentation, der forelægges i henhold til denne forordnings artikel 5, senest 30 dage efter modtagelsen heraf.

2. Autoriteten afgiver udtalelse om de dossierer med dokumentation, som den anser for gyldige i henhold til denne forordnings artikel 5, senest ni måneder efter udløbet af den periode på 24 måneder, der er omhandlet i denne forordnings artikel 5, stk. 2.

3. Hvis der indgives flere dossierer med dokumentation for samme stof eller gruppe af stoffer i overensstemmelse med denne forordnings artikel 5, afgiver autoriteten én enkelt udtalelse om disse dossierer.

4. Autoriteten kan anmode fødevarevirksomhedslederen eller den berørte part om at forelægge supplerende oplysninger til deres dokumentation senest 15 dage efter modtagelsen af autoritetens anmodning.

Hvis autoriteten anmoder om supplerende oplysninger, herunder oplysninger om betingelserne for anvendelse af stoffet i en fødevare eller i en fødevarekategori og formålet med denne anvendelse, kan den forlænge den i stk. 2 omhandlede frist.

Fristen kan kun forlænges én gang med op til tre måneder. Denne frist skal omfatte den frist, der er fastsat i første afsnit, for at fødevarevirksomhedslederen eller enhver berørt part kan fremlægge de ønskede oplysninger.

5. Hvis autoriteten forlænger fristen i overensstemmelse med stk. 4, underretter den alle fødevarevirksomhedsledere eller interesserede parter, der har indsendt dokumentation vedrørende samme stof eller gruppe af stoffer, og Kommissionen herom.

Autoriteten stiller de supplerende oplysninger, der er forelagt i overensstemmelse med stk. 4, til rådighed for Kommissionen og medlemsstaterne.«

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. marts 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand