DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/612 DER KOMMISSION

vom 17. März 2023

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 in Bezug auf bestimmte Verfahren für die Bewertung der Sicherheit eines zu prüfenden Stoffes oder einer Gruppe von zu prüfenden Stoffen durch die Union

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln ([1]), insbesondere auf Artikel 8 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 werden die nationalen Vorschriften der Mitgliedstaaten über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln harmonisiert.

(2) In der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 der Kommission ([2]) sind insbesondere Vorschriften für die Anwendung des Verfahrens gemäß Artikel 8 Absätze 4 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 betreffend die Sicherheitsbewertung der in Anhang III Teil C der genannten Verordnung aufgeführten zu prüfenden Stoffen durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde") festgelegt.

(3) Zum Nachweis der Sicherheit eines bestimmten in Anhang III Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgeführten zu prüfenden Stoffes können Lebensmittelunternehmer oder andere Interessengruppen der Behörde innerhalb von 24 Monaten nach Inkrafttreten eines Beschlusses zur Aufnahme des Stoffes in Teil C des genannten Anhangs Unterlagen mit wissenschaftlichen Daten zur Bewertung vorlegen.

(4) Gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 307/2012 nimmt die Behörde innerhalb von neun Monaten nach dem Datum des Erhalts einer als verlässlich anerkannten Akte Stellung. Werden mehrere Akten für die Bewertung desselben Stoffes oder derselben Gruppe von Stoffen vorgelegt, kann die Behörde möglicherweise nicht die Gesamtheit der für die Bewertung dieses zu prüfenden Stoffes oder dieser Gruppe von zu prüfenden Stoffen vorgelegten Sicherheitsdaten berücksichtigen, da jede Akte unabhängig von den anderen Akten bewertet wird. Eine Einzelbewertung jeder Akte kann daher zu mehreren unvollständigen und möglicherweise inkohärenten Stellungnahmen zum selben Stoff oder zur selben Gruppe von Stoffen führen. Vor diesem Hintergrund ist es erforderlich, die Verordnung (EU) Nr. 307/2012 dahin gehend zu ändern, dass es der Behörde ermöglicht wird, die Risikobewertung eines Stoffes oder einer Gruppe von Stoffen, die in Anhang III Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgeführt sind, erst nach Ablauf eines Zeitraums von 24 Monaten nach Inkrafttreten des Beschlusses zur Aufnahme des Stoffes in Teil C des genannten Anhangs einzuleiten und eine einzige Stellungnahme zu den vorgelegten Akten in Bezug auf denselben Stoff oder dieselbe Gruppe von Stoffen abzugeben.

(5) Die Verordnung (EU) Nr. 307/2012 sollte daher entsprechend geändert werden.

(6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

([1]) ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 der Kommission vom 11. April 2012 zur Festlegung von Durchführungsvorschriften für die Anwendung von Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. L 102 vom 12.4.2012, S. 2).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 307/2012

Artikel 6 der Verordnung (EU) Nr. 307/2012 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 6*

Stellungnahme der Behörde

(1) Die Behörde bewertet die Verlässlichkeit aller gemäß Artikel 5 dieser Verordnung eingereichten Akten innerhalb von 30 Tagen nach deren Erhalt.

(2) Die Behörde nimmt innerhalb von neun Monaten nach Ablauf des in Artikel 5 Absatz 2 dieser Verordnung genannten Zeitraums von 24 Monaten zu den Akten Stellung, die sie gemäß Artikel 5 der vorliegenden Verordnung als verlässlich betrachtet.

(3) Werden mehrere Akten betreffend denselben Stoff oder dieselbe Gruppe von Stoffen gemäß Artikel 5 der vorliegenden Verordnung vorgelegt, so gibt die Behörde eine einzige Stellungnahme zu diesen Akten ab.

(4) Die Behörde kann den Lebensmittelunternehmer oder die Interessengruppe auffordern, innerhalb von 15 Tagen nach dem Datum des Erhalts der Anfrage der Behörde weitere Angaben zu seiner bzw. ihrer Akte vorzulegen.

Fordert die Behörde weitere Angaben an, darunter Informationen über die Bedingungen für die Verwendung des Stoffs in einem Lebensmittel oder einer Lebensmittelkategorie und den Zweck dieser Verwendung, kann sie die in Absatz 2 genannte Frist verlängern.

Diese Frist kann nur einmal um bis zu drei Monate verlängert werden. Die genannte Frist schließt den im ersten Unterabsatz festgelegten Zeitraum ein, innerhalb dessen die Lebensmittelunternehmer oder andere Interessengruppen die angeforderten Angaben vorzulegen haben.

(5) Wenn die Behörde die Frist gemäß Absatz 4 verlängert, teilt sie dies allen Lebensmittelunternehmern oder anderen Interessengruppen, die eine Akte in Bezug auf denselben Stoff oder dieselbe Gruppe von Stoffen übermittelt haben, und der Kommission mit.

Die Behörde stellt die gemäß Absatz 4 vorgelegten weiteren Angaben der Kommission und den Mitgliedstaaten zur Verfügung.“

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 17. März 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN