IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/612

z dne 17. marca 2023

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 307/2012 glede nekaterih postopkov za oceno varnosti snovi ali skupine snovi, ki so predmet strogega nadzora, na ravni Unije

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

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 ([1]) ter zlasti člena 8(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1925/2006 usklajuje nacionalna pravila v državah članicah o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom.

(2) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 307/2012 ([2]) določa zlasti izvedbena pravila za uporabo postopka iz člena 8(4) in (5) Uredbe (ES) št. 1925/2006 glede ocene varnosti snovi, ki so predmet strogega nadzora in so navedene v delu C Priloge III k Uredbi, s strani Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(3) Za dokaz varnosti določene snovi, ki je predmet strogega nadzora, s seznama v delu C Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006 lahko nosilci živilske dejavnosti in druge zainteresirane strani v 24 mesecih od začetka veljavnosti sklepa o uvrstitvi snovi v del C navedene priloge Agenciji predložijo spis z znanstvenimi podatki za oceno.

(4) V skladu s členom 6(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 307/2012 Agencija poda mnenje o predloženih spisih v devetih mesecih od datuma prejema veljavnega spisa. Kadar se za oceno iste snovi ali skupine snovi predloži več spisov in ker je vsak spis ocenjen neodvisno od drugih spisov, Agencija morda ne bo mogla upoštevati vseh podatkov o varnosti, predloženih za oceno navedene snovi ali skupine snovi, ki so pod strogim nadzorom. Posamezna ocena vsakega spisa lahko torej privede do več nepopolnih in morda neskladnih mnenj o isti snovi ali skupini snovi. Glede na navedeno je treba spremeniti z Izvedbeno uredbo (EU) št. 307/2012, da se Agenciji omogoči, da začne oceno tveganja za snov ali skupino snovi, navedenih v delu C Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006, šele ob koncu 24-mesečnega obdobja po začetku veljavnosti sklepa o uvrstitvi navedene snovi ali skupine snovi v del C navedene priloge in da izda enotno mnenje o spisih, predloženih v zvezi z isto snovjo ali skupino snovi.

(5) Zato bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 307/2012 ustrezno spremeniti.

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

([1]) UL L 404, 30.12.2006, str. 26.

([2]) 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 (UL L 102, 12.4.2012, str. 2).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 307/2012

Člen 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 307/2012 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 6*

Mnenje Agencije

1. Agencija oceni veljavnost vsakega spisa, predloženega v skladu s členom 5 te uredbe, v 30 dneh od njegovega prejema.

2. Agencija poda svoje mnenje o spisih, za katere meni, da so veljavni v skladu s členom 5 te uredbe, v devetih mesecih po koncu 24-mesečnega obdobja iz člena 5(2) te uredbe.

3. Kadar je v skladu s členom 5 te uredbe predloženih več spisov o isti snovi ali skupini snovi, Agencija izda eno mnenje o navedenih spisih.

4. Agencija lahko od nosilca živilske dejavnosti ali zainteresirane strani zahteva, da v 15 dneh od datuma prejema zahteve Agencije predloži dodatne informacije k svojem spisu.

Kadar Agencija zahteva dodatne informacije, vključno z informacijami o pogojih uporabe snovi v živilu ali kategoriji živil in namenu navedene uporabe, lahko podaljša rok iz odstavka 2.

Rok se lahko podaljša samo enkrat za največ tri mesece. Navedeni rok vključuje rok, določen v prvem pododstavku, v katerem mora nosilec živilske dejavnosti ali katera koli zainteresirana stran predložiti zahtevane informacije.

5. Kadar Agencija podaljša rok v skladu z odstavkom 4, o tem obvesti vse nosilce živilske dejavnosti ali zainteresirane strani, ki so predložile spis v zvezi z isto snovjo ali skupino snovi, in Komisijo.

Agencija dodatne informacije, posredovane v skladu z odstavkom 4, da na voljo Komisiji in državam članicam.“

Člen 2

Začetek veljavnosti

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, 17. marca 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN