

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/612**z dnia 17 marca 2023 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 307/2012 w odniesieniu do niektórych procedur unijnej oceny bezpieczeństwa substancji lub grupy substancji podlegających kontroli****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 8 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006 zharmonizowano obowiązujące w państwach członkowskich zasady dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji.
- (2) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 307/2012 ⁽²⁾ ustanowiono w szczególności przepisy wykonawcze dotyczące stosowania procedury, o której mowa w art. 8 ust. 4 i 5 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, dotyczącej oceny bezpieczeństwa przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) substancji podlegających kontroli wymienionych w części C załącznika III do tego rozporządzenia.
- (3) W celu wykazania bezpieczeństwa określonej substancji podlegającej kontroli, zawartej w wykazie w części C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 podmioty gospodarcze działające na rynku spożywczym i inne zainteresowane strony mogą przedłożyć Urzędowi dokumentację zawierającą dane naukowe do oceny w ciągu 24 miesięcy od wejścia w życie decyzji o umieszczeniu tej substancji w części C tego załącznika.
- (4) Zgodnie z art. 6 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) 307/2012 Urząd wydaje opinię na temat przedłożonej dokumentacji w terminie 9 miesięcy od daty otrzymania ważnej dokumentacji. W przypadku gdy do oceny tej samej substancji lub grupy substancji zostaje złożona większa liczba dokumentacji, a każda dokumentacja jest oceniana niezależnie od innych dokumentacji, Urząd może nie być w stanie uwzględnić wszystkich danych dotyczących bezpieczeństwa przedłożonych do oceny tej substancji lub grupy substancji poddanych kontroli. Indywidualna ocena każdej dokumentacji może zatem prowadzić do kilku niekompletnych i być może niespójnych opinii na temat tej samej substancji lub grupy substancji. W związku z powyższym należy zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 307/2012, aby umożliwić Urzędowi wszczęcie oceny ryzyka dotyczącej substancji lub grupy substancji wymienionych w części C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 dopiero pod koniec okresu 24 miesięcy od wejścia w życie decyzji o umieszczeniu tej substancji lub grupy substancji w części C tego załącznika oraz wydanie pojedynczej opinii w sprawie dokumentacji przedłożonej w odniesieniu do tej samej substancji lub grupy substancji.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 307/2012.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 307/2012 z dnia 11 kwietnia 2012 r. ustanawiające przepisy wykonawcze dotyczące stosowania art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. L 102 z 12.4.2012, s. 2).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 307/2012

Art. 6 rozporządzenia (UE) nr 307/2012 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 6

Opinia Urzędu

1. Urząd ocenia ważność każdej dokumentacji przedłożonej zgodnie z art. 5 niniejszego rozporządzenia w terminie 30 dni od jej otrzymania.
2. Urząd wydaje opinię na temat dokumentacji, którą uznaje za ważną na podstawie art. 5 niniejszego rozporządzenia, w terminie dziewięciu miesięcy od zakończenia 24-miesięcznego okresu, o którym mowa w art. 5 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.
3. W przypadku gdy złożono większą liczbę dokumentacji dotyczących tej samej substancji lub grupy substancji zgodnie z art. 5 niniejszego rozporządzenia, Urząd wydaje jedną opinię w sprawie tej dokumentacji.
4. Urząd może zwrócić się do podmiotu gospodarczego działającego na rynku spożywczym lub zainteresowanej strony o dostarczenie dodatkowych informacji do ich dokumentacji w terminie 15 dni od daty otrzymania wniosku Urzędu.

Jeżeli Urząd zwróci się o dodatkowe informacje, w tym informacje dotyczące warunków stosowania substancji w żywności lub w danej kategorii żywności oraz celu tego zastosowania, może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 2.

Termin ten może zostać przedłużony tylko raz o maksymalnie trzy miesiące. Termin ten obejmuje czas określony w akapicie pierwszym dla podmiotu gospodarczego działającego na rynku spożywczym lub każdej zainteresowanej strony na dostarczenie wymaganych informacji.

5. W przypadku gdy Urząd przedłuża termin zgodnie z ust. 4, informuje o tym wszystkie podmioty gospodarcze działające na rynku spożywczym lub zainteresowane strony, które przedłożyły dokumentację dotyczącą tej samej substancji lub grupy substancji, oraz Komisję.

Urząd udostępnia Komisji i państwom członkowskim dodatkowe informacje przekazane zgodnie z ust. 4.”

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 marca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN