

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/612 DE LA COMISIÓN
de 17 de marzo de 2023

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012 en lo que respecta a determinados procedimientos para la evaluación por parte de la Unión de la seguridad de una sustancia o grupo de sustancias sujetas a control

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos ⁽¹⁾, y en particular su artículo 8, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1925/2006 armoniza las normas nacionales de los Estados miembros relativas a la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012 de la Comisión ⁽²⁾ establece, en particular, normas de desarrollo para la aplicación del procedimiento contemplado en el artículo 8, apartados 4 y 5, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 en relación con la evaluación de la seguridad por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») de las sustancias sujetas a control enumeradas en el anexo III, parte C, de este último.
- (3) Para demostrar la seguridad de una sustancia concreta sujeta a control incluida en la parte C del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, los explotadores de empresas alimentarias y cualquier otra parte interesada pueden presentar a la Autoridad, en un plazo de 24 meses a partir de la entrada en vigor de una decisión por la que se incluya la sustancia en la parte C de tal anexo, un expediente que contenga los datos científicos para su evaluación.
- (4) Con arreglo al artículo 6, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012, la Autoridad debe emitir su dictamen sobre los expedientes presentados en un plazo de nueve meses a partir de la fecha de recepción de un expediente válido. Es posible que la Autoridad no pueda considerar la totalidad de los datos de seguridad presentados para la evaluación de una sustancia o grupo de sustancias sujetas a control cuando se presenten varios expedientes para la evaluación de la misma sustancia o grupo de sustancias, dado que cada expediente se evalúa independientemente del resto. Por lo tanto, la evaluación individual de cada expediente puede dar lugar a varios dictámenes incompletos y posiblemente incoherentes sobre la misma sustancia o grupo de sustancias. En vista de lo anterior, es necesario modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012 para que la Autoridad pueda iniciar la evaluación del riesgo de una sustancia o grupo de sustancias contenidas en la parte C del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 únicamente al final del período de 24 meses a partir de la entrada en vigor de la decisión por la que se incluye esa sustancia o grupo de sustancias en la parte C de dicho anexo, y emitir un único dictamen sobre los expedientes presentados en relación con esa sustancia o grupo de sustancias.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012 en consecuencia.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012 de la Comisión, de 11 de abril de 2012, por el que se establecen normas de desarrollo para la aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la adición de vitaminas y minerales y de otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 102 de 12.4.2012, p. 2).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012

El artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 6

Dictamen de la Autoridad

1. La Autoridad evaluará la validez de cada expediente presentado con arreglo al artículo 5 del presente Reglamento en un plazo de 30 días a partir de la fecha de recepción del mismo.
2. La Autoridad emitirá su dictamen sobre los expedientes que considere válidos con arreglo al artículo 5 del presente Reglamento en un plazo de nueve meses a partir del final del período de 24 meses a que se refiere el artículo 5, apartado 2, del presente Reglamento.
3. Cuando se presenten varios expedientes sobre la misma sustancia o grupo de sustancias, de conformidad con el artículo 5 del presente Reglamento, la Autoridad emitirá un único dictamen sobre estos.
4. La Autoridad podrá solicitar al explotador de empresa alimentaria o a la parte interesada que facilite información adicional sobre su expediente en un plazo de 15 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud de la Autoridad.

Cuando la Autoridad solicite información adicional, incluida aquella sobre las condiciones de utilización de la sustancia en un alimento o en una categoría de alimentos y la finalidad de dicha utilización, podrá ampliar el plazo mencionado en el apartado 2.

El plazo solo podrá ampliarse una vez por un máximo de tres meses y deberá incluir el tiempo establecido en el párrafo primero para que el operador o la parte interesada proporcione tal información complementaria.

5. Cuando la Autoridad amplíe el plazo de conformidad con lo previsto en el apartado 4, informará de ello a la Comisión y a todos los explotadores de empresas alimentarias o a las partes interesadas que hayan presentado el expediente en relación con la misma sustancia o grupo de sustancias.

La Autoridad pondrá a disposición de la Comisión y de los Estados miembros la información adicional a la que se refiere el apartado 4.».

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 17 de marzo de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN