

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/612****2023/EES/79/54****frá 17. mars 2023****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 307/2012 að því er varðar tilteknar
málsmeðferðarreglur við mat Sambandsins á öryggi efna eða efnahópa sem eru í athugun (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli ⁽¹⁾, einkum 6. mgr. 8. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 1925/2006 eru landsbundnar reglur aðildarríkanna um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli samræmdar.
- 2) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 307/2012 ⁽²⁾ er einkum mælt fyrir um framkvæmdarreglur vegna beitingar málsmeðferðarinnar sem um getur í 4. og 5. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 að því er varðar öryggismat Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) á efnum sem eru í athugun og skráð í C-hluta III. viðauka við hana.
- 3) Til að sýna fram á öryggi tiltekins efnis sem er í athugun, sem er tilgreint í skránni í C-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006, geta stjórnendur matvælafrirtækja og aðrir hagsmunaaðilar lagt gögn, sem innihalda vísindagögn til mats, fyrir Matvælaöryggisstofnunina innan 24 mánaða frá gildistöku ákvörðunar um skráningu efnisins í C-hluta þess viðauka.
- 4) Samkvæmt 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 307/2012 skal Matvælaöryggisstofnunin gefa álit sitt á framlögðu gögnunum innan 9 mánaða frá móttöku gildra gagna. Ef mörg gögn eru lögð fram vegna mats á sama efninu eða efnahópnum og þar eð hver gögn eru metin óháð öðrum gögnum getur Matvælaöryggisstofnunin hugsanlega ekki tekið til athugunar öll öryggisgögn sem lögð eru fram vegna mats á viðkomandi efni eða efnahópi sem er í athugun. Sérstakt mat á hverjum gögnum um sig getur því leitt til margra ófullgerðra og ef til vill ósamrýmanlegra álita um sama efni eða efnahóp. Í ljósi framangreinds er nauðsynlegt að breyta reglugerð (ESB) nr. 307/2012 til að gefa Matvælaöryggisstofnuninni möguleika á að hefja ekki áhættumat á efni eða efnahópi sem er skráður í C-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 fyrr en við lok 24 mánaða tímabilsins eftir að ákvörðunin um að skrá viðkomandi efni eða efnahóp í C-hluta þess viðauka tekur gildi og að gefa út eitt álit um gögn sem lögð eru fram að því er varðar sama efnið eða efnahópin.
- 5) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 307/2012 til samræmis við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 80, 20.3.2023, bls. 89. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 225/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 307/2012 frá 11. apríl 2012 um framkvæmdarreglur vegna beitingar 8. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli (Stjtið. ESB L 102, 12.4.2012, bls. 2).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 307/2012

Í stað 6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 307/2012 kemur eftirfarandi:

„6. gr.

Álit Matvælaöryggisstofnunarinnar

1. Matvælaöryggisstofnunin skal meta gildi gagnanna sem lögð eru fram skv. 5. gr. þessarar reglugerðar innan 30 daga frá móttöku þeirra.
2. Matvælaöryggisstofnunin skal gefa álit sitt á gögnum sem hún telur gild skv. 5. gr. þessarar reglugerðar innan níu mánaða frá lokum 24 mánaða tímabilsins sem um getur í 2. mgr. 5. gr. þessarar reglugerðar.
3. Ef mörg gögn um sama efnið eða efnahópin eru lögð fram í samræmi við 5. gr. þessarar reglugerðar skal Matvælaöryggisstofnunin gefa út eitt álit um þessi gögn.
4. Matvælaöryggisstofnuninni er heimilt að krefja stjórnanda matvælafyrirtækisins eða hagsmunaaðilann um að leggja fram viðbótarupplýsingar með gögnum sínum innan 15 daga frá móttöku beiðninnar frá Matvælaöryggisstofnuninni.

Ef Matvælaöryggisstofnunin fer fram á viðbótarupplýsingar, þ.m.t. upplýsingar sem varða skilyrðin fyrir notkun efnisins í matvæli eða í flokk matvæla og tilganginn með þeirri notkun, er henni heimilt að framlengja frestinn sem um getur í 2. málsgrein.

Einungis má framlengja frestinn einu sinni í allt að þrjú mánuði. Sá frestur skal taka til þess tíma sem er fastsettur í fyrstu undirgrein fyrir stjórnanda matvælafyrirtækis eða annan hagsmunaaðila til að veita umbeðnar upplýsingar.

5. Ef Matvælaöryggisstofnunin framlengir frestinn í samræmi við 4. mgr. skal hún upplýsa alla stjórnendur matvælafyrirtækja eða hagsmunaaðila, sem hafa lagt fram gögn að því er varðar sama efni eða efnahóp, og framkvæmdastjórnina um það.

Matvælaöryggisstofnunin skal gera viðbótarupplýsingar, sem lagðar voru fram í samræmi við 4. mgr., aðgengilegar framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum.“

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 17. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.