

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 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° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la adición de vitaminas y minerales y de otras sustancias determinadas a los alimentos

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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) Las solicitudes presentadas por los Estados miembros o a iniciativa de la Comisión para la aplicación del procedimiento previsto en el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1925/2006 con respecto a la prohibición, restricción o control por la UE de una sustancia que no sea una vitamina ni un mineral, o un ingrediente que contenga una sustancia distinta de vitaminas o minerales, cuando dicha sustancia o ingrediente se añada a los alimentos o se utilice en la fabricación de alimentos, deben cumplir determinadas condiciones, y deben fijarse normas uniformes para controlar el cumplimiento de estas últimas. Una de las condiciones establecidas en el artículo 8, apartado 1, del citado Reglamento es que la ingesta de la sustancia supere ampliamente su ingesta normal en una dieta equilibrada y variada, y que represente un riesgo potencial para los consumidores como lo demuestran los datos científicos pertinentes. Además, el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1925/2006 establece que el procedimiento debe aplicarse también cuando la sustancia supone un riesgo potencial para la salud por otros motivos distintos que los de su ingesta en cantidades superiores a lo normal. El mismo artículo establece como condición que la sustancia se añada a los alimentos o se utilice en la fabricación de alimentos.
- (2) A efectos de la aplicación de la condición mencionada, la ingesta alimentaria de la sustancia en cuestión que supere ampliamente lo que puede esperarse en condiciones normales de consumo en una dieta equilibrada y variada debe reflejar la ingesta real de la sustancia y no una supuesta ingesta teórica, y debe evaluarse caso por caso en comparación con el nivel medio de ingesta de la sustancia por la población adulta en general o por grupos específicos de población para los que se hayan detectado riesgos potenciales para los consumidores.
- (3) El Estado miembro que presente una solicitud debe facilitar la información necesaria para demostrar que se cumplen las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1925/2006, en particular la información relativa a la comercialización de productos alimenticios que contengan la sustancia y los datos científicos disponibles, pertinentes y generalmente aceptados de que dicha sustancia presenta un riesgo potencial para los consumidores. Solamente deben enviarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»), para que evalúe su seguridad sobre la base de la información disponible, aquellas solicitudes que se consideren completas. La Autoridad debe adoptar un dictamen sobre la seguridad de la sustancia en un plazo determinado, como se establece en el artículo 29, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. Conviene que las partes interesadas puedan presentar comentarios a la Comisión tras la publicación del dictamen por la Autoridad.
- (4) El artículo 8, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1925/2006 establece que los operadores del sector alimentario, o cualquier otra parte interesada, pueden presentar en todo momento a la Autoridad un expediente para su evaluación con los datos científicos que demuestren la seguridad de la sustancia incluida en el anexo III, parte C, de dicho Reglamento, en condiciones normales de uso en un alimento o categoría de alimentos, y explicar la finalidad de dicho uso. Todo expediente presentado por un operador del sector alimentario o una parte interesada debe basarse en documentos de orientación adoptados o validados por la Autoridad, tales como las orientaciones relativas a una evaluación de la seguridad de las fuentes de nutrientes o de otros ingredientes propuestos para ser utilizados en la fabricación de alimentos, o cualquier otra versión revisada de dichas orientaciones.
- (5) A fin de que la Comisión pueda adoptar una decisión con respecto a una sustancia incluida en el anexo III, parte C, del Reglamento (CE) n° 1925/2006 en el plazo establecido, es necesario tener en cuenta únicamente los expedientes presentados en el plazo de 18 meses a partir de la fecha en que una sustancia se haya incluido en dicho anexo. Además, para que la Comisión tome una decisión en el plazo establecido, la Autoridad debe emitir su dictamen sobre la seguridad de la sustancia en los nueve meses posteriores a la recepción de un expediente

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

⁽²⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

que se considere válido y completo conforme a los documentos de orientación adoptados o validados por la Autoridad.

- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece las normas de desarrollo para la aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n° 1925/2006 y, en particular:

- a) las condiciones de aplicación del procedimiento contemplado en el artículo 8, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n° 1925/2006, y
- b) el procedimiento a que se refiere el artículo 8, apartados 4 y 5, del Reglamento (CE) n° 1925/2006 en relación con las sustancias incluidas en su anexo III, parte C.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las siguientes definiciones:

- a) «solicitud»: la presentación por un Estado miembro a la Comisión de información, incluidos datos científicos, con el propósito de iniciar el procedimiento contemplado en el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1925/2006;
- b) «expediente»: un expediente a tenor del artículo 8, apartados 4 y 5, del Reglamento (CE) n° 1925/2006 presentado a la Autoridad por un operador del sector alimentario o una parte interesada;
- c) «comercialización»: tal como se define en el artículo 3, apartado 8, del Reglamento (CE) n° 178/2002.

Artículo 3

Condiciones que deben cumplirse para presentar la solicitud

1. A efectos de la evaluación de las condiciones en las que la sustancia de que se trate se añade a los alimentos o se utiliza en la fabricación de alimentos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1925/2006, se tendrá en cuenta la comercialización en uno o más Estados miembros del producto alimenticio al que se ha añadido sustancia.
2. Los Estados miembros podrán presentar a la Comisión una solicitud cuando la evaluación a que se refiere el apartado 1 indique al menos uno de los siguientes riesgos:

- a) un riesgo potencial para los consumidores asociado con la ingestión de cantidades de la sustancia que superan ampliamente las que cabe razonablemente esperar en condiciones normales de consumo en una dieta equilibrada y variada, debido a las condiciones en que la sustancia se añade a los alimentos o se utiliza en la fabricación de alimentos;
- b) un riesgo potencial para los consumidores asociado con el consumo de esta sustancia por la población adulta en general o por grupos específicos de población para los que se ha identificado un riesgo potencial.

3. A efectos del presente Reglamento, las condiciones que podrían dar lugar a la ingesta de cantidades de una sustancia que superen ampliamente las que cabe razonablemente esperar que se ingieran en condiciones normales de consumo en una dieta equilibrada y variada deberán producirse en circunstancias reales, y se evaluarán caso por caso en comparación con la ingesta media de la sustancia de que se trate por la población adulta en general o por grupos específicos de población con respecto a los cuales se han suscitado preocupaciones de salud.

4. Las condiciones y los requisitos establecidos en los apartados 1, 2 y 3 del presente artículo, así como los requisitos establecidos en el artículo 4 del presente Reglamento, se aplicarán, *mutatis mutandis*, en los casos en que el procedimiento previsto en el artículo 8 del Reglamento (CE) n° 1925/2006 haya sido iniciado por la Comisión.

Artículo 4

Contenido de la solicitud

1. La solicitud contendrá los datos científicos disponibles, pertinentes y generalmente aceptados, que demuestren que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1925/2006 y deberá incluir:

- a) datos que demuestren la adición de la sustancia a los alimentos o el uso de la sustancia en la fabricación de alimentos.

Dichos datos deberán incluir información sobre la comercialización de productos alimenticios que contengan la sustancia, tal como se señala en el artículo 3, apartado 1, del presente Reglamento;

- b) en los casos a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra a), las pruebas de que la ingesta de la sustancia supera ampliamente las condiciones normales de consumo en una dieta equilibrada y variada, evaluadas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3, apartado 3.

Dichas pruebas deberán incluir datos científicos que representen la ingesta alimentaria real de la sustancia obtenidos de las encuestas más recientes sobre ingesta alimentaria o de encuestas sobre el consumo de alimentos. Podrán tenerse en cuenta los alimentos en los que se ha añadido la sustancia y/o los complementos alimenticios que la contienen. Los Estados miembros deberán justificar su evaluación de las «condiciones normales de consumo en una dieta equilibrada y variada» al presentar la solicitud;

- c) pruebas de que el consumo de la sustancia entraña un riesgo potencial para los consumidores.

Estas pruebas consistirán en datos científicos pertinentes, incluidos informes validados no publicados, dictámenes científicos de un organismo público de evaluación del riesgo y artículos independientes o revisados por expertos. Deberá facilitarse asimismo un resumen de los datos científicos y la lista de referencias de los mismos.

2. La Comisión podrá pedir al Estado miembro aclaraciones o información adicional, en caso de que la solicitud no esté completa.
3. La Comisión publicará en su sitio web oficial cualquier solicitud completa que presente un Estado miembro.
4. La Comisión enviará la solicitud a la Autoridad, acompañada de toda la información disponible, previa consulta de los Estados miembros. La Autoridad adoptará un dictamen científico en un plazo determinado, tal como se establece en el artículo 29, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 178/2002.
5. Las partes interesadas podrán presentar comentarios a la Comisión en un plazo de 30 días a partir de la publicación del dictamen de la Autoridad.

Artículo 5

Sustancias que figuran en el anexo III, parte C

1. Para que se considere válido, un expediente presentado a la Autoridad por un operador del sector alimentario u otra parte interesada con vistas a una evaluación de la seguridad de la sustancia incluida en el anexo III, parte C, del Reglamento (CE) n° 1925/2006, conforme al procedimiento previsto en el artículo 8, apartado 4, de ese mismo Reglamento, se basará en los documentos de orientación pertinentes adoptados o validados por la Autoridad.

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

Hecho en Bruselas, el 11 de abril de 2012.

Si considera que un expediente no es válido con arreglo a lo dispuesto en el párrafo primero, la Autoridad deberá informar al operador del sector alimentario o a la parte interesada que haya presentado el expediente y a la Comisión, especificando las razones de ello.

2. La Autoridad únicamente considerará válidos a efectos de la adopción de una decisión en virtud del artículo 8, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1925/2006, los expedientes transmitidos en un plazo de 18 meses a partir de la entrada en vigor de una decisión por la que se incluye una sustancia en el anexo III, parte C, del Reglamento (CE) n° 1925/2006, de conformidad con el artículo 8, apartado 2, de dicho Reglamento.

Artículo 6

Dictamen de la Autoridad

1. La Autoridad emitirá su dictamen sobre los expedientes a que se refiere el artículo 5, apartado 1, del presente Reglamento, en un plazo de nueve meses a partir de la fecha de recepción de un expediente válido. La Autoridad se pronunciará sobre la validez del expediente en el plazo de 30 días a partir de la recepción del mismo.
2. La Autoridad podrá solicitar al operador del sector alimentario, o a la parte interesada, que complete los datos o la información presentados en un expediente en un plazo de tiempo determinado. Cuando la Autoridad solicite información complementaria al operador del sector alimentario o a cualquier otra parte interesada, el plazo mencionado en el apartado 1 podrá ampliarse una sola vez por un máximo de tres meses y deberá incluir el tiempo que necesite el operador o la parte interesada para proporcionar dicha información complementaria. El operador del sector alimentario, o la parte interesada, presentará la información en el plazo de 15 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud de la Autoridad.

Artículo 7

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO