

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B**

REGLAMENTO (UE) N° 234/2011 DE LA COMISIÓN

de 10 de marzo de 2011

de ejecución del Reglamento (CE) n° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 64 de 11.3.2011, p. 15)

Modificado por:

► **M1**

Reglamento de Ejecución (UE) n° 562/2012 de la Comisión de 27 de junio de 2012

L 168

Diario Oficial

n° página fecha

21

28.6.2012

**REGLAMENTO (UE) N° 234/2011 DE LA COMISIÓN****de 10 de marzo de 2011****de ejecución del Reglamento (CE) n° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 1,

Previo consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, de conformidad con el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1331/2008,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1331/2008 establece los procedimientos que rigen la actualización de las listas de sustancias cuya comercialización está autorizada en la Unión de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽²⁾, el Reglamento (CE) n° 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias ⁽³⁾, y el Reglamento (CE) n° 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos ⁽⁴⁾ (en lo sucesivo, «las legislaciones alimentarias sectoriales»).
- (2) Con arreglo al artículo 9 del Reglamento (CE) n° 1331/2008, corresponde a la Comisión adoptar las medidas de aplicación en relación con el contenido, la redacción y la presentación de las solicitudes de actualización de las listas de la Unión en el marco de cada legislación alimentaria sectorial, las modalidades de control de la validez de la solicitud y el tipo de información que debe figurar en el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»).
- (3) Con vistas a actualizar las listas, es necesario verificar que el uso de la sustancia cumple las condiciones de utilización generales y específicas establecidas en la legislación alimentaria sectorial correspondiente.
- (4) El 9 de julio de 2009, la Autoridad adoptó un dictamen científico sobre los datos necesarios para llevar a cabo una evaluación de las solicitudes relativas a aditivos alimentarios ⁽⁵⁾. Estos datos

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽³⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 7.

⁽⁴⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 34.

⁽⁵⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1188.pdf>.

▼B

deben suministrarse junto con la solicitud de utilización de un nuevo aditivo alimentario. En caso de que se trate de una solicitud para modificar las especificaciones o las condiciones de uso de un aditivo alimentario que ya esté autorizado, la información necesaria en relación con la evaluación del riesgo puede no presentarse, siempre que el solicitante lo justifique.

- (5) El 23 de julio de 2009, la Autoridad adoptó un dictamen científico sobre los datos necesarios para llevar a cabo una evaluación de las solicitudes relativas a enzimas alimentarias ⁽¹⁾. Estos datos deben suministrarse junto con la solicitud de utilización de una nueva enzima alimentaria. En caso de que se trate de una solicitud para modificar las especificaciones o las condiciones de uso de una enzima alimentaria que ya esté autorizada, la información necesaria en relación con la evaluación del riesgo puede no presentarse, siempre que el solicitante lo justifique.
- (6) El 19 de mayo de 2010, la Autoridad adoptó un dictamen científico sobre los datos necesarios para llevar a cabo una evaluación de las solicitudes relativas a aromas que pueden utilizarse en los alimentos y en su superficie ⁽²⁾. Estos datos deben suministrarse junto con la solicitud de utilización de un nuevo aroma. En caso de que se trate de una solicitud para modificar las especificaciones o las condiciones de uso de un aroma que ya esté autorizado, la información necesaria en relación con la evaluación del riesgo puede no presentarse, siempre que el solicitante lo justifique.
- (7) Es importante que las pruebas toxicológicas se realicen de conformidad con una determinada norma. Para ello, deben seguirse las indicaciones de la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas ⁽³⁾. En caso de que estas pruebas se lleven a cabo fuera del territorio de la Unión, deben realizarse conforme a los «Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE» (BPL) (OCDE, 1998) ⁽⁴⁾.
- (8) El uso de aditivos alimentarios y enzimas alimentarias siempre debe estar justificado tecnológicamente. Además, en el caso de un aditivo alimentario, los solicitantes deben explicar por qué no se puede conseguir el efecto tecnológico por otros medios económica y tecnológicamente viables.
- (9) El uso de una sustancia debe autorizarse si no induce a error al consumidor. Los solicitantes deben demostrar que los usos solicitados no inducen a error al consumidor. En el caso de los aditivos alimentarios, también deben indicarse las ventajas y beneficios para el consumidor.
- (10) Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 9 del Reglamento (CE) n^o 1332/2008, el artículo 19 del Reglamento (CE) n^o 1333/2008 y el artículo 13 del Reglamento (CE) n^o 1334/2008,

⁽¹⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1305.pdf>.

⁽²⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1623.pdf>.

⁽³⁾ DO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

⁽⁴⁾ Serie de la OCDE sobre Principios de buenas prácticas de laboratorio y control del cumplimiento de las mismas. Número 1, *Principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE* (modificado en 1997); ENV/MC/CHEM(98)17.

▼B

la Comisión comprobará la validez de la solicitud y verificará si entra dentro del ámbito de la legislación alimentaria sectorial correspondiente. Debe tenerse en cuenta, si procede, el dictamen de la Autoridad sobre la idoneidad de los datos presentados para la evaluación del riesgo. Esta comprobación no debe retrasar la evaluación de una solicitud.

- (11) La información incluida en el dictamen de la Autoridad debe ser suficiente a fin de verificar si autorizar el uso propuesto de la sustancia es seguro para los consumidores. Esto incluye las conclusiones sobre la toxicidad de la sustancia, en caso necesario, y el posible establecimiento de una ingesta diaria admisible (IDA) expresada de forma numérica con información sobre una evaluación de la exposición a través de la dieta para todas las categorías de alimentos, incluida la exposición de los grupos de consumidores vulnerables.
- (12) El solicitante también debe tener en cuenta las directrices detalladas relativas a la información necesaria para la evaluación del riesgo establecidas por la Autoridad [*The EFSA Journal* ⁽¹⁾].
- (13) El presente Reglamento tiene en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos. La Comisión puede revisar el presente Reglamento a la luz de los posibles avances en este ámbito, así como la publicación de las directrices científicas revisadas o complementarias de la Autoridad.
- (14) Las disposiciones prácticas relacionadas con una solicitud de autorización de aditivos alimentarios, enzimas alimentarias y aromas, como direcciones, personas de contacto, transmisión de documentos, etc., se remitirán en una comunicación por separado a la Comisión o a la Autoridad.
- (15) Procede prever un período de tiempo a fin de que los solicitantes puedan cumplir las disposiciones del presente Reglamento.
- (16) 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:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

El presente Reglamento se aplicará a las solicitudes a que hace referencia el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios.

⁽¹⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal.htm>.

▼M1*Artículo 1 bis***Definiciones**

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «Estatus de Presunción Cualificada de Seguridad»: el estatus de seguridad asignado por la Autoridad a grupos seleccionados de microorganismos sobre la base de una evaluación que demuestre que no hay problemas de seguridad.
- b) «Directrices del CCAH de 1992»: las directrices para la presentación de los datos relativos a las enzimas alimentarias que figuran en el dictamen emitido por el Comité científico de la alimentación humana, de 11 de abril de 1991 ⁽¹⁾.

▼B

CAPÍTULO II

CONTENIDO, REDACCIÓN Y PRESENTACIÓN DE UNA SOLICITUD*Artículo 2***Contenido de una solicitud**

1. La solicitud contemplada en el artículo 1 constará de los elementos siguientes:
 - a) una carta;
 - b) un expediente técnico;
 - c) un resumen del expediente.
2. La carta contemplada en el apartado 1, letra a), se redactará de conformidad con el modelo incluido en el anexo.
3. El expediente técnico contemplado en el apartado 1, letra b), incluirá:
 - a) los datos administrativos previstos en el artículo 4;
 - b) la información necesaria para la evaluación del riesgo contemplada en los artículos 5, 6, 8 y 10, y
 - c) la información necesaria para la evaluación del riesgo contemplada en los artículos 7, 9 y 11.
4. En caso de que se presente una solicitud de modificación de las condiciones de utilización de un aditivo alimentario, una enzima alimentaria o un aroma que ya esté autorizado, puede que toda la información mencionada en los artículos 5 a 11 no sea necesaria. El solicitante presentará una justificación verificable indicando por qué los cambios propuestos no afectan a los resultados de la evaluación del riesgo existente.
5. En caso de que se presente una solicitud de modificación de las especificaciones de un aditivo alimentario, una enzima alimentaria o un aroma que ya esté autorizado:
 - a) la información puede limitarse a la justificación de la solicitud y los cambios en la especificación;

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_27.pdf

▼B

b) el solicitante presentará una justificación verificable indicando por qué los cambios propuestos no afectan a los resultados de la evaluación del riesgo existente.

6. El resumen del expediente contemplado en el apartado 1, letra c), incluirá un escrito motivado en el que señale que el uso del producto se ajusta a las condiciones establecidas en:

- a) el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 1332/2008;
- b) los artículos 6, 7 y 8 del Reglamento (CE) n° 1333/2008, o
- c) el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1334/2008.

*Artículo 3***Redacción y presentación**

1. Las solicitudes se dirigirán a la Comisión. El solicitante tomará en consideración las directrices prácticas relativas a la presentación de solicitudes facilitadas por la Comisión en el sitio web de la Dirección General de Sanidad y Consumidores ⁽¹⁾.

2. El plazo para la presentación de solicitudes en relación con el establecimiento de la lista de enzimas alimentarias de la Unión contemplada en el artículo 17 del Reglamento (CE) n° 1332/2008 expirará 24 meses después de la fecha de entrada en vigor de las medidas de ejecución previstas en el presente Reglamento.

*Artículo 4***Datos administrativos**

La información administrativa contemplada en el artículo 2, apartado 3, letra a), incluirá los datos siguientes:

- a) nombre del solicitante (empresa, organización, etc.), dirección y datos de contacto;
- b) nombre del fabricante o los fabricantes de la sustancia, si no coinciden con los datos del solicitante, dirección y datos de contacto;
- c) nombre de la persona responsable del expediente, dirección y datos de contacto;
- d) fecha de presentación del expediente;
- e) tipo de solicitud, es decir, si se refiere a un aditivo alimentario, una enzima alimentaria o un aroma;
- f) en su caso, denominación química contemplada en la nomenclatura IUPAC;
- g) en su caso, número E del aditivo, tal como se define en la legislación sobre aditivos alimentarios de la Unión;
- h) en su caso, referencia a enzimas alimentarias autorizadas similares;
- i) en su caso, el número FL de una sustancia aromatizante tal como se define en la legislación sobre aromas;

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/index_en.htm.

▼B

- j) en su caso, la información sobre autorizaciones en el marco del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ⁽¹⁾;
- k) índice del expediente;
- l) lista de documentos y otras indicaciones; el solicitante comunicará el número y el título de los volúmenes de documentación que envía en apoyo de la solicitud; añadirá un índice detallado que remita a los volúmenes y a las páginas;
- m) una lista de las partes del expediente que deben recibir trato confidencial; los solicitantes indicarán qué datos deben tratarse de forma confidencial y presentarán una justificación verificable, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 1331/2008.

*Artículo 5***Disposiciones generales sobre la información necesaria para la evaluación del riesgo**

1. El expediente presentado en apoyo de una solicitud de evaluación de la seguridad de una sustancia facilitará una evaluación del riesgo completa de la sustancia y permitirá comprobar que la sustancia no plantea problemas de seguridad para el consumidor en el sentido del artículo 6, letra a), del Reglamento (CE) n° 1332/2008, el artículo 6, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1333/2008, y el artículo 4, letra a), del Reglamento (CE) n° 1334/2008.
2. El expediente de solicitud incluirá todos los datos disponibles pertinentes a los fines de la evaluación del riesgo (es decir, los textos publicados completos de todas las referencias mencionadas y las copias completas de los originales de estudios no publicados).
3. El solicitante tendrá en cuenta los últimos documentos de orientación adoptados o refrendados por la Autoridad disponibles en el momento de presentar la solicitud (*The EFSA Journal*).
4. Se facilitará la documentación sobre el procedimiento seguido para recopilar los datos, incluidos los aspectos teóricos de las estrategias de búsqueda (las hipótesis aplicadas, las palabras clave empleadas, las bases de datos utilizadas, el período cubierto, los criterios de exclusión, etc.), así como el resultado global de esta búsqueda.
5. Se describirán la estrategia de evaluación de la seguridad y la correspondiente estrategia de ensayo y se justificarán mediante argumentos de inclusión y exclusión de estudios o información específicos.
6. Si la Autoridad así lo solicita, se pondrán a disposición de la misma los datos brutos individuales de los estudios no publicados y, en la medida de lo posible, de los estudios publicados, así como los resultados individuales de los exámenes.
7. Para cada estudio biológico o toxicológico, se aclarará si el material de ensayo es conforme a la especificación propuesta o existente. En caso de que el material de ensayo no se ajuste a esta especificación, el solicitante demostrará la pertinencia de estos datos para la sustancia considerada.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

▼B

Los estudios toxicológicos se llevarán a cabo en instalaciones que cumplan los requisitos de la Directiva 2004/10/CE o, si se llevan a cabo fuera del territorio de la Unión, se ajustarán a los «Principios para las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE» (BPL). El solicitante facilitará pruebas de que se cumplen los mencionados requisitos. Por lo que se refiere a los estudios que no se hayan realizado de conformidad con protocolos normalizados, se facilitará una interpretación de los datos y se justificará su idoneidad para la evaluación del riesgo.

8. El solicitante presentará una conclusión global sobre la seguridad de los usos de la sustancia propuestos. La evaluación global del riesgo para la salud humana se llevará a cabo en el contexto de la exposición humana conocida o probable.

*Artículo 6***Información específica para la evaluación del riesgo de los aditivos alimentarios**

1. Además de los datos solicitados en el artículo 5, se facilitará información sobre:

- a) la identidad y caracterización del aditivo, con las especificaciones propuestas y los datos analíticos;
- b) si procede, el tamaño de las partículas, la granulometría y otras características fisicoquímicas;
- c) el proceso de fabricación;
- d) la presencia de impurezas;
- e) la estabilidad, la reacción y los efectos en los productos alimenticios a los que se añade;
- f) en su caso, las autorizaciones y evaluaciones del riesgo existentes;
- g) los niveles de uso propuestos normales y máximos en las categorías de productos alimenticios mencionadas en la lista de la Unión, o en una nueva categoría de producto alimenticio propuesta, o en un alimento más específico perteneciente a una de esas categorías;
- h) una evaluación de la exposición a través de la dieta;
- i) los datos biológicos y toxicológicos.

2. Por lo que se refiere a los datos biológicos y toxicológicos a los que se hace referencia en el apartado 1, letra i), deberán abordarse principalmente los siguientes aspectos:

- a) toxicocinética;
- b) toxicidad subcrónica;
- c) genotoxicidad;
- d) toxicidad crónica o carcinogenicidad;
- e) toxicidad en la reproducción y el desarrollo.

▼B*Artículo 7***Información necesaria para la gestión del riesgo de los aditivos alimentarios**

1. El expediente presentado en apoyo de una solicitud incluirá la información necesaria para verificar si existe una necesidad tecnológica razonable que no puede ser cubierta por otros medios económica y tecnológicamente viables y si el uso propuesto no induce a error al consumidor en el sentido del artículo 6, apartado 1, letras b) y c), del Reglamento (CE) nº 1333/2008.

2. A fin de garantizar que se lleve a cabo la verificación a que hace referencia el apartado 1, se proporcionará información suficiente y adecuada sobre:

- a) la identidad del aditivo alimentario, incluida una referencia a las especificaciones existentes;
- b) la función y la necesidad tecnológica para el nivel propuesto en cada una de las categorías de alimentos o productos alimenticios para los que se requiere autorización y una explicación de por qué este nivel no se puede conseguir de forma razonable por otros medios económica y tecnológicamente viables;
- c) las investigaciones sobre la eficacia del aditivo alimentario para los efectos previstos al nivel de uso propuesto;
- d) las ventajas y los beneficios para los consumidores; el solicitante tendrá en cuenta los requisitos fijados en el artículo 6, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1333/2008;
- e) por qué el uso no inducirá a error al consumidor;
- f) los niveles de uso propuestos normales y máximos en las categorías de alimentos mencionadas en la lista de la Unión, o en una nueva categoría de producto alimenticio propuesta, o en un alimento más específico perteneciente a una de esas categorías;
- g) la evaluación de la exposición, sobre la base del uso normal y máximo previsto para cada una de las categorías de productos afectados;
- h) la cantidad de aditivo alimentario presente en el producto alimenticio final tal y como lo consume el consumidor;
- i) los métodos analíticos que permiten identificar y cuantificar el aditivo o sus residuos en los alimentos;
- j) en su caso, el cumplimiento de las condiciones específicas para los edulcorantes y los colorantes establecidas en los artículos 7 y 8 del Reglamento (CE) nº 1333/2008.

*Artículo 8***Información específica para la evaluación del riesgo de las enzimas alimentarias**

1. Además de los datos solicitados en el artículo 5, se facilitará información sobre:

- a) nombre(s), sinónimo(s), abreviaturas y clasificación o clasificaciones;
- b) Código de la Comisión Enzimática;

▼B

- c) las especificaciones propuestas, incluido el origen;
- d) las propiedades;
- e) la referencia a cualquier otra enzima alimentaria similar;
- f) el material de procedencia;
- g) el proceso de fabricación;
- h) la estabilidad, la reacción y los efectos en los productos alimenticios en los que se utiliza la enzima alimentaria;
- i) en su caso, las autorizaciones y evaluaciones existentes;
- j) los usos propuestos en los alimentos y, en su caso, los niveles de uso normales y máximos propuestos;
- k) la evaluación de la exposición a través de la dieta;
- l) los datos biológicos y toxicológicos.

2. Por lo que se refiere a los datos biológicos y toxicológicos a los que se hace referencia en el apartado 1, letra l), deberán abordarse los siguientes aspectos centrales:

- a) toxicidad subcrónica;
- b) genotoxicidad.

▼M1

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra l), en el expediente presentado en apoyo de una solicitud de evaluación de la seguridad de una enzima alimentaria no será necesario incluir datos toxicológicos si la enzima alimentaria en cuestión se ha obtenido a partir de:

- a) partes comestibles de plantas o animales destinadas a ser ingeridas por seres humanos, o con probabilidad razonable de serlo; o
- b) microorganismos que tengan el estatus de Presunción Cualificada de Seguridad.

4. El apartado 3 no se aplicará cuando las plantas o los animales de que se trate sean organismos modificados genéticamente tal como se definen en el artículo 2, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, o en el caso de que el microorganismo de que se trate sea un microorganismo modificado genéticamente tal como se define en el artículo 2, letra b), de la Directiva 2009/41/CE ⁽¹⁾. No obstante, el apartado 3, letra b), se aplicará a los microorganismos cuando la modificación genética se obtenga mediante la utilización de las técnicas o los métodos enumerados en el anexo II, parte A, punto 4, de la Directiva 2009/41/CE.

5. Las enzimas alimentarias podrán agruparse en una solicitud siempre que tengan la misma actividad catalítica, se hayan transformado a partir de de la misma fuente material (por ejemplo, a nivel de especie) y con un mismo proceso de producción, y se hayan obtenido a partir de:

- a) partes comestibles de plantas o animales destinadas a ser ingeridas por seres humanos, o con probabilidad razonable de serlo; o
- b) microorganismos que tengan el estatus de Presunción Cualificada de Seguridad; o

⁽¹⁾ DO L 125 de 21.5.2009, p. 75.

▼ M1

c) microorganismos que se hayan utilizado en la producción de enzimas alimentarias evaluadas y autorizadas por las autoridades competentes en Francia o Dinamarca de conformidad con las directrices del CCAH de 1992.

6. El apartado 5 no se aplicará cuando las plantas o los animales de que se trate sean organismos modificados genéticamente tal como se definen en el artículo 2, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, o en el caso de que el microorganismo de que se trate sea un microorganismo modificado genéticamente tal como se define en el artículo 2, letra b), de la Directiva 2009/41/CE.

▼ B*Artículo 9***Información necesaria para la gestión del riesgo de las enzimas alimentarias**

1. El expediente presentado en apoyo de una solicitud incluirá la información necesaria para verificar si existe una necesidad tecnológica razonable y si el uso propuesto no induce a error al consumidor en el sentido del artículo 6, apartado 1, letras b) y c), del Reglamento (CE) nº 1332/2008.

2. A fin de garantizar que se lleve a cabo la verificación a que hace referencia el apartado 1, se proporcionará información suficiente y adecuada sobre:

- a) la identidad de la enzima alimentaria, incluida una referencia a las especificaciones;
- b) la función y la necesidad tecnológica, incluida una descripción del proceso o los procesos típico(s) en que se puede utilizar la enzima alimentaria;
- c) el efecto de la enzima alimentaria en el producto alimenticio final;
- d) por qué el uso no inducirá a error al consumidor;
- e) en su caso, los niveles de uso normales y máximos propuestos;
- f) la evaluación de la exposición a través de la dieta, como se describe en el documento de orientación de la Autoridad relativo a las enzimas alimentarias ⁽¹⁾.

*Artículo 10***Información específica para la evaluación del riesgo de los aromas**

1. Además de los datos solicitados en el artículo 5, se facilitará información sobre:

- a) el proceso de fabricación;
- b) las especificaciones;
- c) si procede, información sobre el tamaño de las partículas, la granulometría y otras características fisicoquímicas;

⁽¹⁾ «Guidance of EFSA prepared by the Scientific Panel of Food Contact Material, Enzymes, Flavourings and Processing Aids on the Submission of a Dossier on Food Enzymes» (Orientaciones de la EFSA elaboradas por la Comisión Técnica de materiales en contacto con los alimentos, enzimas, aromas y auxiliares tecnológicos para la presentación de un expediente relativo a las enzimas alimentarias). *The EFSA Journal* (2009) 1305, p. 1.

▼B

- d) en su caso, las autorizaciones y evaluaciones existentes;
 - e) los usos propuestos en los alimentos y los niveles de uso normales y máximos propuestos en las categorías de alimentos mencionadas en la lista de la Unión, o en un tipo de producto más específico perteneciente a una de esas categorías;
 - f) información sobre las fuentes alimentarias;
 - g) la evaluación de la exposición a través de la dieta;
 - h) los datos biológicos y toxicológicos.
2. Por lo que se refiere a los datos biológicos y toxicológicos a los que se hace referencia en el apartado 1, letra h), deberán abordarse los siguientes aspectos centrales:
- a) examen de la similitud estructural o metabólica con respecto de las sustancias aromatizantes en una evaluación existente de un grupo de aromas (FGE);
 - b) genotoxicidad;
 - c) toxicidad subcrónica, si procede;
 - d) toxicidad en el desarrollo, si procede;
 - e) en su caso, datos sobre toxicidad crónica y carcinogenicidad.

*Artículo 11***Información necesaria para la gestión del riesgo de los aromas**

El expediente presentado en apoyo de una solicitud incluirá la siguiente información:

- a) la identidad del aroma, incluida una referencia a las especificaciones existentes;
- b) las propiedades organolépticas de la sustancia;
- c) los niveles de uso normales y máximos propuestos en las categorías de alimentos o en un alimento más específico perteneciente a una de esas categorías;
- d) la evaluación de la exposición, sobre la base del uso normal y máximo previsto para cada una de las categorías de productos afectados.

CAPÍTULO III

DISPOSICIONES PARA CONTROLAR LA VALIDEZ DE UNA SOLICITUD*Artículo 12***Procedimientos**

1. Al recibir una solicitud, la Comisión verificará sin demora si el aditivo alimentario, la enzima alimentaria o el aroma entran dentro del ámbito de la legislación alimentaria sectorial correspondiente y si la solicitud contiene todos los elementos necesarios indicados en el capítulo II.

▼B

2. Si la solicitud contiene todos los elementos indicados en el capítulo II, la Comisión, en caso necesario, pedirá a la Autoridad que verifique la idoneidad de los datos para la evaluación del riesgo de conformidad con los dictámenes científicos sobre los datos requeridos para evaluar las solicitudes relativas a sustancias y que, en su caso, elabore un dictamen.

3. En un plazo de 30 días a partir de la recepción de la solicitud de la Comisión, la Autoridad informará a la Comisión por escrito de la idoneidad de los datos para la evaluación del riesgo. Si los datos se consideran idóneos para la evaluación del riesgo, el período de evaluación a que hace referencia el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008 comenzará a partir de la fecha en la que la Comisión reciba la notificación de la Autoridad.

Sin embargo, de conformidad con el artículo 17, apartado 4, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (CE) n° 1332/2008, para establecer la lista de enzimas alimentarias de la Unión no se aplicará lo dispuesto en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008.

4. En caso de una solicitud de actualización de la lista de la Unión de aditivos alimentarios, enzimas alimentarias o aromas, la Comisión podrá solicitar información complementaria al solicitante sobre aspectos relativos a la validez de la solicitud y le comunicará el plazo para presentar dicha información. En el caso de las solicitudes presentadas de conformidad con el artículo 17, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1332/2008, la Comisión determinará este plazo junto con el solicitante.

5. Si la solicitud no entra dentro del ámbito de la legislación alimentaria sectorial correspondiente, o si no contiene todos los elementos indicados en el capítulo II, o si la Autoridad considera que los datos para la evaluación del riesgo no son idóneos, se considerará que la solicitud no es válida. En este caso, la Comisión informará al solicitante, a los Estados miembros y a la Autoridad, indicando los motivos por los que no se considera válida la solicitud.

6. A modo de excepción del apartado 5, aunque una solicitud no contenga todos los elementos establecidos en el capítulo II se podrá considerar válida siempre que el solicitante haya presentado una justificación verificable en relación con cada uno de los elementos que falten.

CAPÍTULO IV**DICTAMEN DE LA AUTORIDAD***Artículo 13***Información que debe incluirse en el dictamen de la Autoridad**

1. El dictamen de la Autoridad contendrá la siguiente información:

a) identidad y caracterización del aditivo alimentario, la enzima alimentaria o el aroma;

b) evaluación de la información biológica y toxicológica;

▼B

- c) evaluación de la exposición a través de la dieta de la población europea, teniendo en cuenta otras posibles fuentes de exposición a través de la dieta;
 - d) evaluación global del riesgo que establezca, en la medida de lo posible y siempre que sea pertinente, un valor orientativo de naturaleza sanitaria, y, en su caso, ponga de relieve incertidumbres y limitaciones;
 - e) si la exposición a través de la dieta es superior al valor orientativo de naturaleza sanitaria establecido en la evaluación global del riesgo, se especificará la evaluación de la exposición a través de la dieta de la sustancia en cuestión, indicando, en la medida de lo posible, la contribución a la exposición total de cada categoría de alimento para la que el uso está autorizado o se ha solicitado;
 - f) conclusiones.
2. La Comisión, en su solicitud de dictamen de la Autoridad, podrá solicitar otra información complementaria más específica.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES FINALES

*Artículo 14***Entrada en vigor y aplicación**

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

Será aplicable a partir del 11 de septiembre de 2011.

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



ANEXO

**MODELO DE CARTA ADJUNTA A UNA SOLICITUD RELATIVA A UN
ADITIVO ALIMENTARIO**

COMISIÓN EUROPEA

Dirección General

Dirección

Unidad

Fecha:

Asunto: Solicitud de autorización de un aditivo alimentario conforme al Reglamento (CE) nº 1331/2008

- Solicitud de autorización de un nuevo aditivo alimentario
- Solicitud de modificación de las condiciones de uso de un aditivo alimentario que ya está autorizado
- Solicitud de modificación de las especificaciones de un aditivo alimentario que ya está autorizado

(Marque claramente la casilla correspondiente)

El/Los Solicitante(s) o su(s) Representante(s) en la Unión Europea

(nombre, dirección, etc.)

.....

.....

.....

presenta(n) esta solicitud con objeto de actualizar la lista de aditivos alimentarios de la UE.

Nombre del aditivo alimentario:

.....

Número ELINCS o EINECS (si se le ha asignado uno)

Nº CAS (si procede)

Clase(s) funcional(es) de aditivos alimentarios ⁽¹⁾:

(lista)

.....

Categorías de alimentos y niveles requeridos:

Categoría de alimentos	Nivel de uso normal	Nivel de uso máximo propuesto

⁽¹⁾ En el anexo I del Reglamento (CE) nº 1333/2008 se enumeran las clases funcionales de aditivos alimentarios usados en alimentos y de aditivos alimentarios usados en aditivos alimentarios y enzimas alimentarias. En caso de que el aditivo no pertenezca a ninguna de las clases mencionadas se podrá proponer el nombre y la definición de una nueva clase funcional.

▼B

Le saluda atentamente,

Firma:

Documentos adjuntos:

- Expediente completo
- Resumen apto para publicar del expediente
- Resumen pormenorizado del expediente
- Lista de las partes del expediente que deben recibir trato confidencial
- Copia de los datos administrativos del solicitante o solicitantes

MODELO DE CARTA ADJUNTA A UNA SOLICITUD RELATIVA A UNA ENZIMA ALIMENTARIA

COMISIÓN EUROPEA

Dirección General

Dirección

Unidad

Fecha:

Asunto: Solicitud de autorización de una enzima alimentaria conforme al Reglamento (CE) nº 1331/2008

- Solicitud de autorización de una nueva enzima alimentaria
- Solicitud de modificación de las condiciones de uso de una enzima alimentaria que ya está autorizada
- Solicitud de modificación de las especificaciones de una enzima alimentaria que ya está autorizada

(Marque claramente la casilla correspondiente)

El/Los Solicitante(s) o su(s) Representante(s) en la Unión Europea

(nombre, dirección, etc.)

.....
.....

presenta(n) esta solicitud con objeto de actualizar la lista de enzimas alimentarias de la UE.

Nombre de la enzima alimentaria:

.....

Código de enzima de la Comisión Enzimática de la Unión Internacional de Bioquímica y Biología Molecular

Material de base

.....
.....

▼B

Nombre	Especificaciones	Alimentos	Condiciones de uso	Restricciones de venta de la enzima alimentaria al consumidor final	Requisito específico relativo al etiquetado de los alimentos

Le saluda atentamente,

Firma:

Documentos adjuntos:

- Expediente completo
- Resumen apto para publicar del expediente
- Resumen pormenorizado del expediente
- Lista de las partes del expediente que deben recibir trato confidencial
- Copia de los datos administrativos del solicitante o solicitantes

MODELO DE CARTA ADJUNTA A UNA SOLICITUD RELATIVA A UN AROMA

COMISIÓN EUROPEA

Dirección General

Dirección

Unidad

Fecha:

Asunto: Solicitud de autorización de un aroma alimentario conforme al Reglamento (CE) nº 1331/2008

- Solicitud de autorización de una nueva sustancia aromatizante
- Solicitud de autorización de un nuevo preparado aromatizante
- Solicitud de autorización de un nuevo precursor de aroma
- Solicitud de autorización de un nuevo aroma obtenido por tratamiento térmico
- Solicitud de autorización de otro aroma nuevo
- Solicitud de autorización de un nuevo material de base
- Solicitud de modificación de las condiciones de uso de un aroma alimentario que ya está autorizado
- Solicitud de modificación de las especificaciones de un aroma que ya está autorizado

(Marque claramente la casilla correspondiente)

El/Los Solicitante(s) o su(s) Representante(s) en la Unión Europea

(nombre, dirección, etc.)

.....

▼B

presenta(n) esta solicitud con objeto de actualizar la lista de aromas alimentarios de la UE.

Nombre del aroma o el material de base:

.....

Número FL, CAS, JECFA, CoE (si se le ha asignado uno)

Propiedades organolépticas del aroma

.....

Categorías de alimentos y niveles requeridos:

Categoría de alimentos	Nivel normal de uso	Nivel de uso máximo propuesto

Le saluda atentamente,

Firma:

Documentos adjuntos:

- Expediente completo
- Resumen apto para publicar del expediente
- Resumen pormenorizado del expediente
- Lista de las partes del expediente que deben recibir trato confidencial
- Copia de los datos administrativos del solicitante o solicitantes