



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 28.7.2006  
COM(2006) 423 final

2006/0143 (COD)

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**por el que se establece un procedimiento de autorización uniforme para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios**

(presentada por la Comisión)

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

### **1) CONTEXTO DE LA PROPUESTA**

110

- **Motivación y objetivos de la propuesta**

En el marco de los esfuerzos emprendidos para mejorar la legislación comunitaria a partir del concepto «de la granja al consumidor», la Comisión anunció en el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria su intención de actualizar y completar la legislación existente en materia de aditivos y de aromas así como de establecer disposiciones específicas sobre las enzimas (acciones 11 y 13 del Libro Blanco).

La presente propuesta tiene como objetivo garantizar el buen funcionamiento del mercado interior así como un elevado nivel de protección de la vida y de la salud de las personas en lo que respecta a los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios.

Para ello, tiene la intención de establecer un procedimiento de autorización uniforme, centralizado, eficaz, pertinente y transparente basado en una evaluación de los riesgos efectuada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada «la Autoridad») y una gestión de los riesgos en la que intervengan la Comisión y los Estados miembros en el marco de un procedimiento reglamentario de comité.

La presente propuesta encomienda a la Comisión, a partir de las evaluaciones científicas de la Autoridad, la tarea de establecer, mantener y actualizar una lista positiva genérica para cada categoría de sustancias afectadas. La inclusión de una sustancia en una de estas listas implica que se autoriza su uso de forma general para todos los operadores en el mercado comunitario.

120

- **Contexto general**

Con el fin de responder a los objetivos fijados en el Libro Blanco, y por razones de eficacia en materia de seguridad alimentaria, de protección de la salud humana y de libre circulación de los productos afectados, la Comisión ha elaborado paralelamente otras tres propuestas de Reglamento que subordinan la comercialización en la Comunidad de estas sustancias al cumplimiento de criterios armonizados y a la concesión de una autorización:

1. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre aditivos alimentarios.
2. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre enzimas alimentarias.
3. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en o sobre los alimentos.

El nuevo marco reglamentario propuesto para las sustancias en cuestión debe completarse mediante el establecimiento de un procedimiento de autorización uniforme, habida cuenta de que la existencia de procedimientos de autorización nacionales divergentes podría desembocar en resultados diferentes y, en consecuencia, obstaculizar la libre circulación de las sustancias afectadas y distorsionar la libre competencia.

- **Disposiciones vigentes en el ámbito de la propuesta**

1. Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano.

El procedimiento previsto en la mencionada Directiva es similar al procedimiento establecido en la presente propuesta en la medida en que se prevé el establecimiento de una lista positiva de los aditivos autorizados a nivel comunitario.

En cambio, se diferencia del procedimiento previsto en la presente propuesta en lo que se refiere, en particular, a los aspectos siguientes:

- Se supera el procedimiento existente en la medida en que no se utiliza el nuevo marco para la determinación del riesgo en materia de seguridad alimentaria establecido por el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
  - La inclusión de un aditivo en la lista positiva exige la adopción de una directiva en codecisión, contrariamente al instrumento del reglamento y al procedimiento de comitología previstos en la presente propuesta.
2. Reglamento (CE) n° 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de octubre de 1996, por el que se establece un procedimiento comunitario para las sustancias aromatizantes utilizadas o destinadas a ser utilizadas en o sobre los productos alimenticios.

El procedimiento previsto en dicho Reglamento se aproxima al procedimiento establecido en la presente propuesta en la medida en que se otorga a la Comisión la misión de elaborar una lista positiva de las sustancias aromatizantes, y que esta lista se determina con arreglo al procedimiento de comitología.

En cambio, se diferencia del procedimiento previsto en la presente propuesta en una serie de puntos y, en particular, en los aspectos siguientes:

- Se supera el procedimiento existente en la medida en que no se utiliza el nuevo marco para la determinación del riesgo en materia de seguridad alimentaria establecido por el Reglamento (CE) n° 178/2002.
- Se trata de un procedimiento que se limita a la notificación a la Comisión por los Estados miembros de todas las sustancias aromatizantes que, con arreglo a la Directiva 88/388/CEE, pueden utilizarse en o sobre los productos alimenticios comercializados en su territorio. Contrariamente a la presente propuesta, no se prevé en ella la posibilidad de que un operador privado presente una solicitud de autorización.
- Consiste en la creación de una lista positiva de sustancias aromatizantes sin que se prevea la actualización de la misma.
- El procedimiento existente no es lo suficientemente claro por lo que se refiere a las nuevas sustancias y a los plazos correspondientes a las diferentes etapas del procedimiento.

140

- **Coherencia con otras políticas y objetivos de la Unión**

El Reglamento propuesto no solamente se inscribe en el marco general de la Estrategia de Lisboa, sino que responde asimismo a los objetivos de la Comisión en materia de simplificación y de una mejor legislación.

## 2) CONSULTA DE LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

- **Consulta de las partes interesadas**

211

*Métodos y principales sectores de consulta, perfil general de los consultados*

Los métodos de consulta y las organizaciones consultadas se describen en detalle en la exposición de motivos de cada propuesta de Reglamento sobre los aditivos, las enzimas y los aromas.

212

*Resumen de las respuestas y forma en que se han tenido en cuenta*

Las partes consultadas han acogido favorablemente la idea de un procedimiento de autorización uniforme, simplificado, transparente y pertinente.

Los Estados miembros han criticado su implicación en el procedimiento de autorización en tanto que intermediario obligatorio entre un posible

solicitante y la Comisión. Parece considerarse que este procedimiento, que comporta una fase adicional, representa una complicación burocrática que retrasa inútilmente el procedimiento. Por consiguiente, la presente propuesta suprime el papel de «buzón» de las autoridades nacionales en el procedimiento uniforme.

Algunas asociaciones de consumidores han expresado su temor a que la sustitución del procedimiento de codecisión por el de comitología en el proceso de autorización de los aditivos reduzca la transparencia actual. Sin embargo, es deseable recurrir a la comitología, ya que establece un procedimiento uniforme para las tres sustancias. Por otra parte, el procedimiento de codecisión aplicable en la actualidad en el ámbito de los aditivos es un caso aislado en el conjunto de la legislación alimentaria, sin que el recurso a este procedimiento se justifique por un nivel de riesgo más elevado de los aditivos.

- **Obtención y utilización de asesoramiento técnico**

No ha sido necesario recurrir a asesoramiento externo.

- **Evaluación de impacto**

La presente propuesta y las diferentes opciones examinadas no tienen ningún impacto medioambiental.

1. Ninguna acción

Impacto económico

Los mecanismos actuales de autorización de los aditivos y los aromas son lentos y están desfasados. La falta de claridad y las lagunas de la legislación actual crean una situación de inseguridad jurídica que podría frenar la innovación industrial y la evolución tecnológica.

Impacto social

Los enfoques nacionales divergentes sobre la evaluación de la inocuidad de las sustancias en cuestión podrían tener como resultado la existencia de niveles de protección diferentes. Esta situación podría crear confusión en los consumidores y quebrantar su confianza en las autoridades públicas, el mercado interior y el fundamento científico de la legislación alimentaria.

2. Acción no legislativa

La naturaleza de la acción que se emprenderá en este ámbito está subordinada y vinculada a la naturaleza de la acción emprendida en los sectores afectados. Teniendo en cuenta que se ha aceptado el principio de una autorización general a nivel comunitario de las sustancias, se precisa por tanto una acción legislativa para

229

230

garantizar un procedimiento uniforme, eficaz y rápido.

#### Impacto económico

Una solución de coordinación (la adopción, en su caso, de líneas directrices a fin de orientar a las partes afectadas en el procedimiento que se aplique, o bien de un código comunitario) no ofrecería la protección y la seguridad jurídica necesarias para la industria. Por otra parte, estaría en contradicción con el enfoque legislativo aplicado para las autorizaciones de otras sustancias alimentarias. Esta situación podría tener un impacto económico negativo en la medida en que podría desalentar la innovación industrial.

#### Impacto social

La inseguridad jurídica en lo que respecta a los procedimientos que deben aplicarse podría poner en entredicho la eficacia de la evaluación científica y el nivel de protección de la salud humana. Esta situación podría quebrantar la confianza de los consumidores.

### 3. Desregulación

#### Impacto económico

La desregulación provocaría el establecimiento de diferentes procedimientos de autorización nacionales que podrían crear nuevos trámites administrativos para las autoridades competentes de los Estados miembros. Por otra parte, los operadores afectados deberían presentar solicitudes de autorización por separado a cada Estado miembro en el que desearan comercializar su producto.

#### Impacto social

La existencia de diferentes procedimientos de evaluación de la inocuidad de las sustancias desembocaría en niveles de protección diferentes, lo que podría crear confusión en los consumidores y quebrantar su confianza.

231

La Comisión ha llevado a cabo una evaluación de impacto que se inscribe en su programa legislativo y de trabajo, cuyo informe puede consultarse en [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm).

### 3) ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

305

- **Resumen de la acción propuesta**

La presente propuesta prevé un procedimiento de autorización uniforme, eficaz, pertinente y transparente (en forma de actualización de una lista de sustancias) de los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios. La autorización comunitaria se concederá de manera transparente y centralizada a partir del dictamen científico de la Autoridad, en la

medida en que se cumplan los criterios de autorización definidos por las legislaciones alimentarias sectoriales. Asimismo, adoptará la forma de un reglamento que se adoptará según las normas de la comitología.

310

- **Base jurídica**

Artículo 95 del Tratado CE.

La presente propuesta tiene por objeto mejorar las condiciones de funcionamiento del mercado interior, ya que los productos autorizados con arreglo al procedimiento propuesto podrán utilizarse en toda la Comunidad. El Reglamento propuesto implicará una armonización de las disposiciones jurídicas de los Estados miembros relativas a la utilización de los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios en forma de una lista positiva de las sustancias autorizadas que la Comisión debería elaborar a partir de ellas.

320

- **Principio de subsidiariedad**

El principio de subsidiariedad se aplica, pues la propuesta no afecta a un ámbito que sea competencia exclusiva de la Comunidad.

Los objetivos de la propuesta no pueden realizarse de manera suficiente mediante la actuación de los Estados miembros, por las razones que se exponen a continuación.

321

La presente propuesta tiene por objeto establecer un procedimiento de autorización centralizado a nivel comunitario. Los legisladores nacionales no podrían conseguir este resultado incluso mediante la adopción simultánea de disposiciones nacionales que poseyeran el contenido del Reglamento propuesto.

Una medida comunitaria relativa al procedimiento de autorización es complementaria de las otras tres medidas de armonización propuestas en este ámbito.

323

La instauración por separado de procedimientos de autorización en cada Estado miembro complicaría considerablemente los mecanismos de autorización y añadiría trámites administrativos inútiles para las autoridades competentes de los Estados miembros y para los operadores.

Los objetivos de la propuesta pueden alcanzarse mejor mediante una acción de la Comunidad por los motivos que se exponen a continuación.

324

Una acción comunitaria relativa al procedimiento de autorización de las sustancias en cuestión es más eficaz que una acción efectuada por los Estados miembros en la medida en que beneficiará plenamente a todos los operadores que comercializan los productos en cuestión en el mercado comunitario, así como a los consumidores, que disfrutarán del mismo nivel de protección en todos los Estados miembros.

325

Una acción comunitaria en el ámbito mencionado aporta un valor

añadido en lo que respecta a la seguridad jurídica y la eficacia para los operadores del sector, a la simplificación administrativa, al funcionamiento del mercado interior y a la protección de los consumidores.

327

La propuesta tiene únicamente por objeto los elementos intrínsecos de un procedimiento de autorización centralizado.

Por tanto, la propuesta cumple el principio de subsidiariedad.

- **Principio de proporcionalidad**

La propuesta se atiene al principio de proporcionalidad por los motivos siguientes.

331

La medida propuesta es de naturaleza procedimental y se deriva del principio de autorización previa a la comercialización establecido en los sectores afectados. Una solución de «coordinación» complicaría considerablemente el procedimiento de autorización de las sustancias en cuestión. El acto propuesto no sobrepasa los límites de lo que es apropiado y necesario para la realización del objetivo legítimo de la normativa en cuestión: el buen funcionamiento del mercado interior y la protección de la salud humana.

332

Los procedimientos puestos en práctica por la medida propuesta racionalizan las modalidades de tramitación de los expedientes de autorización ya evaluados en el plano científico en su mayor parte (excepto las enzimas) por la Autoridad y tramitados por la Comisión. Así pues, todo ello tiene un impacto en los procedimientos utilizados en la actualidad por la Comisión y la Autoridad, pero que siguen siendo limitados. No obstante, la medida propuesta reducirá considerablemente los trámites administrativos de los Estados miembros al permitirles destinar sus recursos a la aplicación de la legislación y a actividades de control. Las nuevas normas permitirán que los operarios dispongan de un procedimiento claro, transparente, eficaz y rápido mediante la presentación de una única solicitud de autorización. La elaboración y la actualización de una lista comunitaria de sustancias autorizadas deberían facilitar asimismo la circulación de los productos afectados y reforzar el nivel de información en este ámbito.

- **Instrumentos elegidos**

341

Instrumento propuesto: Reglamento.

342

No serían adecuados otros instrumentos por los motivos que se exponen a continuación.

La naturaleza de la medida propuesta está subordinada y vinculada a la naturaleza de la medida emprendida en los sectores afectados. Una solución de otro tipo (directiva, código de conducta o directrices) complicaría considerablemente el procedimiento de autorización de las

sustancias en cuestión y no ofrecería la seguridad jurídica necesaria.

#### 4) REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

409

La propuesta no tiene repercusiones en el presupuesto comunitario.

#### 5) INFORMACIÓN ADICIONAL

510

- **Simplificación**

511

La propuesta simplifica el marco normativo y los procedimientos administrativos aplicables a las autoridades públicas (nacionales o europeas), a las entidades y a los particulares.

512

Un reglamento único describirá el procedimiento aplicable para la autorización de los aditivos, las enzimas y los aromas.

513

Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán seguir todas las etapas del procedimiento de autorización sin tener que responsabilizarse de tareas administrativas inútiles.

514

Los operadores afectados podrán beneficiarse plenamente de las ventajas que presenta un procedimiento centralizado, transparente y limitado en el tiempo. La concesión de la autorización mediante un reglamento que actualice una lista comunitaria acelerará de forma significativa el procedimiento de autorización.

515

Esta propuesta figura en el Programa de la Comisión para la actualización y la simplificación del acervo comunitario y en su Programa legislativo y de trabajo con la referencia 2005/SANCO/034.

560

- **Espacio Económico Europeo**

La propuesta se refiere a un asunto pertinente para el EEE y, por lo tanto, debe hacerse extensiva a su territorio.

570

- **Explicación detallada de la propuesta, por capítulo o artículo**

Capítulo I: Principios generales

Se establece un procedimiento uniforme para la evaluación y la autorización de los aditivos, las enzimas y los aromas. Este procedimiento se ha concebido para que sea simple, rápido y eficaz a la vez que se respetan los principios de una buena administración y de seguridad jurídica. Asimismo, se centra en la actualización de una lista de sustancias autorizadas a partir de los criterios definidos en las legislaciones sectoriales, que la Comisión deberá elaborar y mantener.

Capítulo II: Procedimiento uniforme

Según el procedimiento propuesto, las solicitudes que tengan por objeto una actualización deben remitirse a la Comisión, sin pasar previamente

por una autoridad nacional.

A continuación, la Comisión transmite el expediente de solicitud a la Autoridad y a los Estados miembros y recaba el dictamen de la Autoridad, que debe emitir su dictamen en un plazo de seis meses.

A fin de garantizar que las medidas de actualización tengan carácter obligatorio, la propuesta prevé la forma jurídica del reglamento para su adopción, de conformidad con el procedimiento de comitología.

Cuando se actualice la lista en el marco de la presente propuesta de Reglamento, deben tenerse en cuenta los otros factores legítimos pertinentes. De esta manera, la Comisión, en el momento de iniciar el proceso de toma de la decisión, puede, en tanto que gestora de los riesgos, proponer una medida que se aparte de los resultados de la determinación del riesgo efectuada bajo la responsabilidad de la Autoridad. En su caso, la Comisión deberá comunicar los motivos de su decisión. Este supuesto se ajusta a los principios generales para el análisis del riesgo del Codex Alimentarius.

### Capítulo III: Disposiciones varias

A fin de tener en cuenta las características específicas de cada legislación alimentaria sectorial, la presente propuesta habilita a la Comisión a determinar, previa consulta a la Autoridad, diferentes detalles del procedimiento, y prevé una cierta flexibilidad en el caso de expedientes complejos y sensibles.

Todos los datos no confidenciales deberían ponerse a disposición del público.

Si los Estados miembros o la Comisión consideran que una sustancia autorizada de conformidad con la presente propuesta presenta riesgos graves para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente, se prevé la obligación de adoptar medidas de emergencia.

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**por el que se establece un procedimiento de autorización uniforme para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión<sup>1</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>2</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado,

Considerando lo siguiente:

- (1) La libre circulación de alimentos seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como a sus intereses económicos y sociales.
- (2) Al aplicar las políticas comunitarias debe garantizarse un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas.
- (3) Para proteger la salud de las personas, debe evaluarse la inocuidad de la utilización de los aditivos, las enzimas y los aromas en la alimentación humana antes de su comercialización en la Comunidad.
- (4) El Reglamento (CE) n° XXX/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de .... sobre aditivos alimentarios<sup>3</sup>, el Reglamento (CE) n° YYY/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de .... sobre enzimas alimentarias<sup>4</sup>, y el Reglamento (CE) n° ZZZ/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de .... relativo a los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes<sup>5</sup>, fijan criterios y exigencias armonizados sobre la evaluación y la autorización de estas sustancias.
- (5) En particular, se prevé que los aditivos alimentarios, las enzimas alimentarias y los aromas alimentarios, en la medida en que estos últimos deben someterse a una evaluación de la seguridad de conformidad con el Reglamento (CE) n° ZZZ/2006,

---

<sup>1</sup> DO C [...] de [...], p. [...].

<sup>2</sup> DO C [...] de [...], p. [...].

<sup>3</sup> DO L [...] de [...], p.[...].

<sup>4</sup> DO L [...] de [...], p.[...].

<sup>5</sup> DO L [...] de [...], p.[...].

únicamente puedan comercializarse y utilizarse en la alimentación humana, de conformidad con las condiciones fijadas por cada legislación alimentaria sectorial, si están incluidos en la lista comunitaria.

- (6) En este marco, se considera oportuno establecer un procedimiento comunitario uniforme de evaluación y de autorización para estas tres categorías de sustancias que sea eficaz, limitado en el tiempo y transparente, a fin de contribuir a su libre circulación en el mercado comunitario.
- (7) Este procedimiento uniforme debe basarse en los principios de buena administración y de seguridad jurídica, y debe aplicarse respetando estos principios.
- (8) Así pues, el presente Reglamento completa el marco reglamentario de autorización de sustancias mediante la fijación de las diferentes etapas del procedimiento, de los plazos correspondientes, de la función de los agentes interesados y de los principios aplicables. No obstante, para determinados aspectos del procedimiento es preciso tener en cuenta las características específicas de cada legislación alimentaria sectorial.
- (9) De conformidad con el marco de determinación del riesgo en materia de seguridad alimentaria establecido por el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria<sup>6</sup>, únicamente debe autorizarse la comercialización de sustancias tras efectuar una evaluación científica, del nivel más elevado posible, del riesgo que presenta para la salud humana. Tras esta evaluación, que debe efectuarse bajo la responsabilidad de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»), la Comisión debe tomar una decisión de gestión del riesgo en el marco de un procedimiento reglamentario que asegure una estrecha cooperación entre la Comisión y los Estados miembros.
- (10) Es un hecho reconocido que, en algunos casos, la determinación científica del riesgo no puede por sí sola proporcionar toda la información en la que debe basarse una decisión de gestión del riesgo, y que pueden tenerse en cuenta otros factores legítimos relevantes para el asunto sometido a consideración.
- (11) A fin de mantener informados a los explotadores de los sectores afectados y a la población sobre las autorizaciones en vigor, es conveniente que las sustancias autorizadas figuren en una lista comunitaria establecida, mantenida y publicada por la Comisión.
- (12) El funcionamiento en red entre la Autoridad y las organizaciones de los Estados miembros que actúan en los ámbitos comprendidos en el cometido de la Autoridad es uno de los principios de base del funcionamiento de ésta. En consecuencia, para elaborar su dictamen, la Autoridad puede recurrir a la red puesta a su disposición por el artículo 36 del Reglamento (CE) n° 178/2002 y por el Reglamento (CE) n° 2230/2004 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2004, por el que se establecen las normas de desarrollo del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del

---

<sup>6</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

Consejo con respecto a la interconexión de las organizaciones que actúan en los ámbitos comprendidos en el cometido de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria<sup>7</sup>.

- (13) El procedimiento uniforme de autorización de sustancias debe responder a las exigencias de transparencia y de información del público, garantizando al mismo tiempo el derecho del solicitante a respetar la confidencialidad de determinados datos.
- (14) Con arreglo a lo establecido en el artículo 41 del Reglamento (CE) n° 178/2002, el Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión<sup>8</sup>, se aplica a los documentos que obren en poder de la Autoridad.
- (15) Los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) n° 178/2002 establecen procedimientos para la adopción de medidas de emergencia en relación con alimentos de origen comunitario o importados de un país tercero. En ellos se autoriza a la Comisión a adoptar dichas medidas cuando se ponga de manifiesto la posibilidad de que un alimento constituya un riesgo grave para la salud de las personas o de los animales o para el medio ambiente, y dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por parte de los Estados miembros interesados.
- (16) En aras de la eficacia y la simplificación legislativa, es conveniente examinar a medio plazo la pertinencia de ampliar el ámbito de aplicación del procedimiento uniforme a otras normativas vigentes en el ámbito alimentario.
- (17) Teniendo en cuenta que los Estados miembros no pueden conseguir suficientemente los objetivos del presente Reglamento debido a las diferencias que existen entre las legislaciones y las disposiciones nacionales, y que, por tanto, su consecución es más fácil a escala comunitaria, la Comunidad puede tomar medidas, de conformidad con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar estos objetivos.
- (18) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión<sup>9</sup>.

---

<sup>7</sup> DO L 379 de 24.12.2004, p. 64.

<sup>8</sup> DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

<sup>9</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## **CAPÍTULO I**

### **PRINCIPIOS GENERALES**

#### *Artículo 1*

##### *Objeto y ámbito de aplicación*

1. El presente Reglamento establece un procedimiento de evaluación y de autorización uniforme (en lo sucesivo, «el procedimiento uniforme») de los aditivos alimentarios, las enzimas alimentarias, los aromas alimentarios y las fuentes de aromas alimentarios utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie (en lo sucesivo, las «sustancias»), que contribuye a la libre circulación de estas sustancias en la Comunidad.
2. El procedimiento uniforme determina los procedimientos que rigen la actualización de las listas de sustancias cuya comercialización está autorizada en la Comunidad de conformidad con los Reglamentos (CE) n° XXX/2006, (CE) n° YYY/2006 y (CE) n° ZZZ/2006 (en lo sucesivo, las «legislaciones alimentarias sectoriales»).
3. Cada legislación alimentaria sectorial determinará los criterios con arreglo a los cuales las sustancias pueden incluirse en la lista comunitaria prevista en el artículo 2, el contenido del Reglamento previsto en el artículo 7 y, en su caso, las disposiciones transitorias relativas a los procedimientos en curso.

#### *Artículo 2*

##### *Lista comunitaria de sustancias*

1. En el marco de cada legislación alimentaria sectorial, las sustancias cuya comercialización en la Comunidad está autorizada figuran en una lista cuyo contenido está determinado por dicha legislación (en lo sucesivo, la «lista comunitaria»). La actualización de la lista comunitaria será responsabilidad de la Comisión y se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
2. Se entenderá por actualización de la lista comunitaria:
  - a) la inclusión de una sustancia en la lista comunitaria;
  - b) la retirada de una sustancia de la lista comunitaria;
  - c) la inclusión o la modificación de las condiciones, las especificaciones o las restricciones que están vinculadas a la presencia de una sustancia en la lista comunitaria.

## **CAPÍTULO II**

### **PROCEDIMIENTO UNIFORME**

#### *Artículo 3*

##### *Principales etapas del procedimiento uniforme*

1. El procedimiento uniforme que conduce a la actualización de la lista comunitaria puede ponerse en marcha a iniciativa de la Comisión o bien en respuesta a una solicitud. Esta solicitud puede presentarla un Estado miembro o una persona interesada, que a su vez puede representar a varias personas interesadas, en las condiciones previstas por las disposiciones de aplicación mencionadas en el artículo 9, apartado 1, letra a) (en lo sucesivo, «el solicitante»).
2. La Comisión debe recabar previamente el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»), de conformidad con lo establecido en el artículo 5.

No obstante, para las actualizaciones previstas en el artículo 2, apartado 2, letras b) y c), la Comisión únicamente recabará el dictamen de la Autoridad si estas actualizaciones pueden tener una repercusión en la salud pública.

3. El procedimiento uniforme concluye mediante la adopción por la Comisión de un reglamento por el que se efectúa la actualización, con arreglo al artículo 7.
4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, la Comisión, en cualquier fase del procedimiento, podrá poner fin al procedimiento uniforme y renunciar a efectuar la actualización prevista, si considera que la actualización de que se trate no está justificada. En su caso, tendrá en cuenta el dictamen de la Autoridad así como cualquier disposición pertinente de la legislación comunitaria y otros factores útiles para la cuestión examinada.

En este caso, la Comisión, si procede, informará directamente al solicitante indicando en su carta los motivos por los que considera que no está justificada una actualización.

#### *Artículo 4*

##### *Puesta en marcha del procedimiento*

1. Cuando reciba una solicitud que tenga por objeto una actualización de la lista comunitaria, la Comisión:
  - a) remitirá por escrito un acuse de recibo al solicitante en un plazo de catorce días laborables tras la recepción de la solicitud;
  - b) en su caso, transmitirá la solicitud a la Autoridad y le presentará una solicitud de dictamen.

La Comisión permitirá el acceso de los Estados miembros a la solicitud.

2. La Comisión, en los casos en que inicie el procedimiento por su propia iniciativa, informará de ello a los Estados miembros y, si procede, presentará una solicitud de dictamen a la Autoridad.

*Artículo 5*  
*Dictamen de la Autoridad*

1. La Autoridad emitirá un dictamen en un plazo de seis meses a partir de la recepción de una solicitud válida.
2. La Autoridad transmitirá su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y, si procede, al solicitante.

*Artículo 6*  
*Datos complementarios en relación con la determinación del riesgo*

1. En los casos debidamente justificados en que la Autoridad pida datos complementarios al solicitante, podrá ampliarse el plazo mencionado en el artículo 5, apartado 1. La Autoridad, previa consulta del solicitante, establecerá un plazo en el que puedan comunicarse estos datos e informará a la Comisión sobre el plazo adicional necesario. Si la Comisión no presenta ninguna objeción durante los ocho días laborables posteriores a la comunicación por la Autoridad, se incrementará automáticamente el plazo mencionado en el artículo 5, apartado 1, con el plazo adicional.
2. Si no se transmiten los datos complementarios en el plazo adicional mencionado en el apartado 1, la Autoridad finalizará su dictamen a partir de los datos que ya se hayan transmitido.
3. Cuando el solicitante presente datos complementarios por su propia iniciativa, los transmitirá a la Autoridad y a la Comisión. En este caso, la Autoridad emitirá su dictamen en el plazo inicial.
4. La Autoridad permitirá el acceso de los Estados miembros a los datos complementarios.

*Artículo 7*  
*Actualización de la lista comunitaria*

En un plazo de nueve meses tras el dictamen de la Autoridad, la Comisión presentará al comité mencionado en el artículo 14, apartado 1, un proyecto de reglamento por el que se actualice la lista comunitaria, teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad así como cualquier disposición pertinente de la legislación comunitaria y otros factores legítimos que tengan relación con el asunto considerado.

Cuando el proyecto de Reglamento no sea conforme al dictamen de la Autoridad, la Comisión motivará las diferencias.

El Reglamento se adoptará de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 14, apartado 2.

#### *Artículo 8*

##### *Datos complementarios en relación con la gestión del riesgo*

1. Cuando la Comisión pida al solicitante datos complementarios sobre aspectos relativos a la gestión del riesgo, fijará, en concertación con el solicitante, un plazo en el que puedan transmitirse estos datos. En este caso, podrá ampliarse en consecuencia el plazo previsto en el artículo 7.
2. Si no se transmiten los datos complementarios en el plazo adicional mencionado en el apartado 1, la Comisión actuará a partir de los datos que ya se hayan transmitido.

### **CAPÍTULO III DISPOSICIONES VARIAS**

#### *Artículo 9*

##### *Normas de desarrollo*

1. Con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 14, apartado 2, las normas de desarrollo del presente Reglamento deberán adoptarse en un plazo máximo de veinticuatro meses a partir de la adopción de cada legislación alimentaria sectorial, en particular, en relación con:
  - a) el contenido, la creación y la presentación de la solicitud mencionada en el artículo 4, apartado 1;
  - b) las modalidades de control de la validez de la solicitud;
  - c) la naturaleza de la información que debe figurar en el dictamen de la Autoridad a que hace referencia el artículo 5.
2. La Comisión, con vistas a la adopción de las normas de desarrollo mencionadas en el apartado 1, letra a), consultará a la Autoridad que le presentará, en un plazo de seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, una propuesta relativa a los datos necesarios para la determinación del riesgo de las sustancias en cuestión.

*Artículo 10*  
*Ampliación de los plazos*

La Comisión, por su propia iniciativa o, en su caso, a petición de la Autoridad, podrá ampliar los plazos mencionados en el artículo 5, apartado 1, y en el artículo 7, si las características del expediente lo justifican, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 6, apartado 1, y en el artículo 8, apartado 1. En este caso, la Comisión, si procede, informará al solicitante sobre esta ampliación de los plazos así como sobre los motivos que la justifican.

*Artículo 11*  
*Transparencia*

La Autoridad asegurará la transparencia de sus actividades de conformidad con el artículo 38 del Reglamento (CE) n° 178/2002. En particular, hará públicos sus dictámenes sin demora. Asimismo, hará públicas las solicitudes de dictamen así como las ampliaciones de plazo previstas en el artículo 6, apartado 1.

*Artículo 12*  
*Confidencialidad*

1. Podrá aplicarse un trato confidencial a los datos comunicados por el solicitante cuya divulgación pudiera perjudicar seriamente su posición competitiva.

No se considerarán en ningún caso confidenciales los datos siguientes:

- a) el nombre y la dirección del solicitante y el nombre de la sustancia;
  - b) una descripción clara de la sustancia y de las condiciones de su utilización en alimentos específicos o en su superficie, o de las categorías de alimentos;
  - c) los datos que presenten un interés para la determinación de la seguridad de las sustancias;
  - d) si procede, el método o los métodos de análisis.
2. Para la aplicación del apartado 1, el solicitante indicará, entre los datos comunicados, los que desee que se traten de manera confidencial. En dichos casos, deberá aportar una justificación verificable.
  3. La Comisión determinará cuáles son los datos que pueden seguir siendo confidenciales y lo comunicará al solicitante.
  4. El solicitante, una vez conozca la posición de la Comisión, dispondrá de un plazo de tres semanas para retirar su solicitud a fin de respetar la confidencialidad de los datos transmitidos. Se respetará la confidencialidad hasta que haya expirado este plazo.

5. La Comisión, la Autoridad y los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de los datos recibidos en virtud de lo dispuesto en el presente Reglamento, salvo que se trate de datos que las circunstancias obliguen a hacer públicos para proteger la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.
6. Si un solicitante retira o ha retirado una solicitud, la Autoridad, la Comisión y los Estados miembros respetarán la confidencialidad de la información comercial e industrial, incluida la relativa a la investigación y el desarrollo, así como aquella con respecto a cuya confidencialidad la Comisión y el solicitante no se hayan puesto de acuerdo.
7. La aplicación de los apartados 1 a 6 no afectará a la circulación de información entre la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad.

*Artículo 13*  
*Situaciones de emergencia*

Cuando se produzca una situación de emergencia en relación con una sustancia que figure en la lista comunitaria, especialmente a la luz de un dictamen de la Autoridad, deberán tomarse medidas de conformidad con los procedimientos mencionados en los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) n° 178/2002.

*Artículo 14*  
*Comité*

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal creado por el artículo 58 del Reglamento (CE) n° 178/2002.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo mencionado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE, queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

*Artículo 15*  
*Autoridades competentes de los Estados miembros*

A más tardar seis meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento, los Estados miembros transmitirán a la Comisión y a la Autoridad, en el marco de cada legislación alimentaria sectorial, el nombre y la dirección, así como un punto de contacto, de la autoridad nacional competente en lo que respecta al procedimiento uniforme.

## **CAPÍTULO IV**

### **DISPOSICIÓN FINAL**

#### *Artículo 16* *Entrada en vigor*

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

Será aplicable, para cada legislación alimentaria sectorial, en la fecha de aplicación de las medidas contempladas en el artículo 9, apartado 1.

El artículo 9 será aplicable a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

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

Hecho en Bruselas, el

*Por el Parlamento Europeo*  
*El Presidente*

*Por el Consejo*  
*El Presidente*