



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 24.10.2007  
COM(2007) 672 final

2006/0143 (COD)

Propuesta modificada 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 con arreglo al apartado 2 del artículo 250 del Tratado CE)

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

### **1. PROCEDIMIENTO**

1. El 28 de julio de 2006, la Comisión adoptó la propuesta de un 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 [Documento (COM (2006)0423 final)] como parte de un paquete de cuatro propuestas sobre enriquecedores de alimentos. Esta propuesta fue presentada al Consejo y al Parlamento Europeo el 28 de julio de 2006.
2. El Comité Económico y Social Europeo adoptó su dictamen el 25 de abril de 2007.
3. El Consejo acordó un «planteamiento general» sobre la propuesta en la reunión del Consejo EPSCO de 31 de mayo de 2007.
4. El Parlamento Europeo emitió en primera lectura un dictamen favorable sobre la propuesta el 10 de julio de 2007.
5. La presente propuesta modifica la propuesta original [COM (2006)0423 – 2006/0143(COD)] para tener en cuenta las enmiendas del Parlamento Europeo aceptadas por la Comisión.

Con respecto a la propuesta original, el Parlamento Europeo aprobó 31 enmiendas. El Comisario Kyprianou indicó en la Sesión Plenaria de 9 de julio de 2007 que la Comisión podía aceptar la mayor parte de las enmiendas, en su totalidad o en parte, y con una nueva redacción. De las enmiendas aprobadas, la Comisión no puede aceptar las siguientes: 14, 20, 31 y 33.

Las enmiendas en la propuesta revisada figuran en **negrita y subrayadas**. Se han reformulado varias enmiendas a fin de garantizar la coherencia de la terminología utilizada a lo largo de la propuesta.

En el interior de algunos artículos se ha adaptado la numeración de los apartados a fin de tener en cuenta la adición o la eliminación de elementos en la propuesta de la Comisión.

### **II. OBJETIVOS DE LA PROPUESTA**

6. 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 alimentarios, 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 salud humana 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, que sea centralizado, eficaz, pertinente y transparente y que se base en una evaluación de los riesgos efectuada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y un sistema de gestión de los riesgos en el que intervenga la Comisión en el marco de un procedimiento reglamentario de comité (comitología). La presente propuesta encomienda a la Comisión, a partir de las evaluaciones científicas de la EFSA, la tarea de establecer, mantener y actualizar una lista positiva general 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 la Comunidad.

7. El Reglamento propuesto relativo a un procedimiento de autorización uniforme forma parte del paquete de propuestas sobre «enriquecedores de alimentos», que hace referencia a las propuestas sobre aditivos, enzimas y aromas alimentarios. Asimismo, contribuye al programa de simplificación de la Comisión y también facilita la armonización y promueve la coherencia entre estos tres ámbitos relacionados.

### **III. RESUMEN DE LAS ENMIENDAS DEL PARLAMENTO EUROPEO**

#### **8. Enmiendas técnicas y de redacción**

La mayoría de las enmiendas propuestas tienen como objetivo mejorar la propuesta desde un punto de vista técnico y de redacción. La Comisión ha incorporado en gran medida estas enmiendas y, en algunos casos, con cambios en la redacción (enmiendas afectadas: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 19, 21, 23, 24, 25, 27, 28, 30 y 32).

La enmienda 23 es aceptable en cuanto al fondo. No obstante, ya se afirma en el artículo 11 que la Autoridad hará públicos sus dictámenes sin demora; por consiguiente, la repetición de esta misma disposición en el artículo 5, apartado 2, no es pertinente por razones de redacción jurídica.

La enmienda 31, aunque solamente sea de redacción, no puede aceptarse por razones de redacción jurídica.

#### **9. Transparencia**

Las enmiendas 9, 10, 19, 21, 27, 28 y 32 refuerzan las disposiciones en materia de transparencia y de información, que ya eran principios subyacentes de la propuesta de la Comisión.

No obstante, en la enmienda 20 se establece que las partes interesadas puedan acceder a los expedientes de las solicitudes. La Comisión tiene previsto publicar una lista de todas las solicitudes de autorización y de información en curso, pero la publicación habitual de los expedientes de solicitud completos no es aceptable. El acceso a los documentos en poder de la Comisión puede permitirse con arreglo a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión.

**10. Protección de datos durante cinco años mediante autorizaciones individuales (artículo 2 y artículo 12)**

En la propuesta se prevé un sistema de listas positivas de aromas, enzimas y aditivos alimentarios. La inclusión de una sustancia en una de estas listas implica que se autoriza su uso de forma general para todos los operadores en la Comunidad. Esta es la situación en la actualidad en relación con los aditivos alimentarios.

En las enmiendas 14 y 33 se prevé un periodo de protección de datos de cinco años de duración y, en consecuencia, una autorización preferente de la sustancia durante este periodo de tiempo para la empresa que proporcionó los datos. Esta disposición cambiaría radicalmente el sistema actual de aditivos alimentarios, que ha existido durante mucho tiempo, y que se ha adoptado generalmente a nivel internacional. También provocaría una duplicación de los planteamientos reglamentarios (autorización individual durante cinco años seguida de una autorización general), una complicación de los sistemas de control y un mayor número de procedimientos administrativos. Por tanto, este planteamiento no se ajusta al objetivo de simplificación del marco reglamentario. Por último, un sistema que otorgue derechos exclusivos a operadores individuales podría obstaculizar la libre circulación de productos que son seguros y que cumplen los criterios de la legislación específica, lo cual es contrario a los objetivos de una medida establecida de conformidad con el artículo 95 del Tratado CE. Por consiguiente, no se han tenido en cuenta estas enmiendas en la propuesta modificada.

**11. Plazos (artículo 5, apartado 1, y artículo 7, apartado 1)**

En la enmienda 22 se incrementa el periodo de tiempo, de seis a nueve meses, para que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (la Autoridad) emita su dictamen, lo cual se acepta en la propuesta modificada.

Por otra parte, en la enmienda 37 se reduce el periodo de tiempo, de nueve a seis meses, para que la Comisión presente un proyecto de medida al Comité Permanente. Existen algunos casos, en especial en relación con los aditivos alimentarios, en los que seis meses no es un periodo de tiempo suficiente para que la Comisión presente una medida después de consultar a los Estados miembros y a las partes interesadas pertinentes sobre la necesidad tecnológica, el beneficio para el consumidor, el potencial para inducir a error al consumidor y otros factores pertinentes. Esta forma de consulta, en la que se tienen en cuenta los puntos de vista de las partes interesadas a la hora de elaborar las propuestas, solamente puede ponerse en práctica si se dispone de un periodo de tiempo adecuado. Por consiguiente, esta parte de la enmienda 37 no se ha integrado en la propuesta modificada.

## **12. Comitología (artículos 7 y 14)**

La propuesta de la Comisión hacía referencia al procedimiento de reglamentación normal, ya que fue adoptada aproximadamente cuando se adoptó la Decisión 2006/512/CE del Consejo, que modifica la Decisión 1999/468/CE por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión. Por consiguiente, la propuesta debe modificarse a fin de tener en cuenta el nuevo procedimiento de reglamentación con control.

Las enmiendas 34, 35, 36 y 37 apoyan la comitología para actualizar las listas de aromas, enzimas y aditivos alimentarios a la vez que adaptan el texto de la propuesta a las disposiciones del nuevo procedimiento de reglamentación con control. Se acogen positivamente estas enmiendas y se aceptan en principio, con algunos cambios en la redacción. La enmienda 36, en particular, aunque se acepta en principio, no se tiene en cuenta en el texto del artículo 2, apartado 1, puesto que ya está incluida en la enmienda introducida en el artículo 7. Además, se introduce la posibilidad de recurrir al procedimiento de urgencia para la retirada de sustancias de la lista comunitaria así como para añadir, retirar o cambiar especificaciones o restricciones de uso, en caso de un riesgo específico para la salud humana.

- 13.** Con arreglo a lo establecido en el artículo 250, apartado 2, del Tratado CE, la Comisión modifica su propuesta de conformidad con lo arriba indicado.

Propuesta modificada 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**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

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, **así como del medio ambiente**.
- (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.

---

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

<sup>2</sup> DO C **168 de 20.7.2007, p. 34.**

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

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

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

(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, 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) La transparencia en la producción y manipulación de los productos alimenticios es esencial para lograr la credibilidad por parte del consumidor.**

**(7)** 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.

**(8)** Este procedimiento uniforme debe basarse en los principios de buena administración y de seguridad jurídica, y debe aplicarse respetando estos principios.

**(9)** 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.

**(10)** 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 **independiente**, 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.

**(11) Para la autorización con arreglo al presente Reglamento, deben cumplirse también los criterios establecidos para la autorización en el Reglamento (CE) n° XXX/2006, en el Reglamento (CE) n° YYY/2006 y en el Reglamento (CE) n° ZZZ/2006.**

**(12)** 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~~ **deben** tenerse en cuenta otros factores legítimos relevantes para el asunto sometido a consideración.

---

<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).

- (13) 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.
- (14) 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) no 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 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>.
- (15) 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, **en casos debidamente justificados y por razones explícitas con el fin de proteger la posición competitiva del solicitante.**
- (16) Con arreglo a lo establecido en el artículo 41 del Reglamento (CE) no 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.
- (17) 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.
- (18) 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, **e incluir la consulta a las partes interesadas.**

---

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

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



- (19) 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.
- (20) 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>. **Si procede, la Comisión debe consultar a las partes interesadas a la hora de preparar las medidas que se presentarán al comité contemplado en la Decisión antes mencionada.**
- (21) **En particular, la Comisión debe estar autorizada a actualizar las listas comunitarias de aditivos, enzimas y aromas alimentarios. Dado que estas medidas tienen un alcance general y están diseñadas para modificar o complementar elementos no esenciales de cada legislación alimentaria sectorial, deben adoptarse de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.**
- (22) **Cuando, por imperiosas razones de urgencia, no puedan respetarse los plazos normalmente aplicables en el marco del procedimiento de reglamentación con control, la Comisión debe poder aplicar el procedimiento de urgencia previsto en el artículo 5 bis, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE, para la retirada de una sustancia de las listas comunitarias y para añadir, eliminar o cambiar las condiciones, las especificaciones o las restricciones asociadas con la presencia de una sustancia en las listas comunitarias.**

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

---

<sup>9</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. **Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).**

# 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~~ **los productos alimenticios** en la Comunidad **y a un elevado nivel de protección de la salud humana y de protección de los intereses de los consumidores.**

**El presente Reglamento no es aplicable a los aromas de humo que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 2065/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de noviembre de 2003, sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie<sup>10</sup>.**

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;

---

<sup>10</sup> **DO L 309 de 26.11.2003, p. 1.**

- 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~~ **humana**.

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,~~ **hará pública esta información con arreglo a las disposiciones del artículo 12, e** 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 lo hará público** 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~~ **nueve** 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~~ **Cuando** 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, **a no ser que haya razones especiales para ampliar dicho plazo tal como se menciona en el artículo 10.**
4. La Autoridad permitirá el acceso de los Estados miembros a los datos complementarios.

*Artículo 7*  
*Actualización de la lista comunitaria*

1. 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.

**En el Reglamento por el que se actualiza la lista comunitaria se explicarán las consideraciones en las que se basa.** Cuando el ~~proyecto de~~ Reglamento no sea conforme al dictamen de la Autoridad, la Comisión motivará las ~~diferencias~~ **razones de su decisión.**

2. El Reglamento se adoptará de conformidad con el procedimiento **de reglamentación con control** mencionado en el artículo 14, apartado ~~3~~ 2.
3. **Por razones imperiosas de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de emergencia mencionado en el artículo 14, apartado 4, para la retirada de una sustancia de la lista comunitaria y para añadir, eliminar o cambiar las condiciones, las especificaciones o las restricciones asociadas con la presencia de una sustancia en la lista comunitaria.**

*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~~ **la Comisión podrá ampliar** el plazo previsto en el artículo 7, **e informará a los Estados miembros de la prórroga.**
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 **y a los Estados miembros** 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~~ **únicamente cuando su** 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 **y a los Estados miembros.**
  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. Cuando se haga referencia a este apartado, se aplicarán el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, teniendo en cuenta las disposiciones de su artículo 8.**
- 4. Cuando se haga referencia a este apartado, se aplicarán el artículo 5 bis, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, teniendo en cuenta las disposiciones de su artículo 8.**
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*