

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B** **REGLAMENTO (CE) Nº 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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 354 de 31.12.2008, p. 1)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► <u>M1</u>	Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019	L 231	1	6.9.2019



**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**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

CAPITULO I

PRINCIPIOS GENERALES

Artículo 1

Objetivo y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece un procedimiento común de evaluación y de autorización (en lo sucesivo, «el procedimiento común») de los aditivos alimentarios, las enzimas alimentarias, los aromas alimentarios y los materiales de base de aromas alimentarios y los materiales de base de ingredientes alimenticios con propiedades aromatizantes 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 productos alimenticios en la Comunidad y a un nivel elevado de protección de la salud humana y a un nivel elevado de protección de los consumidores, incluida la protección de los intereses de estos últimos. 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 ⁽¹⁾.

2. El procedimiento común establece 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° 1333/2008, (CE) n° 1332/2008 y (CE) n° 1334/2008 (denominados en lo sucesivo «las normas alimentarias sectoriales»).

3. Cada norma 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 norma alimentaria sectorial, las sustancias cuya comercialización en la Comunidad está autorizada figuran en una lista cuyo contenido está determinado por dicha norma (denominada en lo sucesivo «la lista comunitaria»). La actualización de la lista comunitaria será responsabilidad de la Comisión. La lista 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;

⁽¹⁾ DO L 309 de 26.11.2003, p. 1.

▼B

- c) la inclusión, la supresión 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 COMÚN

*Artículo 3***Principales etapas del procedimiento común**

1. El procedimiento común para la actualización de la lista comunitaria podrá iniciarse a iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud. Esta solicitud podrá presentarla un Estado miembro o una persona interesada, que a su vez podrá representar a varias personas interesadas, en las condiciones establecidas en las disposiciones de aplicación mencionadas en el artículo 9, apartado 1, letra a) (denominado en lo sucesivo «el solicitante»). Las solicitudes se dirigirán a la Comisión.

2. La Comisión recabará previamente el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada en lo sucesivo «la Autoridad»), que se emitirá de conformidad con el artículo 5.

No obstante, para las actualizaciones mencionadas en el artículo 2, apartado 2, letras b) y c), la Comisión no estará obligada a recabar el dictamen de la Autoridad si las actualizaciones de que se trata no son susceptibles de tener una repercusión en la salud humana.

3. El procedimiento común concluirá mediante la adopción por la Comisión de un reglamento por el que se efectúe 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 común 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, la opinión de los Estados miembros, 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 y a los Estados miembros indicando en su carta los motivos por los que no considera justificada la actualización.

*Artículo 4***Inicio del procedimiento**

1. Cuando reciba una solicitud de actualización de la lista comunitaria, la Comisión:

- a) remitirá por escrito un acuse de recibo al solicitante en el plazo de 14 días laborables tras la recepción de la solicitud;
- b) en su caso, transmitirá la solicitud a la Autoridad lo antes posible y le presentará una solicitud de dictamen de conformidad con el artículo 3, apartado 2.

▼B

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

2. La Comisión, en los casos en que inicie el procedimiento por 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 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 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 en los ocho días laborables posteriores a la fecha en que haya sido informada por la Autoridad, el plazo mencionado en el artículo 5, apartado 1, se ampliará automáticamente con el plazo adicional. La Comisión informará a los Estados miembros de la citada ampliación.

2. Si no se comunican a la Autoridad los datos complementarios en el plazo adicional mencionado en el apartado 1, la Autoridad finalizará su dictamen sobre la base de los datos que ya se hayan comunicado.

3. Cuando el solicitante presente datos complementarios por su propia iniciativa, los comunicará a la Autoridad y a la Comisión. En este caso, la Autoridad emitirá su dictamen en el plazo inicial, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 10.

4. La Autoridad permitirá el acceso de los Estados miembros y de la Comisión a los datos complementarios.

▼M1

5. La Autoridad hará pública la información complementaria facilitada por el solicitante, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 11 y 12.

▼B*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.

▼B

En los casos en los que no se solicite un dictamen de la Autoridad, el plazo de nueve meses comenzará en la fecha en que la Comisión haya recibido una solicitud válida.

2. En el Reglamento por el que se actualiza la lista comunitaria se explicarán las consideraciones en las que se basa.
3. Cuando el proyecto de reglamento no sea conforme al dictamen de la Autoridad, la Comisión motivará las razones de su decisión.
4. Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales de cada norma alimentaria sectorial, correlativas a la retirada de una sustancia de la lista comunitaria, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.
5. Por razones de eficacia, las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales de cada norma alimentaria sectorial, incluso completándola, correlativas a la inclusión de una sustancia en la lista comunitaria y para la inclusión, supresión o la modificación de las condiciones, las especificaciones o las restricciones que estén vinculadas a la presencia de una sustancia en la lista comunitaria, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 4.
6. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá hacer uso del procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 14, apartado 5, para retirar una sustancia de la lista comunitaria y para incluir, suprimir o modificar las condiciones, las especificaciones o las restricciones que estén vinculadas a 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 comunicarse dichos datos. En este caso, podrá ampliarse en consecuencia el plazo mencionado en el artículo 7. La Comisión informará a los Estados miembros sobre la ampliación del plazo y pondrá a disposición de los Estados miembros los datos complementarios una vez comunicados.
2. Si no se comunican los datos complementarios en el plazo adicional mencionado en el apartado 1, la Comisión actuará sobre la base de los datos ya comunicados.

CAPÍTULO III

DISPOSICIONES VARIAS*Artículo 9***Medidas de ejecución**

1. La Comisión adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación mencionado en el artículo 14, apartado 2, y en un plazo de 24 meses a partir de la adopción de cada norma alimentaria sectorial, las medidas de ejecución del presente Reglamento, en particular en relación con:

▼B

- a) el contenido, la redacción 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 medidas de ejecución 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 de cada norma alimentaria sectorial, una propuesta relativa a los datos necesarios para la determinación del riesgo de las sustancias en cuestión.

*Artículo 10***Ampliación de los plazos**

En circunstancias excepcionales, 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.

▼M1*Artículo 11***Transparencia**

En caso de que la Comisión solicite el dictamen de la Autoridad de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, del presente Reglamento, la Autoridad hará pública sin demora la solicitud de autorización, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria facilitada por el solicitante, así como sus dictámenes científicos, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 38 a 39 *sexies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002. Asimismo, la Autoridad hará públicas las solicitudes de dictamen, así como cualquier ampliación de plazo en virtud del artículo 6, apartado 1, del presente Reglamento.

*Artículo 12***Confidencialidad**

1. El solicitante podrá presentar una petición de tratamiento confidencial de determinadas partes de la información presentada con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, aportando una justificación verificable.
2. Cuando sea necesario el dictamen de la Autoridad de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, del presente Reglamento, la Autoridad evaluará la petición de confidencialidad presentada por el solicitante, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 39 a 39 *sexies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.
3. Además de los elementos de información a que se refiere el artículo 39, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, y de conformidad con lo dispuesto en su artículo 39, apartado 3, la Autoridad también podrá otorgar el tratamiento confidencial con respecto a los elementos de información que figuran a continuación, siempre que el solicitante demuestre que su revelación podría conllevar un perjuicio importante para sus intereses:

▼ M1

a) en su caso, información facilitada en descripciones detalladas de las sustancias y preparados de partida y sobre la manera en que se utilizan para fabricar la sustancia sometida a la autorización, así como información detallada sobre la naturaleza y la composición de los materiales o productos en los cuales el solicitante tiene la intención de utilizar esa sustancia sometida a la autorización, a excepción de la información que sea pertinente para la evaluación de la seguridad;

b) en su caso, información analítica detallada sobre la variabilidad y estabilidad de distintos lotes de producción de la sustancia sometida a la autorización, a excepción de la información que sea pertinente para la evaluación de la seguridad.

4. Cuando no sea necesario el dictamen de la Autoridad de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, del presente Reglamento, la Comisión evaluará la petición de confidencialidad presentada por el solicitante. Se aplicarán, *mutatis mutandis*, los artículos 39, 39 *bis* y 39 *quinquies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el apartado 3 del presente artículo.

5. El presente artículo se entiende sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 41 del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

▼ B*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.º 178/2002.

*Artículo 14***Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal creado en virtud del artículo 58 del Reglamento (CE) n.º 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 contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4 y apartado 5, letra b), y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

Los plazos contemplados en el artículo 5 *bis*, apartado 3, letra c), y apartado 4, letras b) y e), de la Decisión 1999/468/CE quedan fijados, respectivamente, en dos meses, dos meses y cuatro meses.

▼B

5. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

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

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

CAPÍTULO IV

DISPOSICIÓN FINAL*Artículo 16***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

El artículo 9 se aplicará a partir del 20 de enero de 2009.

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