

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1823 DE LA COMISIÓN**de 2 de diciembre de 2020****por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 234/2011 de ejecución del Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1331/2008 establece los procedimientos que rigen la actualización de las listas de sustancias cuya comercialización está autorizada en la Unión de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, el Reglamento (CE) n.º 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ y el Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ («las legislaciones alimentarias sectoriales»).
- (2) El Reglamento (UE) n.º 234/2011 de la Comisión ⁽⁵⁾ establece disposiciones sobre el contenido, la redacción y la presentación de las solicitudes de actualización de las listas de la Unión en el marco de cada legislación alimentaria sectorial. Dicho Reglamento establece disposiciones detalladas para comprobar la validez de las solicitudes de aditivos, enzimas y aromas alimentarios, así como el tipo de información que debe figurar en el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»).
- (3) El Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ modificó los Reglamentos (CE) n.º 178/2002 ⁽⁷⁾ y el Reglamento (CE) n.º 1331/2008. Las presentes modificaciones tienen por objeto reforzar la transparencia y la sostenibilidad de la evaluación del riesgo de la UE en todos los ámbitos de la cadena alimentaria en los que la Autoridad ofrece una evaluación científica del riesgo, en particular en el ámbito de los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios.
- (4) Por lo que se refiere a la comercialización de aditivos, enzimas, aromas alimentarios e ingredientes con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos, las modificaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 introdujeron nuevas disposiciones relativas, entre otras cosas, a lo siguiente: el asesoramiento general previo por parte del personal de la Autoridad a petición de un solicitante potencial y la obligación de notificar los estudios encargados o llevados a cabo por explotadores de empresas para apoyar una solicitud, así como las consecuencias del incumplimiento de dicha obligación. También introdujo disposiciones sobre la divulgación, por parte de la Autoridad, de todos los

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) n.º 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 258/97 (DO L 354 de 31.12.2008, p. 7).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifica el Reglamento (CEE) n.º 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 2232/96 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE (DO L 354 de 31.12.2008, p. 34).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n.º 234/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011, de ejecución del Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (DO L 64 de 11.3.2011, p. 15).

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación o evaluación del riesgo en la UE en la cadena alimentaria, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1829/2003, (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 2065/2003, (CE) n.º 1935/2004, (CE) n.º 1331/2008, (CE) n.º 1107/2009 y (UE) 2015/2283, y la Directiva 2001/18/CE (DO L 231 de 6.9.2019, p. 1).

⁽⁷⁾ Reglamento (CE) n.º 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 (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

datos y estudios científicos y demás información en apoyo de las solicitudes, a excepción de la información confidencial, en una fase temprana del proceso de evaluación del riesgo, seguida de una consulta de terceros. Asimismo, las modificaciones establecieron requisitos procesales específicos para la presentación de solicitudes de confidencialidad y su evaluación por la Autoridad en relación con la información presentada por un solicitante, en caso de que la Comisión solicite el dictamen de la Autoridad.

- (5) El Reglamento (UE) 2019/1381 modificó también el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 para incluir disposiciones que garanticen la coherencia con las adaptaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y tengan en cuenta las especificidades sectoriales con respecto a la información confidencial.
- (6) Habida cuenta del alcance y la aplicación de todas estas modificaciones, el Reglamento (CE) n.º 234/2011 debe adaptarse para tener en cuenta los cambios relativos al contenido, la redacción y la presentación de las solicitudes de actualización de las listas de la Unión en el marco de cada legislación alimentaria sectorial, las disposiciones para controlar la validez de las solicitudes y la información que debe incluirse en los dictámenes de la Autoridad. En particular, el Reglamento (CE) n.º 234/2011 debe hacer referencia a los formatos de datos normalizados y exigir que las solicitudes aporten información que demuestre el cumplimiento del requisito de notificación establecido en el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002. También debe aclarar que la evaluación del cumplimiento del requisito de notificación forma parte de la verificación de la validez de una solicitud.
- (7) Además, teniendo en cuenta que la Autoridad es responsable de la gestión de la base de datos de estudios de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la Comisión debe poder consultar a la Autoridad, como parte de la verificación de la validez de las solicitudes, a fin de determinar que la solicitud cumpla los requisitos pertinentes establecidos en dicho artículo.
- (8) Si se llevan a cabo consultas públicas durante la evaluación del riesgo de conformidad con el artículo 32 *quater*, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, el dictamen de la Autoridad debe incluir también los resultados de dichas consultas, en consonancia con los requisitos de transparencia a los que está sujeta la Autoridad.
- (9) El presente Reglamento debe aplicarse desde el 27 de marzo de 2021 a las solicitudes presentadas a partir de dicha fecha, que también es la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2019/1381.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 234/2011

El Reglamento (UE) n.º 234/2011 se modifica como sigue:

- 1) El artículo 2 se modifica como sigue:
 - a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
 - «1. La solicitud contemplada en el artículo 1 constará de los elementos siguientes:
 - a) una carta;
 - b) un expediente técnico;
 - c) un resumen pormenorizado y un resumen público del expediente.»;
 - b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
 - «3. El expediente técnico contemplado en el apartado 1, letra b), incluirá:
 - a) los datos administrativos regulados en el artículo 4;
 - b) los datos necesarios para la evaluación del riesgo contemplada en los artículos 5, 6, 8 y 10, así como información relativa a la notificación de los estudios de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, y
 - c) los datos necesarios para la gestión del riesgo contemplada en los artículos 7, 9 y 11, así como información relativa a la notificación de los estudios de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002;»;

c) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

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

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

El resumen público del expediente no contendrá ninguna información sujeta a una solicitud de trato confidencial con arreglo al artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008 y al artículo 39 bis del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».

2) En el artículo 3, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Antes de la adopción de formatos de datos normalizados de conformidad con el artículo 39 septies del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la solicitud se enviará a través del sistema de presentación electrónica facilitado por la Comisión, en un formato electrónico que permita la descarga, impresión y búsqueda de documentos. Tras la adopción de formatos de datos normalizados de conformidad con el artículo 39 septies del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la solicitud se enviará a través del sistema de presentación electrónica facilitado por la Comisión de acuerdo con dichos formatos de datos normalizados. El solicitante tomará en consideración las directrices prácticas relativas a la presentación de solicitudes facilitadas por la Comisión en el sitio web de la Dirección General de Sanidad y Consumidores (*).

(*) https://ec.europa.eu/food/safety_en»

3) El artículo 4 se modifica como sigue:

a) la letra m) se sustituye por el texto siguiente:

«m) cuando, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, el solicitante presente una solicitud de tratamiento confidencial de determinadas partes de la información del expediente, incluida la información complementaria; una lista de las partes que deben tratarse como confidenciales, acompañada de una justificación verificable que demuestre de qué manera la divulgación de dicha información podría perjudicar significativamente los intereses del solicitante;»

b) se añade la letra n) siguiente:

«n) una lista de los estudios presentados en apoyo de la solicitud, entre ellos información que demuestre el cumplimiento del artículo 32 ter del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».

4) El artículo 12 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 12

Procedimientos

1. Al recibir una solicitud, la Comisión verificará sin demora si el aditivo alimentario, la enzima alimentaria o el aroma entran dentro del ámbito de la legislación alimentaria sectorial correspondiente, si la solicitud contiene todos los elementos necesarios indicados en el capítulo II y si cumple los requisitos establecidos en el artículo 32 ter del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

2. La Comisión podrá consultar a la Autoridad sobre la adecuación de los datos para la evaluación del riesgo de conformidad con los dictámenes científicos sobre los requisitos en materia de datos para la evaluación de las solicitudes de sustancias y sobre si la solicitud cumple los requisitos establecidos en el artículo 32 ter del Reglamento (CE) n.º 178/2002. La Autoridad transmitirá su opinión a la Comisión en un plazo de treinta días hábiles.

3. Si la Comisión considera que la solicitud es válida, el período de evaluación contemplado en el artículo 5, apartado 1 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008 comenzará en la fecha de recepción de la respuesta de la Autoridad a la que se refiere el apartado 2 del presente artículo.

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

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

5. La solicitud no se considerará válida si:
- no entra dentro de la legislación alimentaria sectorial correspondiente;
 - no contiene todos los elementos establecidos en el capítulo II;
 - no es conforme con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, o
 - la Autoridad considera que los datos para la evaluación del riesgo no son idóneos.

En tales casos, la Comisión informará al solicitante, a los Estados miembros y a la Autoridad, indicando los motivos por los que no considera válida la solicitud.

6. No obstante lo dispuesto en el apartado 5, y sin perjuicio del artículo 32 *ter*, apartados 4 y 5 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, aunque una solicitud no contenga todos los elementos establecidos en el capítulo II se podrá considerar válida siempre que el solicitante haya presentado una justificación adecuada en relación con cada uno de los elementos que falten.

- 5) En el artículo 13, apartado 1, se añade la letra g) siguiente:
- «g) los resultados de las consultas llevadas a cabo durante el proceso de evaluación del riesgo de conformidad con el artículo 32 *quater*, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».
- 6) El anexo se sustituye por el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable desde el 27 de marzo de 2021 a las solicitudes que se presenten a la Comisión a partir de dicha fecha.

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

Hecho en Bruselas, el 2 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

«ANEXO

MODELO DE CARTA ADJUNTA A UNA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ADITIVOS ALIMENTARIOS

COMISIÓN EUROPEA

Dirección General

Dirección

Unidad

Fecha:

Asunto: **solicitud de autorización de un aditivo alimentario conforme al Reglamento (CE) n.º 1331/2008**

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

(Marque claramente la casilla correspondiente)

El/Los solicitante(s) o su(s) representante(s) en la Unión Europea

(nombre, dirección, etc.)

.....
.....
.....

presenta(n) esta solicitud de autorización de uno o varios aditivos alimentarios.

Nombre de los aditivos alimentarios:

.....

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

Número CAS (si procede):

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

(lista)

.....

Categorías de alimentos y niveles requeridos:

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

Le saluda atentamente,

Firma:

Documentos adjuntos:

- Expediente completo
- Resumen apto para publicar del expediente (no confidencial)
- Resumen pormenorizado del expediente
- Lista de las partes del expediente para las que se pide un tratamiento confidencial acompañada de una justificación verificable que demuestre de qué manera la divulgación de dicha información podría perjudicar significativamente los intereses del solicitante

- Lista de estudios y toda la información relativa a la notificación de los estudios, de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002
- Copia de los datos administrativos del solicitante o solicitantes

MODELO DE CARTA ADJUNTA A UNA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENZIMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN EUROPEA

Dirección General

Dirección

Unidad

Fecha:

Asunto: **solicitud de autorización de una enzima alimentaria conforme al Reglamento (CE) n.º 1331/2008**

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

(Marque claramente la casilla correspondiente)

El/Los solicitante(s) o su(s) representante(s) en la Unión Europea

(nombre, dirección, etc.)

.....

presenta(n) esta solicitud de autorización de una o varias enzimas alimentarias.

Nombre de las enzimas alimentarias:

.....

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

Material de base:

.....

Nombre	Especificaciones	Alimentos	Condiciones de uso	Restricciones de venta de las enzimas alimentarias al consumidor final	Requisito específico relativo al etiquetado de los alimentos

Le saluda atentamente,

Firma:

Documentos adjuntos:

- Expediente completo
- Resumen apto para publicar del expediente (no confidencial)
- Resumen pormenorizado del expediente
- Lista de las partes del expediente para las que se pide un tratamiento confidencial acompañada de una justificación verificable que demuestre de qué manera la divulgación de dicha información podría perjudicar significativamente los intereses del solicitante
- Lista de estudios y toda la información relativa a la notificación de los estudios, de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002
- Copia de los datos administrativos del solicitante o solicitantes

MODELO DE CARTA ADJUNTA A UNA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE AROMAS ALIMENTARIOS

COMISIÓN EUROPEA

Dirección General

Dirección

Unidad

Fecha:

Asunto: **Solicitud de autorización de un aroma alimentario conforme al Reglamento (CE) n.º 1331/2008**

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

(Marque claramente la casilla correspondiente)

El/Los solicitante(s) o su(s) representante(s) en la Unión Europea

(nombre, dirección, etc.)

.....
.....

presenta(n) esta solicitud de autorización de uno o varios aromas alimentarios.

Nombre del aroma o el material de base:

.....

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

Propiedades organolépticas del aroma

.....

Categorías de alimentos y niveles requeridos:

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

Le saluda atentamente,

Firma:

Documentos adjuntos:

- Expediente completo
- Resumen apto para publicar del expediente (no confidencial)
- Resumen pormenorizado del expediente
- Lista de las partes del expediente para las que se pide un tratamiento confidencial acompañada de una justificación verificable que demuestre de qué manera la divulgación de dicha información podría perjudicar significativamente los intereses del solicitante

- Lista de estudios y toda la información relativa a la notificación de los estudios, de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002
- Copia de los datos administrativos del solicitante o solicitantes.»

(*) En el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se enumeran las clases funcionales de aditivos alimentarios utilizados en alimentos y de aditivos alimentarios usados en aditivos alimentarios y enzimas alimentarias. En caso de que los aditivos no pertenezcan a ninguna de las clases mencionadas, podrá proponerse el nombre y la definición de una nueva clase funcional.
