

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/148 DE LA COMISIÓN**de 8 de febrero de 2021****que modifica el Reglamento (UE) n.º 257/2010 por el que se establece un programa para la reevaluación de aditivos alimentarios autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre aditivos 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 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 32,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 257/2010 de la Comisión ⁽²⁾ establece un programa para la reevaluación por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («AESA») de la seguridad de los aditivos alimentarios que ya estaban permitidos en la Unión antes del 20 de enero de 2009.
- (2) El Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ modificó el Reglamento (CE) n.º 178/2002 ⁽⁴⁾ y el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 ⁽⁵⁾. Dichas modificaciones tienen por objeto reforzar la transparencia y la sostenibilidad de la evaluación del riesgo en la UE en todos los ámbitos de la cadena alimentaria en los que la AESA ofrece una evaluación científica del riesgo.
- (3) Las modificaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 introdujeron nuevas disposiciones relativas, entre otras cosas, a lo siguiente: un asesoramiento general por parte del personal de la AESA previo a la presentación, a petición de un posible solicitante, y la obligación de notificar los estudios encargados o realizados por los explotadores de empresas en apoyo de una solicitud o notificación, así como las consecuencias del incumplimiento de dicha obligación. También introdujeron disposiciones sobre la divulgación pública por parte de la AESA de todos los datos científicos, estudios y demás información en apoyo de las solicitudes, con excepción de la información confidencial, en una fase temprana del proceso de evaluación del riesgo, seguida de una consulta a terceros. Las modificaciones también establecen requisitos de procedimiento específicos para la presentación de solicitudes de confidencialidad y su evaluación por la AESA en relación con la información presentada por un solicitante, cuando la Comisión solicite el dictamen de la AESA.
- (4) 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.
- (5) El Reglamento (UE) 2019/1381 no contiene disposiciones relativas al procedimiento para la reevaluación de aditivos alimentarios establecido en el Reglamento (UE) n.º 257/2010. De hecho, si bien el Reglamento (UE) 2019/1381 establece normas relativas a las solicitudes y las notificaciones, el Reglamento (UE) n.º 257/2010 otorga un papel importante no solamente a los explotadores de empresas interesados en la continuidad de la autorización de un

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 257/2010 de la Comisión, de 25 de marzo de 2010, por el que se establece un programa para la reevaluación de aditivos alimentarios autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre aditivos alimentarios (DO L 80 de 26.3.2010, p. 19).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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 (DO L 354 de 31.12.2008, p. 1).

aditivo alimentario, sino también a otras partes interesadas, como la industria o las organizaciones de consumidores. Por lo tanto, la reevaluación de un aditivo alimentario no requiere la presentación de una solicitud por parte de un solicitante designado, y todos los explotadores de empresas interesadas y otras partes interesadas podrán presentar datos e información a tal fin.

- (6) No obstante, parece adecuado establecer, en el contexto de este procedimiento, niveles de transparencia y confidencialidad que sean comparables a los aplicables en el contexto del procedimiento de actualización de la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados, teniendo en cuenta al mismo tiempo las especificidades del procedimiento de reevaluación. En particular, conviene disponer que determinadas normas aplicables al procedimiento de actualización de la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados se apliquen asimismo en el marco del procedimiento de reevaluación, pero que afecten a todos los explotadores de empresas interesadas y a otras partes interesadas. Este es el caso de la posibilidad, prevista en el artículo 32 *bis* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, de solicitar al personal de la AESA asesoramiento previo a la presentación cuando se exija o se solicite a la AESA que emita un dictamen, de la obligación establecida en el artículo 32 *ter* de dicho Reglamento de notificar a la AESA los estudios pertinentes, de las obligaciones relativas a la forma de presentación establecidas en el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y de las normas de confidencialidad establecidas en el artículo 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y en el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008.
- (7) Sin embargo, por lo que se refiere a la obligación de notificar los estudios pertinentes, se requiere una nueva adaptación del procedimiento. Las consecuencias procedimentales previstas en el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 en caso de incumplimiento de sus disposiciones dan lugar a retrasos en la evaluación de las solicitudes presentadas de nuevo. Sin embargo, dado que los retrasos en la reevaluación de los aditivos alimentarios ya autorizados tienen como consecuencia que puedan permanecer en el mercado durante un período de tiempo más prolongado del que sería en caso contrario, estas consecuencias procedimentales no son adecuadas en el contexto del procedimiento de reevaluación de aditivos y no deben verse.
- (8) Además, si bien el artículo 38, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 ya contempla la publicación de la información y los datos presentados para la reevaluación de aditivos alimentarios por la AESA, con el fin de incrementar la transparencia y la eficacia del procedimiento de reevaluación, conviene prever una consulta de terceros, como la prevista en el artículo 32 *quater* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, a fin de determinar si se dispone de otros datos o estudios científicos pertinentes sobre el aditivo alimentario que se está reevaluando.
- (9) La reevaluación de los aditivos alimentarios debe permitir a la AESA llegar a una conclusión sobre la seguridad de los aditivos alimentarios en cuestión, sus usos, niveles de uso y especificaciones. La experiencia ha demostrado que los datos obtenidos a partir de las peticiones de datos realizadas por la AESA no siempre son suficientes para que esta pueda confirmar la seguridad de determinados aditivos alimentarios, sus usos, niveles de uso y especificaciones, sin identificar, no obstante, los principales problemas de seguridad. Dado que el objetivo del programa de reevaluación es garantizar que la seguridad de los aditivos alimentarios pueda reevaluarse plenamente antes de que se tome la decisión de mantenerlos o retirarlos de la lista de la Unión, conviene aclarar que pueden adoptarse nuevas medidas, como nuevas peticiones de datos, como seguimiento de un dictamen de la AESA con el fin de completar la reevaluación del aditivo alimentario en cuestión. No obstante, estas nuevas medidas no deben ampliar el procedimiento de reevaluación más allá de lo adecuado para poder extraer conclusiones sobre la seguridad de los aditivos alimentarios en cuestión, sus usos, niveles de uso y especificaciones. Por consiguiente, también conviene aclarar que, cuando no se presente información en respuesta a esas medidas o cuando la información presentada sea insuficiente, la Comisión podrá cerrar el procedimiento de reevaluación y adoptar una decisión de gestión del riesgo basada en el dictamen de la AESA existente. Dado que estas solicitudes formuladas en forma de seguimiento del primer dictamen de la AESA forman parte del procedimiento de reevaluación, deben aplicarse las mismas normas en lo que respecta al procedimiento y a su transparencia y confidencialidad.
- (10) Los objetivos del Reglamento (UE) 2019/1381 no podrían alcanzarse en el marco del procedimiento de reevaluación de los aditivos alimentarios si el establecimiento del programa de reevaluación por el Reglamento (UE) n.º 257/2010 se considerara una solicitud de contribución científica, cuya fecha determina las normas de transparencia y confidencialidad aplicables. Por consiguiente, a fin de garantizar la eficacia del Reglamento (UE) 2019/1381, el presente Reglamento debe aplicarse a partir de la fecha de aplicación de dicho Reglamento y a los datos y la información presentados en relación con los procedimientos de reevaluación efectivamente puestos en marcha por la AESA después de esa fecha y a las medidas adoptadas después de dicha fecha como seguimiento de los dictámenes de la AESA, como las peticiones de datos lanzadas después de la fecha mencionada.

- (11) 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 257/2010

El Reglamento (UE) n.º 257/2010 queda modificado como sigue:

- 1) En el artículo 4, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) examinará los datos presentados por el (los) explotador(es) de empresas interesado(s) y/o por cualquier otra parte interesada de conformidad con los artículos 5, 6 y 7 del presente Reglamento;».

- 2) Se insertan los artículos 7 bis a 7 sexies siguientes:

«Artículo 7 bis

Seguimiento de los dictámenes de la AESA

1. En caso de que, a partir de la información a que se refiere el artículo 4, la AESA no pueda confirmar la seguridad de un aditivo alimentario, de sus usos o de sus niveles de uso, o recomendar cambios de las especificaciones, la Comisión podrá adoptar nuevas medidas, o pedir a la AESA que las adopte, incluida la organización de peticiones de datos, a fin de completar la evaluación de la seguridad.

2. En caso de que no se hayan presentado los datos y la información solicitados de conformidad con el apartado 1, o bien si no permiten confirmar la seguridad del aditivo alimentario, de sus usos o de sus niveles de uso, o de sus especificaciones, el aditivo alimentario podrá retirarse de la lista de la Unión de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.

Artículo 7 ter

Asesoramiento previo a la presentación

Cuando se exija o se solicite a la AESA que emita un dictamen de conformidad con el presente Reglamento, el personal de la AESA, a petición del (de los) explotador(es) de empresas interesado(s) o de cualquier otra parte interesada, asesorará acerca de las normas aplicables a la presentación de información de conformidad con los artículos 4 a 7 bis y del contenido requerido. Dicho asesoramiento se realizará de conformidad con el artículo 32 bis del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo (*), que se aplicará *mutatis mutandis*.

Artículo 7 quater

Notificación de los estudios

Los explotadores de empresas interesados y otras partes interesadas notificarán sin demora a la AESA el título y el alcance de cualquier estudio encargado o realizado por ellos para apoyar la reevaluación de un aditivo alimentario autorizado de conformidad con los artículos 4 a 7 bis del presente Reglamento, así como el laboratorio o instalación de ensayo que lo lleve a cabo, y sus fechas de inicio y finalización previstas.

Los laboratorios y otras instalaciones de ensayo ubicados en la Unión también notificarán sin demora a la Autoridad el título y el alcance de cualquier estudio encargado por explotadores de empresas y otras partes interesadas, realizado por dichos laboratorios u otras instalaciones de ensayo para apoyar la reevaluación de un aditivo alimentario autorizado de conformidad con los artículos 4 a 7 bis del presente Reglamento, sus fechas de inicio y de finalización previstas, así como el nombre de los explotadores de empresas o de las partes interesadas que hayan encargado dicho estudio.

La AESA incluirá los estudios notificados de conformidad con el presente artículo en la base de datos a que se hace referencia en el artículo 32 ter, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

Artículo 7 quinquies

Formato de las presentaciones

Antes de la adopción de formatos de datos normalizados de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, los datos presentados de conformidad con el presente Reglamento se enviarán en un formato electrónico que permita la descarga, la impresión y la 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, los datos se enviarán de conformidad con dichos formatos de datos normalizados.

Artículo 7 sexies

Transparencia

Cuando se exija o se solicite a la AESA que emita un dictamen de conformidad con el presente Reglamento, esta consultará a las partes interesadas y al público a partir de la versión no confidencial de los datos presentados con arreglo al presente Reglamento, de conformidad con el artículo 32 *quater*, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará *mutatis mutandis*.

(*) 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).».

3) El artículo 8 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 8

Confidencialidad

Previa presentación de datos de conformidad con el presente Reglamento, el explotador de empresa interesado u otra parte interesada podrá presentar una solicitud de tratamiento confidencial de determinadas partes de la información o los datos. Dicha solicitud deberá ir acompañada de una justificación verificable. Estas solicitudes de confidencialidad se evaluarán de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, que se aplicará *mutatis mutandis*.».

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 a partir del 27 de marzo de 2021 y a los datos y la información presentados a la AESA o a la Comisión en relación con los procedimientos de reevaluación iniciados y las medidas de seguimiento adoptadas a partir de esa fecha.

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

Hecho en Bruselas, el 8 de febrero de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN