

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 354

Edición
en lengua española

Legislación

51º año

31 de diciembre de 2008

Sumario

I Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación es obligatoria

REGLAMENTOS

- ★ 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 ⁽¹⁾ 1
- ★ Reglamento (CE) n° 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° 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) n° 258/97 ⁽¹⁾ 7
- ★ Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽¹⁾ 16
- ★ Reglamento(CE) n° 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 modifican el Reglamento (CEE) n° 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n° 2232/96 y (CE) n° 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE ⁽¹⁾ 34
- ★ Reglamento (CE) n° 1335/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, que modifica el Reglamento (CE) n° 881/2004 por el que se crea una Agencia Ferroviaria Europea (Reglamento de la Agencia) ⁽¹⁾ 51
- ★ Reglamento (CE) n° 1336/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, que modifica el Reglamento (CE) n° 648/2004 para adaptarlo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas ⁽¹⁾ 60
- ★ Reglamento (CE) n° 1337/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un mecanismo de respuesta rápida frente a la fuerte subida de los precios de los productos alimenticios en los países en desarrollo 62

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

Precio: 18 EUR

(Continúa al dorso)

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

Con la presente publicación se cierra la serie L del año 2008.

★ Reglamento (CE) nº 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre estadísticas comunitarias de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo ⁽¹⁾	70
★ Reglamento (CE) nº 1339/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se crea una Fundación Europea de Formación (versión refundida)	82

Nota al lector (véase la página 3 de cubierta)	s3
--	----

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE



I

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación es obligatoria)

REGLAMENTOS

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)

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,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

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 sociales y económicos.
- (2) En la ejecución de las políticas comunitarias debe garantizarse un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas.
- (3) A fin de proteger la salud humana, 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) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽³⁾, el Reglamento (CE) nº 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias ⁽⁴⁾ y el Reglamento (CE) nº 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 ⁽⁵⁾ (en lo sucesivo denominados «las normas alimentarias sectoriales»), establecen 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) nº 1334/2008, únicamente puedan comercializarse y utilizarse en la alimentación humana, de conformidad con las condiciones fijadas por cada norma alimentaria sectorial, si están incluidos en una lista comunitaria de sustancias autorizadas.

(6) Garantizar la transparencia en la producción y manipulación de los productos alimenticios es esencial para mantener la confianza del consumidor.

(7) En este marco, se considera oportuno establecer, para estas tres categorías de sustancias, un procedimiento comunitario común de evaluación y de autorización que sea eficaz, limitado en el tiempo y transparente, a fin de facilitar su libre circulación en el mercado comunitario.

⁽¹⁾ DO C 168 de 20.7.2007, p. 34.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 10 de julio de 2007 (DO C 175 E de 10.7.2008, p. 134), Posición Común del Consejo de 10 de marzo de 2008 (DO C 111 E de 6.5.2008, p. 1), Posición del Parlamento Europeo de 8 de julio de 2008 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 18 de noviembre de 2008.

⁽³⁾ Véase la página 16 del presente Diario Oficial.

⁽⁴⁾ Véase la página 7 del presente Diario Oficial.

⁽⁵⁾ Véase la página 34 del presente Diario Oficial.

- (8) Este procedimiento común debe basarse en los principios de buena administración y de seguridad jurídica, y debe aplicarse respetando dichos principios.
- (9) Así pues, el presente Reglamento completa el marco reglamentario de autorización de sustancias mediante la fijación de las diferentes fases del procedimiento, de los plazos para dichas fases, 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 norma alimentaria sectorial.
- (10) Los plazos establecidos en el procedimiento tienen en cuenta el tiempo necesario para examinar los diferentes criterios fijados en cada norma alimentaria sectorial y conceden un espacio de tiempo adecuado para realizar consultas al preparar los proyectos de medidas. En concreto, el plazo de nueve meses para que la Comisión presente un proyecto de reglamento de actualización de la lista comunitaria no debe impedir que pueda hacerse en un plazo más corto.
- (11) Al recibir una solicitud, la Comisión debe iniciar el procedimiento y, si resulta necesario, recabar lo antes posible, una vez controladas la validez y aplicabilidad de la solicitud, el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada en lo sucesivo «la Autoridad») creada 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 ⁽¹⁾.
- (12) De conformidad con el marco de determinación del riesgo en materia de seguridad alimentaria establecido por el Reglamento (CE) n° 178/2002, la autorización de comercializar sustancias debe ir precedida de una determinación científica independiente, realizada al nivel más elevado posible, del riesgo que presenta para la salud humana. Tras esta determinación, que debe efectuarse bajo la responsabilidad de la Autoridad, la Comisión debe tomar una decisión de gestión del riesgo mediante un procedimiento de reglamentación que asegure una estrecha cooperación entre la Comisión y los Estados miembros.
- (13) Siempre que se cumplan los criterios para la autorización establecidos en las normas alimentarias sectoriales, debe otorgarse la autorización de comercialización con arreglo al presente Reglamento.
- (14) Se reconoce que, en algunos casos, la determinación científica del riesgo no puede por sí sola ofrecer toda la información en la que debe basarse una decisión relacionada con la gestión del riesgo, por lo que pueden tenerse debidamente en cuenta otros factores pertinentes y legítimos de carácter sociológico, económico, tradicional, ético y medioambiental, así como la viabilidad de los controles.
- (15) A fin de mantener informados a los operadores económicos 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.
- (16) Cuando proceda, y en determinadas circunstancias, las normas alimentarias sectoriales específicas pueden prever, para un determinado período de tiempo, la protección de los datos científicos y de otros datos presentados por el solicitante. En este caso, las normas alimentarias sectoriales deben determinar las condiciones en las que estos datos no podrán utilizarse en beneficio de otro solicitante.
- (17) 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 esta. 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 ⁽²⁾.
- (18) El procedimiento común 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 mantener la confidencialidad de determinados datos.
- (19) La protección de la confidencialidad de determinados aspectos de una solicitud debe mantenerse con el fin de proteger la posición competitiva de un solicitante. No obstante, bajo ninguna circunstancia debe ser confidencial la información relacionada con la seguridad de una sustancia, incluidos, de forma no exclusiva, los estudios toxicológicos y otros estudios relacionados con la seguridad y los propios datos primarios.
- (20) Con arreglo a lo establecido en el 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 ⁽³⁾ se aplica a los documentos que obren en poder de la Autoridad.

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 2230/2004, 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 (DO L 379 de 24.12.2004, p. 64).

⁽³⁾ DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

- (21) El Reglamento (CE) n° 178/2002 establece procedimientos para la adopción de medidas de emergencia en relación con alimentos de origen comunitario o importados de un tercer país. En él 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 humana, la sanidad animal o para el medio ambiente, y dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por parte de los Estados miembros interesados.
- (22) 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 común a otras normas vigentes en el ámbito alimentario.
- (23) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros debido a las diferencias que existen entre las legislaciones y las disposiciones nacionales y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado 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 dichos objetivos.
- (24) 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 ⁽¹⁾.
- (25) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que actualice las listas comunitarias. Dado que estas medidas son de alcance general, y están destinadas a modificar elementos no esenciales de cada norma alimentaria sectorial, incluso completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.
- (26) Por razones de eficacia, los plazos normalmente aplicables en el marco del procedimiento de reglamentación con control deben abreviarse para la inclusión de sustancias en las listas comunitarias 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.
- (27) Cuando, por imperiosas razones de urgencia, los plazos normalmente aplicables en el marco del procedimiento de reglamentación con control no puedan respetarse, la Comisión debe poder aplicar el procedimiento de urgencia previsto en el artículo 5 bis, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE para retirar una sustancia de las listas comunitarias y para incluir, suprimir o modificar las condiciones, las especificaciones o las restricciones que estén vinculadas a la presencia de una sustancia en las listas comunitarias.

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

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 ⁽²⁾.

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 figurarán 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;

⁽²⁾ DO L 309 de 26.11.2003, p. 1.

- b) la retirada de una sustancia de la lista comunitaria;
- 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.

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.

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 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:

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.

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 cualquier ampliación de plazo en virtud del 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.

Bajo ninguna circunstancia, se considerarán confidenciales los datos siguientes:

a) el nombre y la dirección del solicitante;

b) el nombre y una descripción clara de la sustancia;

c) la justificación de la utilización de la sustancia en alimentos específicos o en su superficie, o en las categorías de alimentos;

d) los datos que presenten un interés para la determinación de la seguridad de la sustancia;

e) si procede, el método o los métodos de análisis.

2. A efectos de 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. Previa consulta de los solicitantes, la Comisión determinará cuáles son los datos que pueden seguir siendo confidenciales y lo comunicará a los solicitantes 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 mantener la confidencialidad de los datos transmitidos. Se mantendrá la confidencialidad hasta que haya expirado este plazo.

5. La Comisión, la Autoridad y los Estados miembros adoptarán, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1049/2001, 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 Comisión, la Autoridad y los Estados miembros no divulgarán la información confidencial, incluida la información con respecto a cuya confidencialidad la Comisión y el solicitante no se hubieran puesto de acuerdo.

7. La aplicación de los apartados 1 a 6 no afectará a la circulación de información entre la Comisión, la Autoridad y los Estados miembros.

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

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° 178/2002.

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

Hecho en Estrasburgo, 16 de diciembre de 2008.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
H.-G. PÖTTERING

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.

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.

Por el Consejo
El Presidente
B. LE MAIRE

REGLAMENTO (CE) N° 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° 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) n° 258/97****(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,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

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 sociales y económicos.
- (2) Al aplicar las políticas comunitarias debe garantizarse un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas.
- (3) Las enzimas alimentarias distintas de las utilizadas como aditivos alimentarios no están actualmente reguladas, o lo están como auxiliares tecnológicos de los alimentos por la legislación de los Estados miembros. Las diferencias existentes entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales en relación con la evaluación y la autorización de enzimas alimentarias pueden obstaculizar su libre circulación y crear las condiciones para una competencia desigual y desleal. Por ello es necesario adoptar normas comunitarias que armonicen las disposiciones nacionales relativas al uso de enzimas en los alimentos.

⁽¹⁾ DO C 168 de 20.7.2007, p. 34.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 10 de julio de 2007 (DO C 175 E de 10.7.2008, p. 162), Posición Común del Consejo de 10 de marzo de 2008 (DO C 111 E de 6.5.2008, p. 32), Posición del Parlamento Europeo de 8 de julio de 2008 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 18 de noviembre de 2008.

(4) El presente Reglamento únicamente debe aplicarse a las enzimas utilizadas con fines tecnológicos en la fabricación, la transformación, la preparación, el tratamiento, el envase, el transporte o el almacenamiento de los alimentos, incluidas las utilizadas como auxiliares tecnológicos (denominadas en lo sucesivo «las enzimas alimentarias»). Por lo tanto, no debe ampliarse el ámbito del presente Reglamento a las enzimas que no se añaden a los alimentos para desempeñar una función tecnológica sino que se destinan al consumo humano, como las enzimas con finalidad nutritiva o digestiva. No deben considerarse enzimas alimentarias los cultivos microbianos utilizados tradicionalmente en la producción alimentaria, por ejemplo la de queso y de vino, que pueden producir enzimas alimentarias fortuitamente pero que no se utilizan específicamente para producirlas.

(5) Las enzimas alimentarias utilizadas exclusivamente en la producción de aditivos alimentarios que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽³⁾ deben quedar excluidas del ámbito de aplicación del presente Reglamento, puesto que la seguridad de estos alimentos ya se evalúa y se regula. Sin embargo, cuando estas enzimas alimentarias se utilizan como tal en los alimentos, están cubiertas por el presente Reglamento.

(6) Las enzimas alimentarias sólo deben aprobarse y utilizarse si cumplen los criterios establecidos en el presente Reglamento. Las enzimas alimentarias deben ser inocuas al utilizarse, tiene que haber una necesidad tecnológica para su uso y su uso no ha de inducir a error a los consumidores. Inducir a error a los consumidores comprende, sin que la enumeración sea exhaustiva, cuestiones relacionadas con la naturaleza, frescura o calidad de los ingredientes utilizados, el carácter natural de un producto o del proceso de producción y las cualidades nutricionales del producto. La aprobación de las enzimas alimentarias debe asimismo tener en cuenta otros factores pertinentes para la cuestión que se está tratando, como los factores sociales, económicos, de tradición, éticos y medioambientales y el principio de cautela, así como la viabilidad de los controles.

(7) Se permiten algunas enzimas alimentarias para usos específicos, por ejemplo en zumos de fruta, algunos productos similares y ciertas lactoproteínas destinadas al consumo humano, así como para determinadas prácticas y procesos enológicos autorizados. La utilización de estas enzimas

⁽³⁾ Véase la página 16 del presente Diario Oficial.

- alimentarias debe utilizarse ser conforme con el presente Reglamento y con las disposiciones específicas establecidas en la legislación comunitaria pertinente. La Directiva 2001/112/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana ⁽¹⁾, la Directiva 83/417/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1983, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre determinadas lactoproteínas (caseínas y caseinatos) destinadas a la alimentación humana ⁽²⁾, y el Reglamento (CE) n° 1493/1999 del Consejo, de 17 de mayo de 1999, por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola ⁽³⁾ deben, por lo tanto, modificarse en consecuencia. Dado que todas las enzimas alimentarias deben quedar cubiertas por el presente Reglamento, el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios ⁽⁴⁾ debe modificarse en consecuencia.
- (8) Las enzimas alimentarias cuyo uso se permite en la Comunidad deben figurar en una lista comunitaria que las describa claramente y especifique las posibles condiciones que rijan su uso, lo que incluye, en caso necesario, información sobre su función en el producto alimenticio final. Dicha lista debe ir complementada por especificaciones, en particular sobre su origen, incluida, cuando proceda, información sobre las propiedades alergénicas, y los criterios de pureza.
- (9) A fin de garantizar la armonización, la determinación del riesgo de las enzimas alimentarias y su inclusión en la lista comunitaria deben llevarse a cabo de conformidad con el procedimiento establecido en el 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 ⁽⁵⁾.
- (10) De conformidad con 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 ⁽⁶⁾, deben consultarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada en lo sucesivo «la Autoridad») los asuntos que pueden afectar a la salud pública.
- (11) Una enzima alimentaria que entre en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ⁽⁷⁾, debe autorizarse de conformidad con dicho Reglamento, así como conforme al presente Reglamento.
- (12) Las enzimas alimentarias que figuren en la lista comunitaria de conformidad con el presente Reglamento y que se hayan elaborado mediante métodos de producción o mediante el uso de materias primas significativamente diferentes de los incluidos en la determinación del riesgo de la Autoridad, o distintos de los abarcados por la autorización y las características técnicas del presente Reglamento, deben presentarse a la Autoridad para una determinación centrada en las características técnicas. Por «significativamente diferentes» podrían entenderse, entre otros, los casos en que se ha producido un cambio del método de producción de la extracción de plantas a la producción por fermentación mediante un microorganismo o la modificación genética del microorganismo de origen, un cambio en las materias primas o un cambio en el tamaño de las partículas.
- (13) Dado que muchas enzimas alimentarias ya se comercializan en la Comunidad, debe velarse por que el paso a una lista comunitaria de enzimas alimentarias se realice sin complicaciones y no perturbe el mercado existente de las mismas. Debe concederse al solicitante un plazo de tiempo suficiente para poner a disposición de la Autoridad la información necesaria para la determinación del riesgo de estos productos. Se debe por lo tanto conceder un período inicial de dos años tras la fecha de aplicación de las medidas de ejecución que se establezcan de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1331/2008 para que los solicitantes tengan tiempo suficiente para presentar información sobre las enzimas existentes que pueden incluirse en la lista comunitaria que se elaborará de conformidad con el presente Reglamento. También debe ser posible presentar solicitudes de autorización de nuevas enzimas durante el período inicial de dos años. La Autoridad debe evaluar sin demora todas las solicitudes relativas a enzimas alimentarias para las que se haya presentado suficiente información en ese período.
- (14) Con objeto de garantizar condiciones justas y equitativas para todos los solicitantes, la lista comunitaria debe compilarse en una sola etapa. Esta lista debe establecerse tras finalizar la determinación del riesgo de todas las enzimas alimentarias para las cuales se haya presentado suficiente información durante el período inicial de dos años. No obstante, las evaluaciones de riesgo que sobre las distintas enzimas realice la Autoridad deben publicarse en cuanto se hayan concluido.
- (15) Se espera que se presenten muchas solicitudes durante el período inicial de dos años. Por ello, tal vez se necesite mucho tiempo para concluir la determinación del riesgo de todas estas enzimas y elaborar la lista comunitaria. Para garantizar la igualdad de acceso al mercado de las enzimas alimentarias nuevas tras el período inicial de dos años, debe preverse un período transitorio durante el cual puedan comercializarse y utilizarse las enzimas alimentarias y los alimentos con enzimas alimentarias, de conformidad con las normas nacionales existentes en los Estados miembros, hasta que se haya elaborado la lista comunitaria.

(1) DO L 10 de 12.1.2002, p. 58.

(2) DO L 237 de 26.8.1983, p. 25.

(3) DO L 179 de 14.7.1999, p. 1.

(4) DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

(5) Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

(6) DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

(7) DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

- (16) Las enzimas alimentarias invertasa (E 1103) y lisozima (E 1105), autorizadas como aditivos alimentarios en virtud de la Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 1995, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes ⁽¹⁾, y las condiciones que rigen su uso, deben transferirse de la Directiva 95/2/CE a la lista comunitaria cuando esta se elabore, de conformidad con el presente Reglamento. Además, el Reglamento (CE) n° 1493/1999 del Consejo autoriza el uso de la ureasa, la betaglucanasa y la lisozima en el vino si se ajusta a las prescripciones que figuran en el Reglamento (CE) n° 423/2008 de la Comisión, de 8 de mayo de 2008, que fija determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1493/1999 del Consejo e introduce un código comunitario de prácticas y tratamientos enológicos ⁽²⁾. Estas sustancias son enzimas alimentarias y deben entrar en el ámbito del presente Reglamento. Por lo tanto, también deben añadirse a la lista comunitaria que se elabore para su uso en el vino de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1493/1999 y con el Reglamento (CE) n° 423/2008.
- (17) Las enzimas alimentarias siguen sometidas a las obligaciones generales de etiquetado previstas en la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ⁽³⁾ y, según proceda, en el Reglamento (CE) n° 1829/2003 y en el Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos ⁽⁴⁾. Además, el presente Reglamento debe incluir disposiciones específicas para el etiquetado de las enzimas alimentarias vendidas como tales al fabricante o al consumidor.
- (18) Las enzimas alimentarias están cubiertas por la definición de «alimento» del Reglamento (CE) n° 178/2002; por ello, cuando se utilizan en alimentos, tienen que indicarse como ingredientes en su etiquetado de conformidad con la Directiva 2000/13/CE. Las enzimas alimentarias deben designarse por su función tecnológica en los alimentos, seguida del nombre específico de la enzima alimentaria. Sin embargo, hay que prever excepciones a las disposiciones de etiquetado cuando la enzima no desempeña ninguna función tecnológica en el producto final, sino que se encuentra en el producto alimenticio como resto de alguno de los ingredientes del producto alimenticio, o por haberse utilizado como auxiliar tecnológico. La Directiva 2000/13/CE debe modificarse en consecuencia.
- (19) Las enzimas alimentarias deben mantenerse en observación permanente y ser evaluadas nuevamente siempre que sea necesario, teniendo en cuenta las variaciones de las condiciones de uso y las nuevas informaciones científicas.
- (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 ⁽⁵⁾.
- (21) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adopte las medidas transitorias adecuadas. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.
- (22) Para desarrollar y actualizar la legislación comunitaria sobre enzimas alimentarias de modo proporcionado y efectivo, es necesario recoger datos, compartir información y coordinar el trabajo entre los Estados miembros. Para ello puede ser útil realizar estudios que aborden cuestiones específicas con objeto de facilitar el proceso de toma de decisiones. Conviene que la Comunidad financie tales estudios como parte de su procedimiento presupuestario. La financiación de este tipo de medidas está contemplada en el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ⁽⁶⁾.
- (23) Los Estados miembros deben llevar a cabo controles oficiales del cumplimiento del presente Reglamento, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 882/2004.
- (24) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, establecer normas comunitarias sobre enzimas alimentarias, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, en interés de la unidad de mercado y de un elevado nivel de protección de los consumidores, puede lograrse mejor, a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado 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 dicho objetivo.

⁽¹⁾ DO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

⁽²⁾ DO L 127 de 15.5.2008, p. 13.

⁽³⁾ DO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

⁽⁴⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁽⁵⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽⁶⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 3

Definiciones

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece normas sobre las enzimas alimentarias utilizadas en los alimentos, incluidas las que se utilizan como auxiliares tecnológicos, a fin de asegurar el funcionamiento eficaz del mercado interior y, al mismo tiempo, garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y un nivel elevado de protección de los consumidores, incluida la protección de los intereses de estos últimos y de las prácticas leales de comercio de productos alimenticios, teniendo en cuenta, cuando proceda, la protección del medio ambiente.

A estos efectos, el presente Reglamento establece:

- una lista comunitaria de enzimas alimentarias autorizadas;
- condiciones de utilización de las enzimas alimentarias en los alimentos;
- normas para el etiquetado de las enzimas alimentarias vendidas como tales.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

- El presente Reglamento se aplicará a las enzimas alimentarias definidas en el artículo 3.
- El presente Reglamento no se aplicará a las enzimas alimentarias en la medida en que utilicen para la producción de:
 - los aditivos alimentarios que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1333/2008;
 - los auxiliares tecnológicos.
- El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de cualquier norma comunitaria específica referente al uso de enzimas alimentarias:
 - en alimentos específicos;
 - con fines distintos de los cubiertos por el presente Reglamento.
- El presente Reglamento no se aplicará a los cultivos microbianos utilizados tradicionalmente en la producción alimentaria que casualmente pueden producir enzimas, pero que no se utilizan específicamente para producirlas.

1. A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 178/2002, el Reglamento (CE) n° 1829/2003 y el Reglamento (CE) n° 1333/2008.

2. Se aplicarán asimismo las definiciones siguientes:

- «enzima alimentaria»: producto obtenido a partir de plantas, animales o microorganismos, incluidos los obtenidos mediante un proceso de fermentación por microorganismos:
 - que contiene una o más enzimas capaces de catalizar una reacción bioquímica específica, y
 - que se añade a los alimentos con un fin tecnológico en cualquier fase de la fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envase, transporte o almacenamiento de los mismos;
- «preparado de enzimas alimentarias»: formulación compuesta por una o más enzimas alimentarias en la cual se integran las sustancias como los aditivos alimentarios u otros ingredientes con objeto de facilitar su almacenamiento, venta, normalización, dilución o disolución.

CAPÍTULO II

LISTA COMUNITARIA DE ENZIMAS ALIMENTARIAS AUTORIZADAS

Artículo 4

Lista comunitaria de enzimas alimentarias

Sólo las enzimas alimentarias que estén incluidas en la lista comunitaria podrán comercializarse como tales y utilizarse en alimentos, de acuerdo con las especificaciones y las condiciones de uso establecidas en el artículo 7, apartado 2.

Artículo 5

Prohibición de enzimas alimentarias y alimentos no conformes

Queda prohibida la comercialización de enzimas alimentarias y de cualquier alimento en que se hayan utilizado dichas enzimas alimentarias si la utilización de las enzimas alimentarias no es conforme con lo dispuesto en el presente Reglamento y en sus medidas de aplicación.

*Artículo 6***Condiciones generales para la inclusión de enzimas alimentarias en la lista comunitaria**

Una enzima alimentaria podrá incluirse en la lista comunitaria únicamente si cumple las siguientes condiciones y, cuando proceda, otros factores legítimos:

- a) no plantea, sobre la base de las pruebas científicas disponibles y al nivel de uso propuesto, problemas de seguridad para la salud del consumidor;
- b) existe una necesidad tecnológica razonable, y
- c) su uso no induce a error al consumidor. Inducir a error al consumidor incluye, entre otras cuestiones, las relacionadas con la naturaleza, la frescura y la calidad de los ingredientes utilizados, el carácter natural del producto o del proceso de producción, o la calidad nutricional del producto.

*Artículo 7***Contenido de la lista comunitaria de enzimas alimentarias**

1. Podrán incluirse en la lista comunitaria las enzimas alimentarias que cumplen las condiciones establecidas en el artículo 6, con arreglo al procedimiento contemplado en el Reglamento (CE) n° 1331/2008.

2. En cada entrada de una enzima alimentaria de la lista comunitaria se especificará:

- a) el nombre de la enzima alimentaria;
- b) sus características técnicas, como su origen, los criterios de pureza y cualquier otra información necesaria;
- c) los alimentos a los cuales puede añadirse la enzima alimentaria;
- d) las condiciones en que puede utilizarse la enzima alimentaria; cuando resulte procedente, no se fijará nivel máximo alguno para una enzima alimentaria. En tal caso, la enzima alimentaria se utilizará de conformidad con el principio de *quantum satis*;
- e) si procede, si hay alguna restricción a la venta directa de la enzima alimentaria a los consumidores finales;
- f) en su caso, los requisitos específicos para el etiquetado de los alimentos en los que se han utilizado las enzimas alimentarias para asegurarse de que el consumidor final esté informado de la condición física de los alimentos o del tratamiento específico al que se han sometido.

3. La lista comunitaria se modificará de conformidad con el procedimiento mencionado en el Reglamento (CE) n° 1331/2008.

*Artículo 8***Enzimas alimentarias que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003**

1. Una enzima alimentaria comprendida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 podrá incluirse en la lista comunitaria con arreglo al presente Reglamento únicamente tras quedar cubierta por una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003.

2. Cuando una enzima alimentaria ya incluida en la lista comunitaria se produzca a partir de una fuente diferente comprendida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003, no se requerirá una nueva autorización en virtud del presente Reglamento, siempre y cuando la nueva fuente esté cubierta por una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003 y la enzima alimentaria respete las especificaciones establecidas en el presente Reglamento.

*Artículo 9***Decisiones de interpretación**

En caso necesario, se podrá decidir, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 15, apartado 2:

- a) si una determinada sustancia responde o no a la definición de enzima alimentaria enunciada en el artículo 3;
- b) si un determinado alimento pertenece o no a una categoría de alimento que figura en la lista comunitaria de enzimas alimentarias.

CAPÍTULO III

ETIQUETADO*Artículo 10***Etiquetado de enzimas alimentarias y preparados de enzimas alimentarias no destinados a la venta al consumidor final**

1. Las enzimas alimentarias y los preparados de enzimas alimentarias no destinados a la venta al consumidor final, ya sea vendidos por separado o mezclados entre sí o con otros ingredientes, tal como se definen en el artículo 6, apartado 4 de la Directiva 2000/13/CE, sólo podrán comercializarse con el etiquetado establecido en el artículo 11 del presente Reglamento, el cual deberá ser fácilmente visible, claramente legible e indeleble. La información requerida en virtud del artículo 11 estará expresada en un lenguaje fácilmente comprensible para los compradores.

2. Dentro de su propio territorio, el Estado miembro donde se comercialice el producto podrá estipular, de conformidad con el Tratado, que la información contemplada en el artículo 11 se proporcione en la lengua o las lenguas oficiales de la Comunidad que el propio Estado miembro determine. Ello no impedirá que tal información se ofrezca en varios idiomas.

Artículo 11

Requisitos generales de etiquetado de las enzimas alimentarias y preparados de enzimas alimentarias no destinados a la venta al consumidor final

1. Cuando las enzimas alimentarias y los preparados de enzimas alimentarias no destinados a la venta al consumidor final se vendan por separado o mezclados entre sí y/o con otros ingredientes alimentarios, sus envases o recipientes deberán llevar la siguiente información:

- a) el nombre establecido en virtud del presente Reglamento con respecto a cada enzima alimentaria o una descripción de venta que incluya, bien el nombre de cada enzima alimentaria, o bien, a falta de dicho nombre, el nombre aceptado establecido según la nomenclatura de la Unión Internacional de Bioquímica y Biología Molecular;
- b) la mención «destinado a la alimentación» o «uso restringido en alimentos», o una referencia más específica a su utilización prevista en los alimentos;
- c) si es necesario, las condiciones específicas de almacenamiento y de utilización;
- d) una indicación que permita identificar la partida o lote;
- e) las instrucciones de uso, en caso de que su omisión no permita hacer un uso apropiado de la enzima alimentaria;
- f) el nombre o la razón social y la dirección del fabricante, el envasador o el vendedor;
- g) una indicación de la cantidad máxima de cada componente o grupo de componentes sujetos a limitación cuantitativa en los alimentos y/o información adecuada, formulada de manera clara y fácilmente comprensible que permita al comprador cumplir el presente Reglamento u otra legislación comunitaria pertinentes; cuando el mismo límite cuantitativo se aplique a un grupo de componentes utilizados por separado o combinados, el porcentaje combinado podrá indicarse con una sola cifra; el límite cuantitativo se expresará numéricamente o mediante el principio *quantum satis*;
- h) la cantidad neta;
- i) la actividad de la enzima alimentaria o enzimas alimentarias;
- j) la fecha de duración mínima o la fecha de caducidad;
- k) si procede, información sobre una enzima alimentaria u otras sustancias según lo mencionado en el presente artículo y que figuren en el anexo III bis de la Directiva 2000/13/CE.

2. Cuando las enzimas alimentarias o los preparados de enzimas alimentarias se vendan mezclados entre sí o con otros ingredientes alimentarios, sus envases o recipientes llevarán una lista de todos los ingredientes en orden ponderal decreciente según su porcentaje del peso total.

3. Los envases o recipientes de los preparados de enzimas alimentarias llevarán una lista de todos los componentes en orden ponderal decreciente según su porcentaje del peso total.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, la información exigida en el apartado 1, letras e) a g), y en los apartados 2 y 3 podrá figurar únicamente en los documentos relativos a la partida que deben proporcionarse en el momento de la entrega o con anterioridad a ésta, a condición de que aparezca en un lugar fácilmente visible del envase o del recipiente del producto en cuestión la mención «no destinado a la venta al por menor».

5. No obstante lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, cuando las enzimas alimentarias y los preparados de enzimas alimentarias se suministren en cisternas, toda la información podrá figurar únicamente en los documentos relativos a la partida que deben presentarse en el momento de la entrega.

Artículo 12

Etiquetado de las enzimas alimentarias y los preparados de enzimas alimentarias destinados a la venta al consumidor final

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 89/396/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa a las menciones o marcas que permitan identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio ⁽¹⁾ y el Reglamento (CE) n° 1829/2003, las enzimas alimentarias y los preparados de enzimas alimentarias que se vendan por separado o mezclados entre sí y/o con otros ingredientes alimentarios y estén destinados a la venta al consumidor final sólo podrán comercializarse si sus envases o recipientes llevan la siguiente información:

- a) el nombre establecido en virtud del presente Reglamento con respecto a cada enzima alimentaria o una descripción de venta que incluya, bien el nombre de cada enzima alimentaria, o bien, a falta de dicho nombre, el nombre aceptado establecido según la nomenclatura de la Unión Internacional de Bioquímica y Biología Molecular;

⁽¹⁾ DO L 186 de 30.6.1989, p. 21.

- b) la mención «destinado a la alimentación» o «uso restringido en alimentos», o una referencia más específica a su utilización prevista en los alimentos.

2. Con respecto a la información establecida en el apartado 1 del presente artículo, se aplicará en consecuencia el artículo 13, apartado 2, de la Directiva 2000/13/CE.

Artículo 13

Otros requisitos de etiquetado

Las disposiciones de los artículos 10 a 12 se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas más detalladas o más amplias relativas a la metrología o a la presentación, la clasificación, el envasado y el etiquetado de sustancias y de preparados peligrosos o al transporte de tales sustancias y preparados.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES PROCEDIMENTALES Y APLICACIÓN

Artículo 14

Deber de información

1. Todo productor o usuario de una enzima alimentaria informará inmediatamente a la Comisión de cualquier dato científico o técnico nuevo que pueda afectar a la evaluación de la seguridad de la enzima alimentaria.

2. Respecto de una enzima alimentaria autorizada en virtud del presente Reglamento que se haya elaborado con métodos de producción o mediante el uso de materias primas significativamente diferentes de los que figuran en la determinación del riesgo de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada en lo sucesivo «la Autoridad»), un productor o usuario deberá presentar a la Comisión, antes de la comercialización de la enzima alimentaria, los datos necesarios que permitan a la Autoridad llevar a cabo una evaluación de la enzima alimentaria en relación con el método de producción o las características que se hayan modificado.

3. Los productores o los usuarios de una enzima alimentaria deberán proporcionar a la Comisión, cuando lo solicite, información sobre los usos reales de la misma. La Comisión pondrá dicha información a disposición de los Estados miembros.

Artículo 15

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

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 establecido 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.

Artículo 16

Financiación comunitaria de las políticas armonizadas

La base jurídica para la financiación de las medidas resultantes del presente Reglamento será el artículo 66, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 882/2004.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 17

Elaboración de la lista comunitaria de enzimas alimentarias

1. La lista comunitaria de enzimas alimentarias se elaborará sobre la base de las solicitudes que se presenten de conformidad con el apartado 2.

2. Las partes interesadas podrán presentar solicitudes para la inclusión de una enzima alimentaria en la lista comunitaria.

El límite de presentación de dichas solicitudes será 24 meses tras la fecha de aplicación de las medidas de ejecución que se establezcan de conformidad con el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008.

3. La Comisión elaborará un registro (denominado en lo sucesivo «el Registro») de todas las enzimas alimentarias que deban estudiarse para ser incluidas en la lista comunitaria y para las que se haya presentado, de conformidad con el apartado 2 del presente artículo, una solicitud que cumpla los criterios de validez que se establezcan de conformidad con el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008. El Registro será público.

La Comisión someterá las solicitudes al dictamen de la Autoridad.

4. Una vez que la Autoridad haya emitido su dictamen sobre cada una de las enzimas alimentarias del Registro, la Comisión adoptará la lista comunitaria de conformidad con el procedimiento establecido en el Reglamento (CE) n° 1331/2008.

Sin embargo, como excepción a este procedimiento:

- a) no se aplicará a la adopción del dictamen por la Autoridad el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008;
- b) la Comisión adoptará por primera vez la lista comunitaria una vez que la Autoridad haya emitido su dictamen sobre todas las enzimas alimentarias del Registro.

5. Si es preciso, se adoptarán, a efectos del presente artículo, medidas transitorias adecuadas que estén destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 15, apartado 3.

Artículo 18

Medidas transitorias

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 7 y 17 del presente Reglamento, en la lista comunitaria que se elabore figurarán las siguientes enzimas alimentarias:

- a) la invertasa (E 1103) y la lisozima (E 1105), con indicación de las condiciones que rigen su uso, según lo especificado en el anexo I y en la parte C del anexo III de la Directiva 95/2/CE;
- b) la ureasa, la betaglucanasa y la lisozima utilizadas en el vino, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1493/1999 y sus normas de aplicación.

2. Las enzimas alimentarias, preparados de enzimas alimentarias y productos alimenticios que contengan enzimas alimentarias comercializados o etiquetados antes del 20 de enero de 2010 que no cumplan lo dispuesto en los artículos 10 a 12 podrán comercializarse hasta su fecha de duración mínima o de caducidad.

Artículo 19

Modificaciones de la Directiva 83/417/CEE

En la Directiva 83/417/CEE, anexo I, sección III, letra d), los guiones se sustituyen por el texto siguiente:

«— cuajo que cumpla los requisitos del Reglamento (CE) n° 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias (*),

— otras enzimas que coagulen la leche y que cumplan los requisitos del Reglamento (CE) n° 1332/2008.

(*) DO L 354 de 31.12.2008, p. 7».

Artículo 20

Modificación del Reglamento (CE) n° 1493/1999

En el artículo 43 del Reglamento (CE) n° 1493/1999, se añade el apartado siguiente:

«3. Las enzimas y las preparaciones enzimáticas utilizadas en las prácticas y los procesos enológicos autorizados enumerados en el anexo IV cumplirán los requisitos del Reglamento (CE) n° 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias (*).

(*) DO L 354 de 31.12.2008, p. 7».

Artículo 21

Modificaciones de la Directiva 2000/13/CE

La Directiva 2000/13/CE se modifica como sigue:

1) El artículo 6, apartado 4, queda modificado como sigue:

- a) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:
 - «a) Se entiende por “ingrediente” cualquier sustancia, incluidos los aditivos y las enzimas, utilizada en la fabricación o en la preparación de un producto alimenticio y que todavía se encuentra presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada.»;
- b) en la letra c), inciso ii), la palabra introductoria «aditivos» se sustituye por «aditivos y enzimas»;
- c) en la letra c), inciso iii), las palabras «aditivos y aromas» se sustituyen por «aditivos, enzimas y aromas».

2) En el artículo 6, apartado 6, se añade el siguiente guión:

«— las enzimas distintas de las mencionadas en el apartado 4, letra c), inciso ii), deben designarse mediante el nombre de una de las categorías de ingredientes que figuran en el anexo II, seguido de su nombre específico.».

Artículo 22

Modificaciones de la Directiva 2001/112/CE

En la Directiva 2001/112/CE, anexo I, sección II, apartado 2, los guiones cuarto, quinto y sexto se sustituyen por el texto siguiente:

«— enzimas pectolíticas que cumplan los requisitos del Reglamento (CE) n° 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias (*),

— enzimas proteolíticas que cumplan los requisitos del Reglamento (CE) n° 1332/2008,

— enzimas amilolíticas que cumplan los requisitos del Reglamento (CE) n° 1332/2008.

(*) DO L 354 de 31.12.2008, p. 7».

Artículo 23

Modificación del Reglamento (CE) n° 258/97

En el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 258/1997, se añade la letra siguiente:

- «d) enzimas alimentarias que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 diciembre de 2008, sobre las enzimas alimentarias (*).

(*) DO L 354 de 31.12.2008, p. 7».

Artículo 24

Entrada en vigor

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

El artículo 4 se aplicará a partir de la fecha de aplicación de la lista comunitaria. Hasta esa fecha, seguirán siendo aplicables en los Estados miembros las disposiciones nacionales vigentes relativas a la comercialización y el uso de enzimas alimentarias y de alimentos elaborados con enzimas alimentarias.

Los artículos 10 a 13 se aplicarán a partir del 20 de enero de 2010.

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

Hecho en Estrasburgo, el 16 de diciembre de 2008.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo
El Presidente
B. LE MAIRE

REGLAMENTO (CE) N° 1333/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 16 de diciembre de 2008****sobre aditivos 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,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

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 sociales y económicos.
- (2) En la ejecución de las políticas comunitarias debe garantizarse un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas.
- (3) El presente Reglamento sustituye a directivas y decisiones anteriores relativas a los aditivos alimentarios cuyo uso está permitido en los alimentos, con el fin de asegurar el funcionamiento eficaz del mercado interior y, al mismo tiempo, garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y un nivel elevado de protección de los consumidores, incluida la protección de los intereses de los consumidores, por medio de procedimientos exhaustivos y simplificados.

(4) El presente Reglamento armoniza en la Comunidad el uso de aditivos alimentarios en los alimentos. Esta armonización abarca el uso de aditivos alimentarios en los alimentos regulados por la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial ⁽³⁾, así como el uso de ciertos colorantes alimentarios para el marcado sanitario de la carne y la decoración y el marcado de huevos. El presente Reglamento armoniza también el uso de los aditivos alimentarios en aditivos alimentarios y en enzimas alimentarias, con ánimo de garantizar su seguridad y calidad y de facilitar su almacenamiento y su uso. Esta regulación no existía anteriormente a nivel comunitario.

(5) Los aditivos alimentarios son sustancias que normalmente no se consumen como alimentos en sí mismas, sino que se añaden intencionalmente a los alimentos para alguno de los fines tecnológicos descritos en el presente Reglamento, como la conservación del alimento. Es conveniente que todos los aditivos alimentarios queden incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, y que la lista de categorías funcionales se actualice en consecuencia a la luz del progreso científico y de la evolución técnica. Sin embargo, las sustancias empleadas como aromatizantes o saborizantes o con fines nutricionales (como los sustitutos de la sal, las vitaminas o los minerales) no deben considerarse aditivos alimentarios. Tampoco deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento las sustancias consideradas alimentos que pueden utilizarse con una función tecnológica, como son el cloruro de sodio o el azafrán empleado como colorante, ni las enzimas alimentarias. No obstante, los preparados obtenidos de alimentos y demás materiales naturales, que se considera tienen un efecto tecnológico en el alimento final y que se consiguen a través de la extracción selectiva de componentes (por ejemplo, pigmentos) en relación con los componentes nutritivos o aromáticos, se considerarán aditivos a los efectos del presente Reglamento. Y por último, las enzimas alimentarias se regulan en el Reglamento (CE) n° 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias ⁽⁴⁾, que excluye la aplicación del presente Reglamento.

(6) Las sustancias que no se consumen como alimentos en sí mismas, pero que se utilizan intencionalmente en la transformación de los alimentos y que solamente permanecen en el producto alimenticio final como residuos sin ningún efecto tecnológico (coadyuvantes tecnológicos) no deben regularse en el presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO C 168 de 20.7.2007, p. 34.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 10 de julio de 2007 (DO C 175 E de 10.7.2008, p. 142), Posición Común del Consejo de 10 de marzo de 2008 (DO C 111 E de 6.5.2008, p. 10), Posición del Parlamento Europeo de 8 de julio de 2008 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 18 de noviembre de 2008.

⁽³⁾ DO L 186 de 30.6.1989, p. 27.

⁽⁴⁾ Véase la página 7 del presente Diario Oficial.

- (7) Es importante que los aditivos alimentarios solo se autoricen y se utilicen si cumplen los criterios establecidos en el presente Reglamento. El uso de los aditivos alimentarios debe ser seguro, responder a una necesidad tecnológica, y no inducir a error al consumidor y aportarle un beneficio. Entre las observaciones que pueden inducir a error al consumidor figuran las relacionadas con la naturaleza del producto, su grado de frescura, la calidad de los ingredientes utilizados, el carácter natural del producto o del proceso de producción o la calidad nutricional del producto, incluido su contenido de frutas y verduras. Es conveniente que, a la hora de autorizar aditivos alimentarios, se tengan también en cuenta otros factores pertinentes, en particular factores sociales, económicos, relacionados con tradiciones, éticos y ambientales, así como el principio de precaución y la viabilidad de efectuar controles. En el uso de aditivos alimentarios y la determinación de sus niveles máximos debe tenerse en cuenta la ingesta del aditivo a partir de otras fuentes y la exposición al aditivo de determinados grupos de consumidores (por ejemplo, los consumidores alérgicos).
- (8) Los aditivos alimentarios deben cumplir las especificaciones aprobadas, las cuales deben contener información que permita identificar adecuadamente el aditivo alimentario, en especial su origen, y describir los criterios de pureza aceptables. Las especificaciones elaboradas en el pasado para los aditivos alimentarios incluidos en la Directiva 95/31/CE de la Comisión, de 5 de julio de 1995, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios ⁽¹⁾, la Directiva 95/45/CE de la Comisión, de 26 de julio de 1995, por la que se establecen criterios específicos de pureza en relación con los colorantes utilizados en los productos alimenticios ⁽²⁾, y la Directiva 96/77/CE de la Comisión, de 2 de diciembre de 1996, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes ⁽³⁾ deben mantenerse hasta que los aditivos correspondientes se inscriban en los anexos del presente Reglamento. En ese momento debe establecerse mediante reglamento las especificaciones correspondientes a esos aditivos. Esas especificaciones deben referirse de manera directa a los aditivos incluidos en las listas comunitarias de los anexos del presente Reglamento. Sin embargo, en aras de la claridad, no conviene que tales especificaciones, por la complejidad de sus características y contenido, se integren como tales en las citadas listas comunitarias, sino que se establezcan en uno o varios reglamentos aparte.
- (9) Algunos aditivos alimentarios están permitidos para usos específicos en prácticas y procesos enológicos determinados. El uso de tales aditivos alimentarios debe cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento y las disposiciones específicas establecidas en la legislación comunitaria pertinente.
- (10) Para asegurar la armonización, la determinación del riesgo y la autorización de los aditivos alimentarios deben llevarse a cabo de conformidad con el procedimiento establecido en el 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 ⁽⁴⁾.
- (11) Conforme al 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 ⁽⁵⁾, deben consultarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada en lo sucesivo «la Autoridad») los asuntos que puedan afectar a la salud pública.
- (12) Es conveniente que los aditivos alimentarios incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ⁽⁶⁾ estén autorizados con arreglo a lo dispuesto en dicho Reglamento así como con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento.
- (13) Los aditivos alimentarios ya autorizados conforme al presente Reglamento que se elaboren con métodos de producción o mediante el uso de materias primas significativamente diferentes de los incluidos en la determinación de riesgo de la Autoridad, o diferentes de los contemplados en las especificaciones establecidas, deben someterse a la evaluación de la Autoridad. El calificativo «significativamente diferente» podría aplicarse, entre otras cosas, si se modifica el método de producción para pasar de la extracción de una planta a la producción por fermentación mediante un microorganismo, si se modifica genéticamente el microorganismo original, o si cambian las materias primas o bien el tamaño de las partículas, incluido el uso de la nanotecnología.
- (14) Los aditivos alimentarios deben mantenerse en observación permanente y han de ser evaluados nuevamente siempre que sea necesario, teniendo en cuenta las variaciones de las condiciones de uso y los nuevos datos científicos. Cuando sea necesario, la Comisión, junto con los Estados miembros, estudiará las acciones apropiadas.
- (15) Se debe permitir que los Estados miembros que, el 1 de enero de 1992, mantuvieron la prohibición del uso de ciertos aditivos en determinados alimentos específicos considerados tradicionales y producidos en su territorio, continúen aplicando esas prohibiciones. Por otra parte, por lo que se refiere a productos tales como el queso feta o el salame cacciatore, el presente Reglamento debe aplicarse sin perjuicio de normas más restrictivas relacionadas con el uso de determinadas denominaciones conforme al Reglamento (CE) n° 510/2006 del Consejo, de 20 de marzo de 2006, sobre la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios ⁽⁷⁾, y al Reglamento (CE) n° 509/2006 del Consejo, de 20 de marzo de 2006, sobre las especialidades tradicionales garantizadas de los productos agrícolas y alimenticios ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ DO L 178 de 28.7.1995, p. 1.

⁽²⁾ DO L 226 de 22.9.1995, p. 1.

⁽³⁾ DO L 339 de 30.12.1996, p. 1.

⁽⁴⁾ Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

⁽⁵⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽⁷⁾ DO L 93 de 31.3.2006, p. 12.

⁽⁸⁾ DO L 93 de 31.3.2006, p. 1.

- (16) Salvo en caso de que un aditivo esté sujeto a restricciones adicionales, se puede autorizar que esté presente en un alimento, no como resultado de una adición directa, sino de una transferencia a partir de un ingrediente en el que la presencia del aditivo esté autorizada, siempre y cuando la cantidad de aditivo en el alimento acabado no sea superior a la que resultaría de su introducción como consecuencia del uso del ingrediente en condiciones tecnológicas adecuadas y buenas prácticas de fabricación.
- (17) Los aditivos alimentarios siguen estando sujetos a las obligaciones generales de etiquetado establecidas la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ⁽¹⁾ y, según los casos, en el Reglamento (CE) n° 1829/2003 y en el Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos ⁽²⁾. Además, el presente Reglamento debe establecer disposiciones específicas sobre el etiquetado de aditivos alimentarios vendidos como tales al fabricante o al consumidor final.
- (18) Los edulcorantes autorizados conforme al presente Reglamento podrán utilizarse en edulcorantes de mesa de venta directa a los consumidores. Los fabricantes de estos productos deberán informar adecuadamente al consumidor para su uso en condiciones de seguridad. Dicha información podrá facilitarse de diferentes formas como en el etiquetado, sitios web de Internet, líneas de información al consumidor o en los puntos de venta. Para adoptar un enfoque uniforme respecto a la aplicación de este requisito, podrá resultar necesario formular orientaciones a escala comunitaria.
- (19) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento con arreglo a lo dispuesto en 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 ⁽³⁾.
- (20) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que modifique los anexos del presente Reglamento y adopte las medidas transitorias oportunas. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.
- (21) Por motivos de eficiencia, es conveniente que los plazos normalmente aplicables al procedimiento de reglamentación con control se acorten para la adopción de determinadas modificaciones de los anexos II y III relativas a sustancias ya autorizadas en virtud de otros actos de la legislación comunitaria y para la adopción de cuantas medidas transitorias puedan resultar oportunas en relación con dichas sustancias.
- (22) Para desarrollar y actualizar la legislación comunitaria sobre aditivos alimentarios de una manera proporcionada y eficaz, es necesario recoger datos, compartir información y coordinar el trabajo entre Estados miembros. A tal fin, puede ser útil realizar estudios específicos encaminados a facilitar el proceso de toma de decisiones. Conviene que la Comunidad financie tales estudios como parte de su procedimiento presupuestario. La financiación de este tipo de medidas está contemplada en el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ⁽⁴⁾.
- (23) Los Estados miembros deben llevar a cabo controles oficiales para hacer que se cumpla el presente Reglamento de conformidad con el Reglamento (CE) n° 882/2004.
- (24) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, el establecimiento de normas comunitarias sobre aditivos alimentarios, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, en interés de la unidad de mercado y de un elevado nivel de protección de los consumidores, puede lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado 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 dicho objetivo.
- (25) Tras la adopción del presente Reglamento, la Comisión, asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, debe revisar todas las autorizaciones existentes atendiendo a criterios distintos del de seguridad, como son la ingesta, la necesidad tecnológica y la posibilidad de inducir a error al consumidor. Todos los aditivos alimentarios que vayan a seguir estando autorizados en la Comunidad deben transferirse a las listas comunitarias de los anexos II y III del presente Reglamento. El anexo III del presente Reglamento debe completarse con los demás aditivos alimentarios empleados en aditivos alimentarios y enzimas alimentarias y como soportes de nutrientes, junto con sus condiciones de uso, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1331/2008. Para permitir un período de transición adecuado, las disposiciones del anexo III distintas de las relativas a los soportes de aditivos alimentarios y los aditivos alimentarios en los aromas no deben aplicarse hasta el 1 de enero de 2011.
- (26) Hasta que se hayan establecido las futuras listas comunitarias de aditivos alimentarios, es necesario prever un procedimiento simplificado que permita actualizar las listas vigentes de aditivos alimentarios contenidas en las directivas ya existentes.

⁽¹⁾ DO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

⁽²⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁽³⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽⁴⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

- (27) Sin perjuicio del resultado de la actualización a que se refiere el considerando 25, en el plazo de un año tras la adopción del presente Reglamento, la Comisión debe crear un programa de evaluación para que la Autoridad evalúe de nuevo la seguridad de los aditivos alimentarios que ya estaban autorizados en la Comunidad. Ese programa debe definir las necesidades y el orden de prioridad según los cuales deben examinarse los aditivos alimentarios autorizados.
- (28) El presente Reglamento deroga y sustituye los siguientes actos: Directiva 62/2645/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las reglamentaciones de los Estados miembros sobre las materias colorantes que pueden emplearse en los productos destinados a la alimentación humana ⁽¹⁾; Directiva 65/66/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, que establece los criterios de pureza específicos para los agentes conservadores que pueden emplearse en los productos destinados a la alimentación humana ⁽²⁾; Directiva 78/663/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1978, que establece los criterios de pureza específicos para los agentes emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes que pueden emplearse en los productos alimenticios ⁽³⁾; Directiva 78/664/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1978, que establece criterios específicos de pureza para las sustancias que tienen efectos antioxidantes y pueden utilizarse en los productos destinados al consumo humano ⁽⁴⁾; Primera Directiva 81/712/CEE de la Comisión, de 28 de julio de 1981, sobre fijación de los métodos de análisis comunitarios para el control de los criterios de pureza de determinados aditivos alimentarios ⁽⁵⁾; 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 ⁽⁶⁾; Directiva 94/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios ⁽⁷⁾; Directiva 94/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los colorantes utilizados en los productos alimenticios ⁽⁸⁾; Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 1995, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes ⁽⁹⁾; Decisión n° 292/97/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de diciembre de 1996, relativa al mantenimiento de las legislaciones nacionales que prohíben la utilización de determinados aditivos en la producción de ciertos productos alimenticios específicos ⁽¹⁰⁾, y Decisión 2002/247/CE de la Comisión, de 27 de marzo de 2002, por la que se suspende la comercialización y la importación de artículos de confitería a base de gelatina que contienen el aditivo alimentario E 425 konjac ⁽¹¹⁾. Sin embargo, conviene que algunas disposiciones de esos actos sigan estando en vigor durante un período transitorio para dar tiempo a que se preparen las listas comunitarias de los anexos del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO 115 de 11.11.1962, p. 2645/62.

⁽²⁾ DO 22 de 9.2.1965, p. 373.

⁽³⁾ DO L 223 de 14.8.1978, p. 7.

⁽⁴⁾ DO L 223 de 14.8.1978, p. 30.

⁽⁵⁾ DO L 257 de 10.9.1981, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

⁽⁷⁾ DO L 237 de 10.9.1994, p. 3.

⁽⁸⁾ DO L 237 de 10.9.1994, p. 13.

⁽⁹⁾ DO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

⁽¹⁰⁾ DO L 48 de 19.2.1997, p. 13.

⁽¹¹⁾ DO L 84 de 28.3.2002, p. 69.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece normas sobre los aditivos alimentarios usados en los alimentos a fin de asegurar el funcionamiento eficaz del mercado interior y un elevado nivel de protección de la salud humana y un elevado nivel de protección de los consumidores, incluida la protección de los intereses de estos últimos y las prácticas leales de comercio de productos alimenticios, teniendo en cuenta, cuando proceda, la protección del medio ambiente.

A estos efectos, el presente Reglamento establece:

- listas comunitarias de aditivos alimentarios autorizados, que figuran en los anexos II y III;
- condiciones de utilización de los aditivos alimentarios en los alimentos, inclusive en aditivos alimentarios y en enzimas alimentarias reguladas en el Reglamento (CE) n° 1332/2008, y en los aromas alimentarios regulados en el Reglamento (CE) n° 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 ⁽¹²⁾;
- normas para el etiquetado de los aditivos alimentarios vendidos como tales.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

- El presente Reglamento se aplicará a los aditivos alimentarios.
- El presente Reglamento no se aplicará a las siguientes sustancias, a menos que se utilicen como aditivos alimentarios:
 - coadyuvantes tecnológicos;
 - sustancias empleadas para la protección de plantas y productos vegetales con arreglo a las normas comunitarias de fitosanidad;
 - sustancias añadidas como nutrientes a los alimentos;
 - sustancias utilizadas para el tratamiento del agua de consumo humano incluidas en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano ⁽¹³⁾;

⁽¹²⁾ Véase la página 34 del presente Diario Oficial.

⁽¹³⁾ DO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

e) aromas incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1334/2008.

3. El presente Reglamento no se aplicará a las enzimas alimentarias incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1332/2008, con efecto a partir de la fecha de aprobación de la lista comunitaria de enzimas alimentarias de conformidad con el artículo 17 de dicho Reglamento.

4. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las normas comunitarias específicas relativas al uso de aditivos alimentarios:

- a) en productos alimenticios específicos;
- b) con fines distintos de los cubiertos por el presente Reglamento.

Artículo 3

Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento se aplicarán las definiciones establecidas en los Reglamentos (CE) n° 178/2002 y (CE) n° 1829/2003.

2. A efectos del presente Reglamento, se entenderá asimismo por:

- a) «aditivo alimentario», toda sustancia que normalmente no se consume como alimento en sí misma ni se use como ingrediente característico de los alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada – con un propósito tecnológico – a un alimento durante su fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento tenga por efecto, o quepa razonablemente prever que tenga por efecto, que el propio aditivo o sus subproductos se conviertan directa o indirectamente en un componente del alimento;

No se considerarán aditivos alimentarios:

- i) los monosacáridos, disacáridos u oligosacáridos utilizados por sus propiedades edulcorantes, ni los alimentos que los contengan,
- ii) los alimentos, ya sea deshidratados o concentrados, incluidos los aromatizantes, incorporados durante la fabricación de alimentos compuestos por sus propiedades aromáticas, sápidas o nutritivas y con un efecto colorante secundario,
- iii) las sustancias utilizadas en los materiales de recubrimiento o revestimiento que no formen parte de los alimentos y que no estén destinadas a ser consumidas con ellos,
- iv) los productos que contengan pectina y estén derivados de pulpa de manzana deshidratada o pieles de cítricos o membrillos, o de una mezcla de ambos, por la acción de un ácido diluido seguida de una neutralización parcial con sales de sodio o potasio («pectina líquida»),

v) las gomas base para chicle,

vi) la dextrina blanca o amarilla, el almidón tostado o dextrinado, el almidón modificado por tratamiento ácido o alcalino, el almidón blanqueado, el almidón modificado por medios físicos y el almidón tratado con enzimas amilolíticas,

vii) el cloruro de amonio,

viii) el plasma sanguíneo, la gelatina comestible, los hidrolizados de proteínas y sus sales, la proteína láctea y el gluten,

ix) los aminoácidos y sus sales, a excepción del ácido glutámico, la glicina, la cisteína y la cistina y sus sales sin función tecnológica,

x) los caseinatos y la caseína,

xi) la inulina;

b) «coadyuvante tecnológico», toda sustancia que:

i) no se consuma como alimento en sí misma,

ii) se utilice intencionalmente en la transformación de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación, y

iii) pueda dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable, en el producto final de residuos de la propia sustancia o de sus derivados, a condición de que no presenten ningún riesgo para la salud y no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final;

c) «clases funcionales», las categorías establecidas en el anexo I según la función tecnológica que un aditivo alimentario desempeña en el producto alimenticio;

d) «alimento no elaborado», un alimento que no haya sido sometido a ningún tratamiento que dé lugar a un cambio sustancial de su estado original, no considerándose a estos efectos que ninguna de las siguientes acciones dé lugar a un cambio sustancial: dividir, partir, trocear, deshuesar, picar, despellejar, mondar, pelar, triturar, cortar, limpiar, recortar, ultracongelar, congelar, refrigerar, moler, descascarar, envasar o desenvasar;

e) «alimento sin azúcares añadidos», un alimento sin:

i) ningún monosacárido o disacárido añadido,

ii) ningún alimento añadido que contenga monosacáridos o disacáridos que se utilice por sus propiedades edulcorantes;

- f) «alimento de valor energético reducido», un alimento cuyo valor energético se haya reducido al menos un 30 % en comparación con el alimento original o un producto similar;
- g) «edulcorantes de mesa», preparados de edulcorantes permitidos, que pueden contener otros aditivos o ingredientes alimentarios y que están destinados a la venta al consumidor final como sustitutos del azúcar;
- h) «quantum satis», que no se especifica un nivel numérico máximo y las sustancias se utilizarán de conformidad con la buena práctica de fabricación, en una cantidad no superior a la necesaria para lograr el fin perseguido y a condición de que no se induzca a error al consumidor.

CAPÍTULO II

LISTAS COMUNITARIAS DE ADITIVOS ALIMENTARIOS AUTORIZADOS

Artículo 4

Listas comunitarias de aditivos alimentarios

1. Solo los aditivos alimentarios que estén incluidos en la lista comunitaria del anexo II podrán comercializarse como tales y utilizarse en alimentos, en las condiciones de utilización que en él se especifican.
2. Solo los aditivos alimentarios que estén incluidos en la lista comunitaria del anexo III podrán utilizarse en aditivos alimentarios, en enzimas alimentarias y en aromas alimentarios, en las condiciones de utilización que en él se especifican.
3. Los aditivos alimentarios del anexo II se incluirán en la lista atendiendo a las categorías de alimentos a las que puedan añadirse.
4. Los aditivos alimentarios del anexo III se incluirán en la lista atendiendo a los aditivos alimentarios, las enzimas alimentarias, los aromas alimentarios y los nutrientes, o las categorías de estos, a los que puedan añadirse.
5. Los aditivos alimentarios deberán cumplir las especificaciones a las que se refiere el artículo 14.

Artículo 5

Prohibición de aditivos alimentarios y alimentos no conformes

Queda prohibida la comercialización de cualquier aditivo alimentario o de cualquier alimento en el que esté presente tal aditivo si la utilización del aditivo alimentario no es conforme con el presente Reglamento.

Artículo 6

Condiciones generales para la inclusión de aditivos alimentarios en las listas comunitarias

1. Un aditivo alimentario podrá incluirse en las listas comunitarias de los anexos II y III únicamente si cumple las condiciones siguientes y, si procede, otras condiciones legítimas, incluidos factores medioambientales:
 - a) no plantea, sobre la base de las pruebas científicas disponibles y al nivel de uso propuesto, problemas de seguridad para la salud del consumidor, y
 - b) existe una necesidad tecnológica razonable que no puede ser satisfecha por otros medios económica y tecnológicamente practicables, y
 - c) su uso no induce a error al consumidor.
2. Para ser incluido en las listas comunitarias de los anexos II y III, un aditivo alimentario deberá presentar ventajas y beneficios para el consumidor y, por lo tanto, servir a uno o varios de los siguientes fines:
 - a) preservar la calidad nutricional del alimento;
 - b) suministrar los ingredientes o constituyentes necesarios para alimentos destinados a grupos de consumidores con necesidades dietéticas especiales;
 - c) mejorar la estabilidad o la calidad de conservación de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas, a condición de que no se altere la naturaleza, sustancia o calidad del alimento de tal manera que se induzca a error al consumidor;
 - d) ayudar en la fabricación, la transformación, la preparación, el tratamiento, el envasado, el transporte o el almacenamiento del alimento, incluidos los aditivos, enzimas y aromas alimentarios, a condición de que el aditivo alimentario no se utilice para disimular los efectos del uso de materias primas defectuosas o de cualesquiera prácticas o técnicas indeseables, en especial prácticas o técnicas antihigiénicas, en el transcurso de cualquiera de esas actividades.
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, letra a), un aditivo alimentario que reduzca la calidad nutricional de un alimento podrá incluirse en la lista comunitaria del anexo II si:
 - a) el alimento no constituye un componente significativo de una dieta normal, o
 - b) el aditivo alimentario es necesario para la producción de alimentos destinados a grupos de consumidores con necesidades dietéticas especiales.

*Artículo 7***Condiciones específicas para los edulcorantes**

Un aditivo alimentario podrá incluirse en la lista comunitaria del anexo II dentro de la clase funcional de los edulcorantes únicamente si, además de servir a uno o varios de los fines enunciados en el artículo 6, apartado 2, sirve a unos o varios de los siguientes fines:

- a) la sustitución de azúcares en la producción de alimentos de valor energético reducido, alimentos no cariogénicos o alimentos sin azúcares añadidos, o
- b) la sustitución de azúcares si esta permite incrementar el tiempo de conservación del alimento, o
- c) la producción de alimentos destinados a una alimentación especial según la definición del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 89/398/CEE.

*Artículo 8***Condiciones específicas para los colorantes**

Un aditivo alimentario podrá incluirse en la lista comunitaria del anexo II dentro de la clase funcional de los colorantes únicamente si, además de servir a uno o varios de los fines enunciados en el artículo 6, apartado 2, sirve a unos o varios de los siguientes fines:

- a) devolver la apariencia original a un alimento cuyo color se haya visto afectado por la transformación, el almacenamiento, el envasado y la distribución, pudiendo haber quedado mermado su atractivo visual;
- b) aumentar el atractivo visual de los alimentos;
- c) dar color a un alimento que, de otro modo, sea incoloro.

*Artículo 9***Clases funcionales de aditivos alimentarios**

1. Los aditivos alimentarios podrán asignarse en los anexos II y III a una de las clases funcionales del anexo I sobre la base de su función tecnológica principal.

La asignación de un aditivo alimentario a una clase funcional no impedirá que se utilice para varias funciones.

2. Cuando el progreso científico o el desarrollo tecnológico lo hagan necesario, las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento y relativas a nuevas clases funcionales que puedan añadirse al anexo I se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 3.

*Artículo 10***Contenido de las listas comunitarias de aditivos alimentarios**

1. Un aditivo alimentario que cumpla las condiciones enunciadas en los artículos 6, 7 y 8 podrá incluirse, con arreglo al procedimiento contemplado en el Reglamento (CE) n° 1331/2008:

- a) en la lista comunitaria del anexo II del presente Reglamento, o
- b) en la lista comunitaria del anexo III del presente Reglamento.

2. En la entrada correspondiente a un aditivo alimentario de las listas comunitarias de los anexos II y III se especificará:

- a) el nombre del aditivo alimentario y su número E;
- b) los alimentos a los cuales puede añadirse;
- c) las condiciones en las cuales puede usarse;
- d) en su caso, si hay alguna restricción a la venta directa del aditivo al consumidor final.

3. Las listas comunitarias de los anexos II y III se modificarán de conformidad con el procedimiento contemplado en el Reglamento (CE) n° 1331/2008.

*Artículo 11***Niveles de uso de aditivos alimentarios**

1. Al establecer las condiciones de uso mencionadas en el artículo 10, apartado 2, letra c):

- a) el nivel de uso se fijará en el valor mínimo necesario para lograr el efecto deseado;
- b) los niveles se fijarán teniendo en cuenta:
 - i) toda ingesta diaria admisible, o estimación equivalente, establecida para el aditivo alimentario en cuestión y su ingesta diaria probable a partir de todas las fuentes,
 - ii) cuando el aditivo alimentario vaya a ser utilizado en alimentos ingeridos por grupos especiales de consumidores, la ingesta diaria posible del aditivo en esos grupos.

2. Cuando proceda, no se fijará ningún nivel numérico máximo para un aditivo alimentario (quantum satis). En ese caso, el aditivo alimentario se utilizará de acuerdo con el principio quantum satis.

3. Los niveles máximos de aditivos alimentarios establecidos en el anexo II se aplicarán a los alimentos comercializados, salvo que se indique otra cosa. No obstante lo dispuesto en este principio, en el caso de los alimentos deshidratados o concentrados que hayan de reconstituirse, los niveles máximos se aplicarán a los alimentos reconstituídos siguiendo las instrucciones de la etiqueta, teniendo en cuenta el factor mínimo de dilución.

4. Los niveles máximos de colorantes establecidos en el anexo II se aplicarán a las cantidades de principio colorante contenidas en el preparado colorante, salvo que se indique otra cosa.

Artículo 12

Cambios en el proceso de producción o en las materias primas de un aditivo alimentario ya incluido en una lista comunitaria

Cuando un aditivo alimentario ya esté incluido en una lista comunitaria y se produzca un cambio significativo en sus métodos de producción o en las materias primas usadas, o se produce un cambio en el tamaño de las partículas, por ejemplo mediante nanotecnología, el aditivo alimentario preparado con estos nuevos métodos o materias primas se considerará un aditivo diferente y, antes de que pueda comercializarse, deberá incluirse una nueva entrada en las listas comunitarias o una modificación de las especificaciones.

Artículo 13

Aditivos alimentarios incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003

1. Un aditivo alimentario comprendido en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 podrán incluirse en las listas comunitarias de los anexos II y III con arreglo al presente Reglamento únicamente tras quedar cubiertos por una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003.

2. Cuando un aditivo alimentario ya incluido en la lista comunitaria se produzca a partir de una fuente diferente comprendida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003, no se requerirá una nueva autorización en virtud del presente Reglamento siempre y cuando la nueva fuente esté cubierta por una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003 y el aditivo alimentario respete las especificaciones establecidas en el presente Reglamento.

Artículo 14

Especificaciones de los aditivos alimentarios

Las especificaciones de los aditivos alimentarios relativas, en particular, al origen, los criterios de pureza y cualquier otra información necesaria se adoptarán cuando el aditivo alimentario se incluya por primera vez en las listas comunitarias de los anexos II y III, de conformidad con el procedimiento contemplado en el Reglamento (CE) n° 1331/2008.

CAPÍTULO III

USO DE ADITIVOS ALIMENTARIOS EN LOS ALIMENTOS

Artículo 15

Uso de aditivos alimentarios en alimentos no elaborados

No se usarán aditivos alimentarios en alimentos no elaborados, excepto cuando tal posibilidad se contemple específicamente en el anexo II.

Artículo 16

Uso de aditivos alimentarios en alimentos para lactantes y niños de corta edad

No se usarán aditivos alimentarios en los alimentos para lactantes y niños de corta edad según la Directiva 89/398/CEE, en especial en los alimentos dietéticos para lactantes y niños de corta edad destinados a usos médicos especiales, excepto cuando tal posibilidad se contemple específicamente en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 17

Uso de colorantes para el marcado

Solo los colorantes alimentarios enumerados en el anexo II del presente Reglamento podrán usarse para el marcado sanitario establecido en la Directiva 91/497/CEE del Consejo, de 29 de julio de 1991, por la que se modifica y codifica la Directiva 64/433/CEE relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios intracomunitarios de carne fresca ⁽¹⁾ para ampliarla a la producción y comercialización de carnes frescas y para otros marcados exigidos en los productos cárnicos, así como para la coloración decorativa y el marcado de cáscaras de huevo conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 853/04 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal ⁽²⁾.

Artículo 18

Principio de transferencia

1. Se permitirá la presencia de un aditivo alimentario:
 - a) en un alimento compuesto distinto de los contemplados en el anexo II, cuando el aditivo alimentario esté permitido en uno de los ingredientes del alimento compuesto;
 - b) en un alimento al que se haya añadido un aditivo, enzima o aromatizante alimentario, cuando el aditivo alimentario:
 - i) esté permitido en el aditivo, enzima o aromatizante alimentario con arreglo al presente Reglamento, y

⁽¹⁾ DO L 268 de 24.9.1991, p. 69.

⁽²⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 55; versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 22.

- ii) haya sido transferido al alimento por medio del aditivo, enzima o aromatizante alimentario, y
- iii) no tenga ninguna función tecnológica en el alimento final;
- c) en un alimento que únicamente vaya a emplearse en la preparación de un alimento compuesto, y a condición de que este último cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento.

2. El apartado 1 no se aplicará a las fórmulas para lactantes, las fórmulas de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales, los alimentos infantiles y los alimentos dietéticos para lactantes y niños de corta edad destinados a usos médicos especiales según lo dispuesto en la Directiva 89/398/CEE, excepto cuando se indique expresamente.

3. Cuando el aditivo alimentario de un aromatizante alimentario, un aditivo alimentario o una enzima alimentaria se añada a un alimento y tenga en este una función tecnológica, se considerará un aditivo alimentario de dicho alimento y no un aditivo alimentario del aromatizante, aditivo o enzima alimentario, y deberá cumplir las condiciones de uso que puedan haberse estipulado para dicho alimento.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, estará permitida la presencia de un aditivo alimentario utilizado como edulcorante en alimentos compuestos sin azúcares añadidos, en alimentos compuestos de valor energético reducido, en alimentos compuestos dietéticos para dietas bajas en calorías, en alimentos compuestos no cariogénicos y en alimentos compuestos de vida útil alargada, siempre y cuando el edulcorante esté permitido en uno de los ingredientes del alimento compuesto.

Artículo 19

Decisiones de interpretación

En caso necesario, se podrá decidir, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 28, apartado 2:

- a) si un alimento concreto pertenece a una de las categorías de alimentos mencionadas en el anexo II, o
- b) si un aditivo alimentario enumerado en los anexos II y III y permitido «quantum satis» se emplea de acuerdo con los criterios contemplados en el artículo 11, apartado 2, o
- c) si una sustancia dada cumple la definición de aditivo alimentario del artículo 3.

Artículo 20

Alimentos tradicionales

Los Estados miembros enumerados en el anexo IV podrán seguir prohibiendo el uso de determinadas categorías de aditivos alimentarios en los alimentos tradicionales producidos en su territorio que se enumeran en dicho anexo.

CAPÍTULO IV

ETIQUETADO

Artículo 21

Etiquetado de los aditivos alimentarios no destinados a la venta al consumidor final

1. Los aditivos alimentarios no destinados a la venta al consumidor final, vendidos por separado o mezclados entre sí o con otros ingredientes, tal como se definen en el artículo 6, apartado 4, de la Directiva 2000/13/CE, solo podrán comercializarse con el etiquetado establecido en el artículo 22 del presente Reglamento, el cual deberá ser fácilmente visible, claramente legible e indeleble. La información estará expresada en un lenguaje fácilmente comprensible para los compradores.

2. Dentro de su propio territorio, el Estado miembro donde se comercialice el producto podrá estipular, de conformidad con el Tratado, que la información contemplada en el artículo 22 se proporcione en la lengua o las lenguas oficiales de la Comunidad que el propio Estado miembro determine. Ello no impedirá que tal información se ofrezca en varios idiomas.

Artículo 22

Requisitos generales de etiquetado de los aditivos alimentarios no destinados a la venta al consumidor final

1. Cuando los aditivos alimentarios no destinados a la venta al consumidor final se vendan por separado o mezclados entre sí o con otros ingredientes alimentarios o con otras sustancias añadidas, su envase o recipiente deberá llevar la siguiente información:

- a) el nombre o el número E, según lo establecido en el presente Reglamento, de cada aditivo alimentario, o una denominación de venta que incluya el nombre o el número E de cada aditivo alimentario;
- b) la mención «destinado a la alimentación» o «uso restringido en los alimentos», o una referencia más específica a su utilización prevista en los alimentos;
- c) si es necesario, las condiciones especiales de almacenamiento y de utilización;
- d) una indicación que permita identificar la partida o el lote;
- e) las instrucciones de uso, en caso de que su omisión no permita hacer un uso apropiado del aditivo alimentario;
- f) el nombre o la razón social y la dirección del fabricante, el envasador o el vendedor;

- g) una indicación de la cantidad máxima de cada componente o grupo de componentes sujeto a limitación cuantitativa en los alimentos o la información adecuada, formulada de manera clara y fácilmente comprensible, que permita al comprador cumplir el presente Reglamento u otra legislación comunitaria pertinente; cuando el mismo límite cuantitativo se aplique a un grupo de componentes utilizados por separado o combinados, el porcentaje combinado podrá indicarse en una sola cifra; el límite cuantitativo se expresará numéricamente o mediante el principio *quantum satis*;
- h) la cantidad neta;
- i) la fecha de duración mínima o la fecha de caducidad;
- j) cuando proceda, información sobre un aditivo alimentario u otras sustancias contempladas en el presente artículo y enumeradas en el anexo III *bis* de la Directiva 2000/13/CE, por lo que se refiere a la indicación de los ingredientes presentes en los productos alimenticios.

2. Cuando los aditivos alimentarios se vendan mezclados entre sí o con otros ingredientes alimentarios, sus envases o recipientes llevarán una lista de todos los ingredientes en orden ponderal decreciente según su porcentaje en del peso total.

3. Cuando se añadan sustancias (incluidos aditivos alimentarios u otros ingredientes alimentarios) a los aditivos alimentarios con el fin de facilitar su almacenamiento, venta, normalización, dilución o disolución, en su envase o recipiente deberá constar la lista de todas esas sustancias, en orden ponderal decreciente según su porcentaje del peso total.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, la información exigida en el apartado 1, letras e) a g), y en los apartados 2 y 3 podrá figurar únicamente en los documentos relativos a la partida que deben proporcionarse en el momento de la entrega o con anterioridad a esta, a condición de que aparezca en un lugar fácilmente visible del envase o el recipiente del producto en cuestión la mención «no destinado a la venta al por menor».

5. No obstante lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, cuando los aditivos alimentarios se suministren en cisternas, toda la información podrá figurar únicamente en los documentos relativos a la partida que deben proporcionarse en el momento de la entrega.

Artículo 23

Etiquetado de los aditivos alimentarios destinados a la venta al consumidor final

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 89/396/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa a las menciones o marcas que permitan identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio ⁽¹⁾ y el Reglamento (CE) n° 1829/2003, los aditivos alimentarios vendidos por separado o mezclados entre sí y/o con otros ingredientes alimentarios y estén

destinados a la venta al consumidor final solo podrán comercializarse si sus envases o recipientes llevan la información siguiente:

- a) el nombre y el número E, según lo establecido en el presente Reglamento, de cada aditivo alimentario, o una denominación de venta que incluya el nombre y el número E de cada aditivo alimentario;
- b) la mención «destinado a la alimentación» o «uso restringido en los alimentos», o una referencia más específica a su utilización prevista en los alimentos.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra a), la denominación de venta de los edulcorantes de mesa incluirá el término «edulcorante de mesa a base de ...», utilizando el nombre del edulcorante o edulcorantes empleados en su composición.

3. El etiquetado de un edulcorante de mesa que contenga polioles, aspartamo o sal de aspartamo-acesulfamo deberá llevar las siguientes advertencias:

- a) polioles: «un consumo excesivo puede tener efectos laxantes»;
- b) aspartamo o sal de aspartamo-acesulfamo: «contiene una fuente de fenilalanina».

4. Los fabricantes de edulcorantes de mesa proporcionarán de forma adecuada la información necesaria para que el consumidor los utilice en condiciones seguras. Se podrán adoptar orientaciones para la aplicación del presente apartado de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 3.

5. Para la información a que se refieren los apartados 1 a 3 del presente artículo, se aplicará el artículo 13, apartado 2, de la Directiva 2000/13/CE.

Artículo 24

Requisitos de etiquetado para los alimentos que contienen determinados colorantes alimentarios

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2000/13/CE, el etiquetado de alimentos que contienen los colorantes alimentarios enumerados en el anexo V del presente Reglamento incluirá la información adicional establecida en dicho anexo.

2. Con respecto a la información prevista en el apartado 1 del presente artículo, se aplicará el artículo 13, apartado 2, de la Directiva 2000/13/CE.

3. Cuando sea necesario, como consecuencia de progresos científicos o del desarrollo técnico se modificará el anexo V mediante medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4.

⁽¹⁾ DO L 186 de 30.6.1989, p. 21.

*Artículo 25***Otros requisitos de etiquetado**

Las disposiciones de los artículos 21, 22, 23 y 24 se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas más detalladas o más amplias relativas a la metrología o aplicables a la presentación, la clasificación, el envasado y el etiquetado de sustancias y de preparados peligrosos o al transporte de tales sustancias y preparados.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES PROCEDIMENTALES Y APLICACIÓN*Artículo 26***Deber de información**

1. Todo productor o usuario de un aditivo alimentario informará inmediatamente a la Comisión de cualquier dato científico o técnico nuevo que pueda afectar a la evaluación de la seguridad del aditivo alimentario.

2. Todo productor o usuario de un aditivo alimentario informará a la Comisión, a petición de esta, del uso real que se esté dando al aditivo alimentario. La Comisión pondrá dicha información a disposición de los Estados miembros.

*Artículo 27***Seguimiento de la ingesta de aditivos alimentarios**

1. Los Estados miembros se dotarán de sistemas que permitan hacer un seguimiento del consumo y el uso de aditivos alimentarios desde una perspectiva basada en el riesgo, e informarán a la Comisión y a la Autoridad de sus resultados con una periodicidad adecuada.

2. Tras consultar a la Autoridad, se adoptará, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 28, apartado 2, una metodología común para que los Estados miembros recopilen información sobre la ingesta dietética de aditivos alimentarios en la Comunidad.

*Artículo 28***Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

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.

*Artículo 29***Financiación comunitaria de las políticas armonizadas**

La base jurídica para la financiación de las medidas resultantes del presente Reglamento será el artículo 66, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 882/2004.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES*Artículo 30***Establecimiento de las listas comunitarias de aditivos alimentarios**

1. Los aditivos alimentarios cuyo uso en alimentos esté permitido conforme a las Directivas 94/35/CE, 94/36/CE y 95/2/CE, modificadas con arreglo al artículo 31 del presente Reglamento, así como sus condiciones de uso, se incorporarán al anexo II del presente Reglamento una vez realizada una revisión encaminada a verificar que cumplen lo dispuesto en sus artículos 6, 7 y 8. Las medidas relativas a la inclusión de dichos aditivos en el anexo II, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4. La revisión no incluirá una nueva determinación del riesgo por parte de la Autoridad. La revisión deberá estar terminada a más tardar el 20 de enero de 2011.

Los aditivos alimentarios y sus condiciones de uso que ya no se necesiten no figurarán en el anexo II.

2. Los aditivos alimentarios autorizados para el uso en aditivos alimentarios por la Directiva 95/2/CE, así como sus condiciones de uso, se incorporarán a la parte 1 del anexo III del presente Reglamento una vez realizada una revisión encaminada a verificar que cumplen lo dispuesto en su artículo 6. Las medidas relativas a la inclusión de dichos aditivos en el anexo III, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4. La revisión no incluirá una nueva determinación del riesgo por parte de la Autoridad. La revisión deberá estar terminada a más tardar el 20 de enero de 2011.

Los aditivos alimentarios y sus condiciones de uso que ya no se necesiten no figurarán en el anexo III.

3. Los aditivos alimentarios autorizados para el uso en aromas alimentarios por la Directiva 95/2/CE, así como sus condiciones de uso, se incorporarán a la parte 4 del anexo III del presente Reglamento una vez realizada una revisión encaminada a verificar que cumplen lo dispuesto en su artículo 6. Las medidas relativas a la inclusión de dichos aditivos en el anexo III, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4. La revisión no incluirá una nueva determinación del riesgo por parte de la Autoridad. La revisión deberá estar terminada a más tardar el 20 de enero de 2011.

Los aditivos alimentarios y sus condiciones de uso que ya no se necesiten no figurarán en el anexo III.

4. Las especificaciones de los aditivos alimentarios a que se refieren los apartados 1 a 3 del presente artículo se adoptarán, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1331/2008, en el momento en que esos aditivos alimentarios se introduzcan en los anexos conforme a lo dispuesto en dichos apartados.

5. Las medidas relativas a cualesquiera medidas transitorias, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 3.

Artículo 31

Medidas transitorias

Hasta que concluya el establecimiento de las listas comunitarias de aditivos alimentarios según lo dispuesto en el artículo 30, los anexos de las Directivas 94/35/CE, 94/36/CE y 95/2/CE se modificarán, en caso necesario, mediante medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de dichas Directivas, que adoptará la Comisión de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4.

Los productos comercializados o etiquetados antes del 20 de enero de 2010 que no cumplan lo dispuesto en el artículo 22, apartado 1, letra i), y apartado 4 del presente Reglamento podrán comercializarse hasta su fecha de duración mínima o de caducidad.

Los productos comercializados o etiquetados antes del 20 de julio de 2010 que no cumplan lo dispuesto en el artículo 24 podrán comercializarse hasta su fecha de duración mínima o de caducidad.

Artículo 32

Reevaluación de aditivos alimentarios autorizados

1. La Autoridad efectuará una nueva determinación del riesgo de los aditivos alimentarios que estuvieran permitidos antes del 20 de enero de 2009.

2. Después de consultar a la Autoridad se adoptará antes del 20 de enero de 2010 y de conformidad con el procedimiento de reglamentación establecido en el artículo 28, apartado 2, un programa de para esos aditivos. El programa de evaluación se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 33

Derogaciones

1. Quedan derogados los siguientes actos:

- a) Directiva del Consejo, de 23 de octubre de 1962, relativa a la aproximación de las regulaciones de los Estados miembros referentes a las materias colorantes que pueden emplearse en los productos destinados a la alimentación humana;
- b) Directiva 65/66/CEE;
- c) Directiva 78/663/CEE;
- d) Directiva 78/664/CEE;
- e) Directiva 81/712/CEE;
- f) Directiva 89/107/CEE;
- g) Directiva 94/35/CE;
- h) Directiva 94/36/CE;
- i) Directiva 95/2/CE;
- j) Decisión 292/97/CE;
- k) Decisión 2002/247/CE.

2. Las referencias a los actos derogados se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 34

Disposiciones transitorias

No obstante lo dispuesto en el artículo 33, las siguientes disposiciones continuarán aplicándose hasta que se haya completado la transferencia con arreglo al artículo 30, apartados 1, 2 y 3, del presente Reglamento de aditivos alimentarios ya permitidos por las Directivas 94/35/CE, 94/36/CE y 95/2/CE:

- a) el artículo 2, apartados 1, 2 y 4, y el anexo de la Directiva 94/35/CE;
- b) el artículo 2, apartados 1 a 6, 8, 9 y 10, y los anexos I a V de la Directiva 94/36/CE;
- c) los artículos 2 y 4 y los anexos I a VI de la Directiva 95/2/CE.

No obstante lo dispuesto en la letra c), las autorizaciones de los aditivos E 1103 invertasa y E 1105 lisozima establecidas en la Directiva 95/2/CE quedan derogadas con efecto a partir de la fecha de aplicación de la lista comunitaria de enzimas alimentarias conforme al artículo 17 del Reglamento (CE) n° 1332/2008.

*Artículo 35***Entrada en vigor**

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

Se aplicará a partir del 20 de enero de 2010.

Sin embargo, el artículo 4, apartado 2, se aplicará a las partes 2, 3 y 5 del anexo III a partir del 1 de enero de 2011 y el artículo 23, apartado 4, se aplicará a partir del 20 de enero de 2011. El artículo 24 se aplicará a partir del 20 de julio de 2010. El artículo 31 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.

Hecho en Estrasburgo, el 16 de diciembre de 2008.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo
El Presidente
B. LE MAIRE

ANEXO I

Clases funcionales de aditivos alimentarios usados en alimentos y de aditivos alimentarios usados en aditivos alimentarios y enzimas alimentarias

1. «Edulcorantes»: sustancias que se emplean para dar un sabor dulce a los alimentos o en edulcorantes de mesa.
2. «Colorantes»: sustancias que dan color a un alimento o le devuelven su color original; pueden ser componentes naturales de los alimentos y sustancias naturales que normalmente no se consumen como alimentos en sí mismas ni se emplean como ingredientes característicos de los alimentos. Se considerarán colorantes en el sentido del presente Reglamento los preparados obtenidos a partir de alimentos y otros materiales comestibles naturales de base mediante una extracción física, química, o física y química, conducente a la separación de los pigmentos respecto de los componentes nutritivos o aromáticos.
3. «Conservadores»: sustancias que prolongan la vida útil de los alimentos protegiéndolos del deterioro causado por microorganismos o que protegen del crecimiento de microorganismos patógenos.
4. «Antioxidantes»: sustancias que prolongan la vida útil de los alimentos protegiéndolos del deterioro causado por la oxidación, como el enranciamiento de las grasas y los cambios de color.
5. «Soportes»: sustancias empleadas para disolver, diluir, dispersar o modificar físicamente de otra manera un aditivo alimentario, un aromatizante, una enzima alimentaria o un nutriente u otra sustancia añadidos a un alimento con fines nutricionales o fisiológicos sin alterar su función (y sin tener por sí mismas ningún efecto tecnológico), a fin de facilitar su manipulación, aplicación o uso.
6. «Acidulantes»: sustancias que incrementan la acidez de un producto alimenticio o le confieren un sabor ácido, o ambas cosas.
7. «Correctores de la acidez»: sustancias que alteran o controlan la acidez o alcalinidad de un producto alimenticio.
8. «Antiaglomerantes»: sustancias que reducen la tendencia de las partículas de un producto alimenticio a adherirse unas a otras.
9. «Antiespumantes»: sustancias que impiden o reducen la formación de espuma.
10. «Agentes de carga»: sustancias que aumentan el volumen de un producto alimenticio sin contribuir significativamente a su valor energético disponible.
11. «Emulgentes»: sustancias que hacen posible la formación o el mantenimiento de una mezcla homogénea de dos o más fases no miscibles, como el aceite y el agua, en un producto alimenticio.
12. «Sales de fundido»: sustancias que reordenan las proteínas contenidas en el queso de manera dispersa, con lo que producen la distribución homogénea de la grasa y otros componentes.
13. «Endurecedores»: sustancias que vuelven o mantienen los tejidos de frutas u hortalizas firmes o crujientes o actúan junto con agentes gelificantes para producir o reforzar un gel.
14. «Potenciadores del sabor»: sustancias que realzan el sabor o el aroma, o ambos, de un producto alimenticio.
15. «Espumantes»: sustancias que hacen posible formar una dispersión homogénea de una fase gaseosa en un producto alimenticio líquido o sólido.
16. «Gelificantes»: sustancias que dan textura a un producto alimenticio mediante la formación de un gel.
17. «Agentes de recubrimiento» (incluidos los lubricantes): sustancias que, cuando se aplican en la superficie exterior de un producto alimenticio, confieren a este un aspecto brillante o lo revisten con una capa protectora.
18. «Humectantes»: sustancias que impiden la desecación de los alimentos contrarrestando el efecto de una atmósfera con un grado bajo de humedad, o que favorecen la disolución de un polvo en un medio acuoso.

19. «Almidones modificados»: sustancias obtenidas por uno o más tratamientos químicos de almidones comestibles, que pueden haber sufrido un tratamiento físico o enzimático y ser diluidas o blanqueadas con ácidos o bases.
 20. «Gases de envasado»: gases, distintos del aire, introducidos en un recipiente antes o después de colocar en él un producto alimenticio, o mientras se coloca.
 21. «Gases propelentes»: gases diferentes del aire que expulsan un producto alimenticio de un recipiente.
 22. «Gasificantes»: sustancias o combinaciones de sustancias que liberan gas y, de esa manera, aumentan el volumen de una masa.
 23. «Secuestrantes»: sustancias que forman complejos químicos con iones metálicos.
 24. «Estabilizantes»: sustancias que posibilitan el mantenimiento del estado físico-químico de un producto alimenticio; incluyen las sustancias que permiten el mantenimiento de una dispersión homogénea de dos o más sustancias no miscibles en un producto alimenticio, las que estabilizan, retienen o intensifican el color de un producto alimenticio y las que incrementan la capacidad de enlace de los alimentos, en especial el entrecruzamiento de las proteínas, que permite unir trozos de alimento para formar un alimento reconstituido.
 25. «Espesantes»: sustancias que aumentan la viscosidad de un alimento.
 26. «Agentes de tratamiento de las harinas»: sustancias, distintas de los emulgentes, que se añaden a la harina o a la masa para mejorar su calidad de cocción.
-

ANEXO II

Lista comunitaria de aditivos alimentarios cuyo uso está autorizado en alimentos, y condiciones de uso.

ANEXO III

Lista comunitaria de aditivos alimentarios cuyo uso está autorizado en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias y aromas alimentarios, y condiciones de uso.

Lista comunitaria de soportes en nutrientes y condiciones de uso.

Parte 1 Soportes en aditivos alimentarios

Parte 2 Aditivos alimentarios distintos de los soportes en aditivos alimentarios

Parte 3 Aditivos alimentarios, incluidos los soportes en enzimas alimentarias

Parte 4 Aditivos alimentarios, incluidos los soportes en aromas alimentarios

Parte 5 Soportes en nutrientes y otras sustancias añadidos a un alimento con fines nutricionales u otros fines fisiológicos

ANEXO IV

Alimentos tradicionales en los que determinados Estados miembros pueden seguir prohibiendo el uso de determinadas categorías de aditivos alimentarios

Estado miembro	Alimentos	Categorías de aditivos cuya prohibición puede mantenerse
Alemania	Cerveza alemana tradicional (Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut)	Todas, excepto los gases propelentes
Francia	Pan francés tradicional	Todas
Francia	Trufas francesas tradicionales en conserva	Todas
Francia	Caracoles franceses tradicionales en conserva	Todas
Francia	Conservas francesas tradicionales de ganso y de pato (confit)	Todas
Austria	Bergkäse austriaco tradicional	Todas, excepto los conservadores
Finlandia	Mämmi finlandés tradicional	Todas, excepto los conservadores
Suecia Finlandia	Jarabes suecos y finlandeses tradicionales de frutas	Colorantes
Dinamarca	Kødboller danesas tradicionales	Conservadores y colorantes
Dinamarca	Leverpostej danés tradicional	Conservadores (con excepción del ácido sórbico) y colorantes
España	Lomo embuchado español tradicional	Todas, excepto los conservadores y los antioxidantes
Italia	Mortadella italiana tradicional	Todas, excepto los conservadores, los antioxidantes, los agentes reguladores del pH, los potenciadores del sabor, los estabilizantes y los gases de envasado
Italia	Cotechino y zampone italianos tradicionales	Todas, excepto los conservadores, los antioxidantes, los agentes reguladores del pH, los potenciadores del sabor, los estabilizantes y los gases de envasado

ANEXO V

Lista de los colorantes alimentarios a que se refiere el artículo 24 para los que el etiquetado de alimentos incluirá información adicional

Alimentos que contienen uno o varios de los siguientes colorantes alimentarios	Información
Amarillo anaranjado (E 110) (*)	«nombre o número E del/de los colorante(s); puede tener efectos negativos sobre la actividad y la atención de los niños.»
Amarillo de quinoleina (E 104) (*)	
Carmoisina (E 122) (*)	
Rojo allura AC (E 129) (*)	
Tartracina (E 102) (*)	
Rojo cochinilla A (E 124) (*)	

(*) Con la excepción de alimentos en los que el/los colorante(s) se ha(n) utilizado para el marcado sanitario o de otro tipo de productos cárnicos o para estampar o colorear con fines decorativos cáscaras de huevo.

REGLAMENTO(CE) N° 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 modifican el Reglamento (CEE) n° 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n° 2232/96 y (CE) n° 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE****(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,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 88/388/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción ⁽³⁾, debe actualizarse para tener en cuenta los avances técnicos y científicos. En aras de la claridad y la eficacia, la Directiva 88/388/CEE debe sustituirse por el presente Reglamento.
- (2) La Decisión 88/389/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa al establecimiento por la Comisión de un inventario de sustancias y materiales de base utilizados para la preparación de aromas ⁽⁴⁾ prevé el establecimiento de dicho inventario en los 24 meses siguientes a su adopción. Esta Decisión ha quedado obsoleta y debe sustituirse.
- (3) La Directiva 91/71/CEE de la Comisión, de 16 de enero de 1991, por la que se completa la Directiva 88/388/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción, establece las normas relativas al etiquetado de los aromas ⁽⁵⁾. Dichas normas se sustituyen por el presente Reglamento y la Directiva debe, por tanto, derogarse.

(4) 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 sociales y económicos.

(5) A fin de proteger la salud humana, el presente Reglamento debe incluir los aromas, sus materiales de base y los alimentos que los contienen. Debe abarcar asimismo determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes que se añaden a los alimentos con el propósito de dar aroma y que contribuyen significativamente a la presencia en estos alimentos de determinadas sustancias naturales indeseables (denominados en lo sucesivo «los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes»), sus materiales de base y los productos alimenticios que las contienen.

(6) No entran en el ámbito del presente Reglamento los productos alimenticios naturales que no hayan experimentado ningún tratamiento de transformación, los productos alimenticios no compuestos, tales como especias, plantas aromáticas, té e infusiones (por ejemplo, té de frutas o de hierbas), ni las mezclas de especias y plantas aromáticas, mezclas de té y mezclas de hierbas para infusiones, siempre que se consuman como tales, y no añadidas a los alimentos.

(7) Los aromas se utilizan para mejorar o modificar el olor o el sabor de los alimentos, en beneficio del consumidor. Los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes deben utilizarse únicamente si cumplen los criterios establecidos en el presente Reglamento. Deben ser seguros cuando se utilicen, por lo que algunos deben ser objeto de una determinación de riesgo antes de autorizar su utilización en los alimentos. En la medida de lo posible, conviene tener en cuenta las consecuencias negativas que el uso de determinados aromas pueda tener para los grupos vulnerables. La utilización de aromas no debe inducir a error a los consumidores y su presencia en los alimentos debe indicarse siempre mediante un etiquetado adecuado. Los aromas, no obstante, no deben utilizarse de modo que puedan inducir a error al consumidor sobre aspectos relacionados con, entre otras cosas, la naturaleza del producto, su grado de frescura, la calidad de los ingredientes utilizados, el carácter natural del producto o del proceso de producción o la calidad nutricional del producto. Es conveniente que a la hora de autorizar aromas se tengan también en cuenta otros factores pertinentes, en particular factores sociales, económicos, relacionados con tradiciones, éticos y ambientales, el principio de cautela así como la viabilidad de efectuar controles.

⁽¹⁾ DO C 168 de 20.7.2007, p. 34.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 10 de julio de 2007 (DO C 175 E de 10.7.2008, p. 176), Posición Común del Consejo de 10 de marzo de 2008 (DO C 111 E de 6.5.2008, p. 46), Posición del Parlamento Europeo de 8 de julio de 2008 (no publicada aún) y Decisión del Consejo de 18 de noviembre de 2008.

⁽³⁾ DO L 184 de 15.7.1988, p. 61.

⁽⁴⁾ DO L 184 de 15.7.1988, p. 67.

⁽⁵⁾ DO L 42 de 15.2.1991, p. 25.

- (8) Desde 1999, el Comité científico de la alimentación humana y, posteriormente, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada en lo sucesivo «la Autoridad») creada en virtud del 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 ⁽¹⁾ han emitido dictámenes sobre una serie de sustancias presentes de manera natural en los materiales de base utilizados en la producción de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes que, según el Comité de expertos en sustancias aromatizantes del Consejo de Europa, suscitan preocupación desde un punto de vista toxicológico. Las sustancias que presentan un riesgo toxicológico confirmado por el Comité científico de la alimentación humana deben considerarse sustancias indeseables y no deben añadirse como tales a los alimentos.
- (9) Dada su presencia natural en las plantas, estas sustancias indeseables pueden estar presentes en los preparados aromatizantes y en los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes. Las plantas se utilizan tradicionalmente como alimentos o ingredientes alimentarios. Conviene establecer valores máximos adecuados en lo que se refiere a la presencia de estas sustancias indeseables en los alimentos que más contribuyan a su ingesta por los seres humanos, teniendo en cuenta a la vez la necesidad de proteger la salud humana y su presencia inevitable en los productos alimenticios tradicionales.
- (10) Conviene que los valores máximos de determinadas sustancias naturales indeseables se centren en los alimentos o categorías de alimentos que más contribuyen a la ingesta dietética. Caso de que una sustancia adicional natural indeseable presente de manera natural suponga un riesgo para la salud del consumidor, los valores máximos deberían fijarse de acuerdo con el dictamen de la Autoridad. Los Estados miembros deben organizar controles basándose en posibles riesgos, con arreglo al Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ⁽²⁾. No obstante, los productores están obligados a tener en cuenta la presencia de dichas sustancias al utilizar ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes o aromas en la preparación de todo tipo de alimentos, para garantizar que no se comercializan alimentos que no son seguros.
- (11) Deben adoptarse disposiciones a nivel comunitario para prohibir o restringir la utilización de determinados materiales de origen vegetal, animal, microbiológico o mineral que suscitan preocupación para la salud humana en la producción de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes y sus aplicaciones en la producción de alimentos.
- (12) La determinación del riesgo debe ser realizada por la Autoridad.
- (13) Con objeto de garantizar la armonización, es necesario que la determinación del riesgo y la autorización de los aromas y materiales de base que deben ser evaluados se realice de conformidad con el procedimiento establecido en el Reglamento (CE) n° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un procedimiento común de autorización de aditivos, enzimas y aromas alimentarios ⁽³⁾.
- (14) Las sustancias aromatizantes son sustancias químicas definidas, lo que incluye sustancias aromatizantes obtenidas por síntesis química o aisladas a través de procesos químicos, y sustancias aromatizantes naturales. Se lleva a cabo actualmente un programa de evaluación de las sustancias aromatizantes con arreglo al 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 los productos alimenticios ⁽⁴⁾. Dicho Reglamento prevé la adopción de una lista de sustancias aromatizantes en los cinco años siguientes a la adopción del programa. Debe fijarse un nuevo plazo para la adopción de dicha lista. Se propondrá incluir dicha lista en la lista contemplada en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008.
- (15) Los preparados aromatizantes son aromas distintos de las sustancias químicas definidas, obtenidos mediante procedimientos físicos, enzimáticos o microbiológicos a partir de materiales de origen vegetal, animal o microbiológico en estado natural o transformados para el consumo humano. Los preparados aromatizantes producidos a partir de alimentos no deben ser objeto de una evaluación o un procedimiento de autorización para su utilización en los alimentos salvo que existan dudas sobre su seguridad. No obstante, antes de autorizarlos es preciso evaluar y aprobar la seguridad de los preparados aromatizantes obtenidos de materiales no alimentarios.
- (16) El Reglamento (CE) n° 178/2002 define alimento como cualquier sustancia o producto destinado a ser ingerido por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no. Los materiales de origen vegetal, animal o microbiológico, cuya utilización en la producción de aromas pueda ser suficientemente demostrada hoy en día, se consideran materiales alimentarios a este fin, incluso si algunos de estos materiales de base, como el palo de rosa y las hojas de fresa no se hayan utilizado como tales en la alimentación. Estos materiales no tienen que evaluarse.

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

⁽³⁾ Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

⁽⁴⁾ DO L 299 de 23.11.1996, p. 1.

- (17) De la misma manera, los preparados aromatizantes producidos mediante tratamiento térmico a partir de alimentos en condiciones específicas no deben ser objeto de una evaluación o un procedimiento de autorización para poder utilizarse en los alimentos, salvo que existan dudas sobre su seguridad. No obstante, antes de autorizarlos es preciso evaluar y aprobar la seguridad de los aromas producidos por tratamiento térmico a partir de materiales no alimentarios o que no satisfacen determinadas condiciones de producción.
- (18) El Reglamento (CE) n° 2065/2003/CE 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⁾, establece un procedimiento para la evaluación y la autorización de los aromas de humo y pretende establecer una lista de condensados de humo primarios y fracciones primarias de alquitrán cuya utilización está autorizada, con exclusión de todos los demás.
- (19) Los precursores de aromas, tales como hidratos de carbono, oligopéptidos y aminoácidos añaden aroma a los alimentos mediante las reacciones químicas que se producen durante la transformación de dichos alimentos. Los precursores de aromas producidos a partir de alimentos no deben ser objeto de una evaluación o un procedimiento de autorización para su utilización en los alimentos, salvo que existan dudas sobre su seguridad. No obstante, antes de autorizarlos es preciso evaluar y aprobar la seguridad de los precursores de aromas producidos a partir de materiales no alimentarios.
- (20) Otros aromas que no estén incluidos en las definiciones de los aromas antes mencionados pueden utilizarse en los alimentos después de someterse a un procedimiento de evaluación y autorización. Como ejemplo se pueden citar los aromas obtenidos calentando aceite o grasa a una temperatura extremadamente elevada durante un período muy breve de tiempo, lo que da un aroma como de tostado.
- (21) Los materiales de origen vegetal, animal, microbiológico o mineral distintos de los productos alimenticios solo pueden autorizarse para la producción de aromas tras una determinación científica de su seguridad. Podría ser necesario autorizar solamente algunas partes de los materiales o establecer condiciones para su utilización.
- (22) Los aromas pueden contener los aditivos alimentarios autorizados por el Reglamento (CE) n° 1333/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽²⁾ o cualesquiera otros ingredientes con fines tecnológicos, como su almacenamiento, normalización, dilución o disolución y estabilización.
- (23) Un aroma o un material de base incluido en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ⁽³⁾ debe ser autorizado de conformidad con dicho Reglamento, así como con arreglo al presente Reglamento.
- (24) Los aromas siguen estando sujetos a las obligaciones generales de etiquetado establecidas en la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ⁽⁴⁾ y, según los casos, en el Reglamento (CE) n° 1829/2003 y en el Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos ⁽⁵⁾. Además, el presente Reglamento debe establecer disposiciones específicas sobre el etiquetado de aromas vendidos como tales al fabricante o al consumidor final.
- (25) Las sustancias o los preparados aromatizantes solo podrán llevar la etiqueta «natural» si cumplen determinados criterios a fin de garantizar que no inducen a error a los consumidores.
- (26) Deben adoptarse requisitos específicos de información a fin de que no se induzca a error a los consumidores respecto al material de base utilizado en la producción de aromas naturales. En concreto, si se utiliza el término «natural» para describir un aroma, las partes aromatizantes utilizadas deben ser íntegramente de origen natural. Además, debe indicarse en la etiqueta el origen de los aromas, salvo en el caso de que los materiales de base de que se trate no se reconozcan en el aroma o el sabor del alimento. Si se menciona la fuente del aroma, al menos un 95 % de la parte aromatizante debe provenir del material de base citado. Dado que el uso de aromas no debe inducir a error al consumidor, el 5 % restante, como máximo, solo podrá utilizarse a fines de normalización o para dar, por ejemplo, un mayor toque de frescor, fuerza, madurez o verdor al aroma. Cuando a pesar de haber utilizado menos del 95 % de la parte aromatizante procedente de la fuente de que se trate, puede seguir reconociéndose aún el aroma de dicha fuente, esta debe mencionarse conjuntamente con una declaración según la cual se añadieron otros aromas naturales añadidos; por ejemplo, el extracto de cacao al que se han añadido otros aromas naturales para dar un toque de plátano.
- (27) Debe informarse a los consumidores si el sabor ahumado del alimento se debe a la presencia de aromas de humo. De conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2000/13/CE, el etiquetado no debe inducir a error al consumidor con respecto a si el producto ha sido ahumado mediante un procedimiento tradicional de humo fresco o tratado con aromas de humo. La Directiva 2000/13/CE debe adaptarse para tener en cuenta las definiciones previstas en el presente Reglamento con respecto a los aromas, los aromas de humo y a la utilización del término «natural» para la descripción de los aromas.

⁽¹⁾ DO L 309 de 26.11.2003, p. 1.

⁽²⁾ Véase la página 16 del presente Diario Oficial.

⁽³⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

⁽⁵⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

- (28) A fin de evaluar la seguridad de las sustancias aromatizantes para la salud humana, es esencial disponer de información sobre el consumo y la utilización de sustancias aromatizantes. Conviene, por tanto, controlar periódicamente las cantidades de sustancias aromatizantes que se añaden a los productos alimenticios.
- (29) 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 ⁽¹⁾.
- (30) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que modifique los anexos del presente Reglamento y adopte las medidas transitorias oportunas respecto de la elaboración de la lista comunitaria. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.
- (31) Cuando, por imperiosas razones de urgencia, los plazos normalmente aplicables en el marco del procedimiento de reglamentación con control no puedan respetarse, 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 adopción de las medidas descritas en el artículo 8, apartado 2, y de las modificaciones que deban introducirse en los anexos II a V del presente Reglamento.
- (32) Cuando proceda, los anexos II a V del presente Reglamento deben adaptarse a los avances científicos y técnicos, teniendo en cuenta la información proporcionada por los fabricantes y los usuarios de los aromas y la resultante de la vigilancia y los controles de los Estados miembros.
- (33) Con objeto de desarrollar y actualizar la legislación comunitaria sobre aromas de manera proporcionada y efectiva, es necesario recopilar datos, intercambiar información y coordinar el trabajo entre los Estados miembros. A tal fin, puede resultar útil realizar estudios sobre temas específicos para facilitar el proceso de toma de decisiones. Conviene que la Comunidad financie dichos estudios en el marco de su procedimiento presupuestario. La financiación de este tipo de medidas está contemplada en el Reglamento (CE) n° 882/2004.
- (34) A la espera del establecimiento de la lista comunitaria, deben adoptarse disposiciones para la evaluación y autorización de sustancias aromatizantes no cubiertas por el programa de evaluación previsto en el Reglamento (CE) n° 2232/96. Es preciso, por tanto, establecer un régimen transitorio que permita evaluar y autorizar dichas sustancias aromatizantes con arreglo al procedimiento establecido en el Reglamento (CE) n° 1331/2008. No obstante, los plazos previstos en dicho Reglamento para que la Autoridad emita su dictamen y para que la Comisión presente al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal un proyecto de reglamento por el que se actualice la lista comunitaria no deben aplicarse, ya que conviene dar prioridad al programa de evaluación en curso.
- (35) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, el establecimiento de normas relativas a la utilización de aromas y de determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes en los productos alimenticios, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, en interés de la unidad de mercado y de un elevado nivel de protección de los consumidores, pueden lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado 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 este objetivo.
- (36) El Reglamento (CEE) n° 1601/91 del Consejo, de 10 de junio de 1991, por el que se establecen reglas generales relativas a la definición, designación y presentación de vinos aromatizados, de bebidas aromatizadas a base de vino y de cócteles aromatizados de productos vitivinícolas ⁽²⁾ y Reglamento (CE) n° 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativo a la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de la indicación geográfica de bebidas espirituosas y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 1576/89 del Consejo ⁽³⁾, deben adaptarse a las nuevas definiciones establecidas en el presente Reglamento.
- (37) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (CEE) n° 1601/91 y (CE) n° 2232/96 y (CE) n° 110/2008, así como la Directiva 2000/13/CE, en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece normas sobre los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos, a fin de asegurar el funcionamiento eficaz del mercado interior y, al mismo tiempo, garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y un nivel elevado de protección de los consumidores, incluida la protección de los intereses de estos últimos y de las prácticas leales de comercio de productos alimenticios, teniendo en cuenta, cuando proceda, la protección del medio ambiente.

⁽²⁾ DO L 149 de 14.6.1991, p. 1.

⁽³⁾ DO L 39 de 13.2.2008, p. 16.

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

A estos efectos, el presente Reglamento establece:

- a) una lista comunitaria de aromas y materiales de base autorizados para su utilización en los alimentos, establecida en el anexo I (denominada en lo sucesivo «la lista comunitaria»);
- b) las condiciones de utilización de los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes en los alimentos;
- c) las normas para el etiquetado de los aromas.
- ii) hechos o constituidos de las siguientes categorías: sustancias aromatizantes, preparados aromatizantes, aromas obtenidos mediante procedimientos térmicos, aromas de humo, precursores de aromas u otros aromas o mezclas de aromas;
- b) «sustancia aromatizante», una sustancia química definida que posea propiedades aromatizantes;
- c) «sustancia aromatizante natural», sustancia aromatizante obtenida por procedimientos físicos, enzimáticos o microbiológicos apropiados a partir de materias de origen vegetal, animal o microbiológicas en estado natural o transformadas para el consumo humano por uno o varios de los procedimientos tradicionales de preparación de alimentos enumerados en el anexo II. Las sustancias aromatizantes naturales son sustancias que están presentes de manera natural y que han sido identificadas en la naturaleza;

Artículo 2

Ámbito de aplicación

- 1. El presente Reglamento se aplicará a:
 - a) los aromas utilizados o destinados a ser utilizados en los alimentos, sin perjuicio de las disposiciones más específicas que establece el Reglamento (CE) n° 2065/2003;
 - b) los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes;
 - c) los alimentos que contienen aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes;
 - d) los materiales de base utilizados para los aromas y para los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.
 - d) «preparación aromatizante», un producto distinto de las sustancias aromatizantes obtenidas de:
 - i) alimentos mediante procedimientos físicos, enzimáticos o microbiológicos apropiados, a partir de materias en estado natural o transformadas para el consumo humano por uno o varios de los procedimientos tradicionales de preparación de alimentos enumerados en el anexo II,
 - o
 - ii) material de origen vegetal, animal o microbiológico, distinto de los alimentos, obtenido mediante procedimientos físicos, enzimáticos o microbiológicos apropiados, tomado como tal o preparado mediante uno o varios de los procedimientos tradicionales de preparación de alimentos enumerados en el anexo II;
- 2. El presente Reglamento no se aplicará a:
 - a) las sustancias que tengan exclusivamente un sabor dulce, ácido o salado;
 - b) los alimentos crudos;
 - c) los alimentos no compuestos y las mezclas tales como especias o hierbas frescas, secas o congeladas, las mezclas de té y las mezclas para infusiones como tales, siempre y cuando no se hayan utilizado como ingredientes alimentarios.
 - e) «aroma obtenido por tratamiento térmico», un producto obtenido por calentamiento a partir de una mezcla de ingredientes que en sí mismos no posean necesariamente propiedades aromatizantes y de los cuales al menos uno contenga nitrógeno (amino) y otro sea un azúcar reductor; los ingredientes utilizados para la producción de aromas obtenidos mediante procedimiento térmico pueden ser:
 - i) alimentos,
 - o
 - ii) material de base distinto de los alimentos;
 - f) «aroma de humo», un producto obtenido mediante fraccionamiento y purificación de humo condensado que produce condensados de humo primarios, fracciones primarias de alquitrán y aromas de humo derivados tal como se definen en el artículo 3, puntos 1, 2 y 4, del Reglamento (CE) n° 2065/2003;

Artículo 3

Definiciones

- 1. A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones establecidas en los Reglamentos (CE) n° 178/2002 y (CE) n° 1829/2003.
- 2. A efectos del presente Reglamento, se entenderá asimismo por:
 - a) «aromas», los productos:
 - i) no destinados al consumo como tales y que se añadan a los alimentos para darles un olor o un sabor o para modificar su olor o sabor,

g) «precursor de aroma», un producto que no posea necesariamente en sí mismo propiedades aromatizantes, añadido intencionalmente a un alimento con el único propósito de producir un aroma mediante ruptura o por reacción a otros componentes durante la transformación del alimento; puede obtenerse a partir de:

i) alimentos,

o

ii) material de base distinto de los alimentos;

h) «otros aromas», aroma añadido o destinado a ser añadido a alimentos para darles un olor o un sabor y que no se incluye en las definiciones b) a g);

i) «ingrediente alimentario con propiedades aromatizantes», un ingrediente alimentario distinto de los aromas que puede añadirse a los alimentos con el propósito fundamental de darles un aroma o modificar el suyo propio y que contribuye significativamente a la presencia en estos alimentos de determinadas sustancias naturales indeseables;

j) «material de base», material de origen vegetal, animal, microbiológico o mineral a partir del cual se producen aromas o ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes; y que puede ser:

i) un alimento,

o

ii) material de base distinto de los alimentos;

k) «procedimiento físico apropiado», un procedimiento físico que no modifica intencionalmente la naturaleza química de los componentes del aroma, sin perjuicio de la lista de procedimientos tradicionales de preparación de alimentos del anexo II, y en el que no interviene, entre otros, el uso de oxígeno atómico, ozono, catalizadores inorgánicos, catalizadores metálicos, reactivos organometálicos ni rayos ultravioletas.

3. A efectos de las definiciones enumeradas en el apartado 2, letras d), e), g) y j), se considerarán alimentos en el sentido del presente Reglamento los materiales de base cuya utilización en la producción de aromas ha sido demostrada ampliamente hoy en día.

4. Los aromas pueden contener aditivos alimentarios de los autorizados por el Reglamento (CE) n° 1333/2008 o cualesquiera otros ingredientes alimentarios incorporados con fines tecnológicos.

CAPÍTULO II

CONDICIONES DE UTILIZACIÓN DE LOS AROMAS, LOS INGREDIENTES ALIMENTARIOS CON PROPIEDADES AROMATIZANTES Y LOS MATERIALES DE BASE

Artículo 4

Condiciones generales de utilización de los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes

Podrán utilizarse en los alimentos únicamente los aromas o ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes que cumplan las siguientes condiciones:

a) que no planteen, según las pruebas científicas disponibles, ningún riesgo de seguridad para la salud de los consumidores, y

b) que su utilización no induzca a error a los consumidores.

Artículo 5

Prohibición de aromas y alimentos no conformes

Queda prohibida la comercialización de aromas o de cualesquiera alimentos en los que estén presentes tales aromas o ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes cuyo uso no sea conforme con el presente Reglamento.

Artículo 6

Presencia de determinadas sustancias

1. Las sustancias enumeradas en la parte A del anexo III no se añadirán en su estado natural a los alimentos.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 110/2008, los contenidos máximos de algunas sustancias, presentes de manera natural en los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes, en los alimentos compuestos enumerados en la parte B del anexo III no deberán superarse como resultado de la utilización de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes en dichos alimentos. Los contenidos máximos de las sustancias establecidas en el anexo III se aplicarán a los alimentos tal como se comercializan, salvo que se indique otra cosa. No obstante lo dispuesto en este principio, en el caso de alimentos deshidratados o concentrados que hayan de reconstituirse, se aplicarán los contenidos máximos a los alimentos ya reconstituidos siguiendo las instrucciones de la etiqueta, teniendo en cuenta el factor mínimo de dilución.

3. Se establecerán disposiciones detalladas de aplicación del apartado 2 con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 21, apartado 2, de acuerdo con el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada en lo sucesivo «la Autoridad»), cuando proceda.

Artículo 7

Utilización de determinados materiales de base

1. Los materiales de base enumerados en la parte A del anexo IV no se utilizarán en la producción de aromas ni de ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.

2. Los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes producidos de materiales de base que figuran en la parte B del anexo IV, solo podrán utilizarse en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 8

Aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes para los que no se requiere evaluación ni autorización

1. De conformidad con el presente Reglamento, los siguientes aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes podrán utilizarse en los alimentos sin necesidad de evaluación ni autorización, siempre y cuando cumplan lo dispuesto en el artículo 4:

- a) los preparados aromatizantes a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra d), inciso i);
- b) los aromas obtenidos mediante tratamiento térmico a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra e), inciso i), que cumplen las condiciones relativas a su producción y respetan los contenidos máximos para determinadas sustancias establecidos en el anexo V;
- c) los precursores de aromas a los que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra g), inciso i);
- d) los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, si la Comisión, un Estado miembro o la Autoridad tuviera dudas con respecto a la seguridad de un aroma o ingrediente alimentario con propiedades aromatizantes a los que se refiere el apartado 1, la Autoridad llevará a cabo la determinación del riesgo de dicho aroma o ingrediente alimentario con propiedades aromatizantes. En ese caso, se aplicarán *mutatis mutandis* los artículos 4, 5 y 6 del Reglamento (CE) n° 1331/2008. Si es preciso, la Comisión adoptará, a tenor del dictamen de la Autoridad, medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 21, apartado 3. Tales medidas se incluirán, según el caso, en los anexos III, IV o V. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá hacer uso del procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 21, apartado 4.

CAPÍTULO III

LISTA COMUNITARIA DE AROMAS Y MATERIALES DE BASE AUTORIZADOS PARA SU UTILIZACIÓN EN LOS ALIMENTOS

Artículo 9

Aromas y materiales de base para los que se requiere una evaluación y una autorización

El presente capítulo se aplicará a:

- a) las sustancias aromatizantes;
- b) los preparados aromatizantes a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra d), inciso ii);
- c) los aromas obtenidos mediante calentamiento de ingredientes incluidos total o parcialmente en el artículo 3, apartado 2, letra e), inciso ii), o que no cumplen las condiciones de producción de los aromas obtenidos por tratamiento térmico o los contenidos máximos de determinadas sustancias indeseables enumeradas en el anexo V;
- d) los precursores de aromas a los que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra g), inciso ii);
- e) otros aromas mencionados en el artículo 3, apartado 2, letra h);
- f) materiales de base distintos de los alimentos a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra j), inciso ii).

Artículo 10

Lista comunitaria de aromas y materiales de base

De los aromas y materiales de base contemplados en el artículo 9, podrán comercializarse como tales y utilizarse en los alimentos únicamente los que figuren en la lista comunitaria, respetando las condiciones de utilización que en ella se especifican, cuando proceda.

Artículo 11

Inclusión de aromas y materiales de base en la lista comunitaria

- 1. Podrán incluirse en la lista comunitaria, de conformidad con el procedimiento previsto en el Reglamento (CE) n° 1331/2008, únicamente los aromas o materiales de base que cumplan las condiciones establecidas en el artículo 4 del presente Reglamento.
- 2. La entrada relativa a un aroma o un material de base deberá especificar:
 - a) la identificación del aroma o el material de base autorizado;
 - b) en su caso, las condiciones en las que puede utilizarse el aroma.

3. La lista comunitaria se modificará de conformidad con el procedimiento mencionado en el Reglamento (CE) n° 1331/2008.

Artículo 12

Aromas o materiales de base incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003

1. Un aroma o material de base comprendido en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 podrá incluirse en la lista comunitaria del anexo I con arreglo al presente Reglamento únicamente tras quedar cubierto por una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003.

2. Cuando un aroma ya incluido en la lista comunitaria se produzca a partir de una fuente diferente comprendida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003, no se requerirá una nueva autorización en virtud del presente Reglamento, siempre y cuando la nueva fuente esté cubierta por una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003 y el aroma respete a las especificaciones establecidas en el presente Reglamento.

Artículo 13

Decisiones de interpretación

En caso necesario, se podrá decidir, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 21, apartado 2:

- a) si una sustancia o mezcla de sustancias, un material o un tipo de alimento determinados están o no incluidos en las categorías enumeradas en el artículo 2, apartado 1;
- b) la categoría específica de las definidas en el artículo 3, apartado 2, letras b) a j), a que pertenece una sustancia determinada;
- c) si un producto concreto pertenece o no a una de las categorías de alimentos o es un alimento de los mencionados en el anexo I o en la parte B del anexo III.

CAPÍTULO IV

ETIQUETADO

Artículo 14

Etiquetado de aromas no destinados a la venta al consumidor final

1. Los aromas que no se destinen para la venta al consumidor final solo podrán comercializarse con el etiquetado establecido en los artículos 15 y 16, que deberá ser fácilmente visible, claramente legible e indeleble. La información exigida con arreglo al artículo 15 estará expresada en un lenguaje fácilmente comprensible para los compradores.

2. Dentro de su propio territorio, el Estado miembro en donde se comercialice el producto podrá estipular, de conformidad con el Tratado, que la información contemplada en el artículo 15 se proporcione en la lengua o las lenguas oficiales de la Comunidad que el propio Estado miembro determine. Ello no impedirá que tal información se ofrezca en varios idiomas.

Artículo 15

Requisitos generales de etiquetado de aromas no destinados a la venta al consumidor final

1. Cuando los aromas no destinados a la venta al consumidor final se vendan por separado o mezclados entre sí o con otros ingredientes alimentarios, o se les hayan añadido otras sustancias con arreglo al artículo 3, apartado 4, su envase o recipiente deberá llevar la siguiente información:

- a) la denominación de venta: el término «aroma», una denominación más específica o una descripción del aroma;
- b) la mención «destinado a la alimentación», la mención «uso restringido en los alimentos» o una referencia más específica a su utilización prevista en los alimentos;
- c) si es necesario, las condiciones especiales de almacenamiento y de utilización;
- d) una indicación que permita identificar la partida o el lote;
- e) la enumeración, en orden ponderal decreciente, de:
 - i) las categorías de aromas presentes, y
 - ii) los nombres de todas las demás sustancias o materiales del producto o, si procede, sus números E;
- f) el nombre o la razón social y la dirección del fabricante, el envasador o el vendedor;
- g) una indicación de la cantidad máxima de cada componente o grupo de componentes sujetos a una limitación cuantitativa en los alimentos e información apropiada formulada de manera clara y fácilmente comprensible, que permita al comprador cumplir el presente Reglamento u otra legislación comunitaria pertinente;
- h) la cantidad neta;
- i) la fecha de duración mínima o la fecha de caducidad;
- j) cuando proceda, información sobre un aroma u otras sustancias contempladas en el presente artículo y enumeradas en el anexo III bis de la Directiva 2000/13/CE, por lo que se refiere a la indicación de los ingredientes presentes en los productos alimenticios.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la información exigida en las letras e) y g) de dicho apartado podrá figurar únicamente en los documentos relativos a la partida que deben proporcionarse en el momento de la entrega o con anterioridad a esta, a condición de que aparezca en un lugar fácilmente visible del envase o del recipiente del producto en cuestión la mención «no destinado a la venta al por menor».

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando los aromas se suministren en cisternas, toda la información podrá figurar únicamente en los documentos relativos a la partida que deben presentarse en el momento de la entrega.

*Artículo 16***Requisitos específicos para la utilización del término «natural»**

1. Cuando se utilice el término «natural» para describir un aroma en la denominación de venta a la que se refiere el artículo 15, apartado 1, letra a), se aplicará lo dispuesto en los apartados 2 a 6 del presente artículo.
2. El término «natural» solo podrá utilizarse para designar un aroma si la parte aromatizante se compone únicamente de preparados aromatizantes o sustancias aromatizantes naturales.
3. El término «sustancia aromatizante natural» solo podrá utilizarse para los aromas en los que la parte aromatizante contiene exclusivamente sustancias aromatizantes naturales.
4. El término «natural» solo podrá utilizarse en combinación con la referencia a un alimento, categoría de alimentos o fuente de aromas animal o vegetal si la parte aromatizante se ha obtenido totalmente o al menos en un 95 % (p/p) a partir del material de base de que se trate.

La descripción deberá formularse de la siguiente manera: «aroma natural de “alimento(s) o categoría de alimentos o fuente(s)”».

5. El término «aroma natural de “alimento(s) o categoría de alimentos o fuente(s)” con otros aromas naturales» podrá utilizarse únicamente si la parte aromatizante proviene en parte del material de base de que se trate y su aroma es fácilmente reconocible.
6. El término «aroma natural» podrá utilizarse únicamente si la parte aromatizante proviene de diferentes materiales de base y la referencia a los materiales de base no evoquen su aroma o sabor.

*Artículo 17***Etiquetado de aromas destinados a la venta al consumidor final**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 89/396/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa a las menciones o marcas que permitan identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio ⁽¹⁾ y el Reglamento (CE) n° 1829/2003, los aromas que se vendan separadamente o mezclados entre sí o con otros ingredientes alimentarios, o a los que se hayan añadido otras sustancias, y que estén destinados a la venta al consumidor final solo podrán comercializarse si sus envases o recipientes incluyen la mención «destinado a la alimentación» o «uso restringido en los alimentos» o una referencia más específica a su utilización prevista en los alimentos, que deberá ser fácilmente visible, claramente legible e indeleble.

2. Cuando se utilice el término «natural» para describir un aroma en la denominación de venta a la que se refiere el artículo 15, apartado 1, letra a), se aplicará lo dispuesto en el artículo 16.

(1) DO L 186 de 30.6.1989, p. 21.

*Artículo 18***Otros requisitos de etiquetado**

Las disposiciones de los artículos 14 a 17 se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas más detalladas o más amplias relativas a la metrología o a la presentación, la clasificación, el envasado y el etiquetado de sustancias y de preparados peligrosos o al transporte de tales sustancias y preparados.

*CAPÍTULO V***DISPOSICIONES PROCEDIMENTALES Y APLICACIÓN***Artículo 19***Informes que deben presentar los operadores de empresas alimentarias**

1. Todo productor o usuario, o el representante de dicho productor o usuario, de una sustancia aromatizante deberá informar, a petición de la Comisión, de la cantidad de sustancia añadida a los alimentos en la Comunidad en un período de doce meses. La información facilitada en este contexto recibirá un trato confidencial en la medida en que la misma no se requiera para la determinación de la seguridad.

La Comisión pondrá a disposición de los Estados miembros la información sobre los niveles de utilización por categoría específica de alimentos en la Comunidad.

2. En el caso de los aromas ya autorizados conforme al presente Reglamento que se elaboren con métodos de producción o materias primas significativamente diferentes de los incluidos en la determinación de riesgo de la Autoridad, el productor o usuario, si procede, presentará a la Comisión, antes de comercializar el aroma, los datos necesarios para que la Autoridad pueda efectuar una evaluación del mismo atendiendo al nuevo método de producción o a las características modificadas.

3. El productor o usuario de aromas o materiales de base informará inmediatamente a la Comisión de cualquier dato científico o técnico nuevo que haya llegado a su conocimiento y al que tenga acceso y que pueda afectar a la determinación de la seguridad de la sustancia aromatizante.

4. Las disposiciones de aplicación del apartado 1 se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 21, apartado 2.

*Artículo 20***Seguimiento y presentación de informes por los Estados miembros**

1. Los Estados miembros se dotarán de sistemas que permitan hacer un seguimiento del consumo y el uso de los aromas incluidos en la lista comunitaria, y del consumo de las sustancias enumeradas en el anexo III desde una perspectiva basada en el riesgo, e informarán a la Comisión y a la Autoridad de sus resultados con una periodicidad adecuada.

2. Previa consulta a la Autoridad, se adoptará, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 21, apartado 2, y a más tardar el 20 de enero de 2011, un método común de recopilación por los Estados miembros de información sobre la ingesta y la utilización de los aromas incluidos en la lista comunitaria y las sustancias enumeradas en el anexo III.

Artículo 21

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

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, se aplicarán 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, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

Artículo 22

Modificaciones de los anexos II a V

Si es preciso para tener en cuenta los progresos científicos y técnicos se adoptarán, a tenor del dictamen de la Autoridad, modificaciones de los anexos II a V, destinadas a modificar elementos no esenciales del mismo, de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control mencionado en el artículo 21, apartado 3.

Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá hacer uso del procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 21, apartado 4.

Artículo 23

Financiación comunitaria de las políticas armonizadas

La base jurídica para la financiación de las medidas resultantes del presente Reglamento será el artículo 66, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 882/2004.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 24

Derogaciones

1. La Directiva 88/388/CEE, la Decisión 88/389/CEE y la Directiva 91/71/CEE quedan derogadas a partir del 20 de enero de 2011.

2. El Reglamento (CE) n° 2232/96 queda derogado a partir de la fecha en que entre en aplicación la lista contemplada en su artículo 2, apartado 2.

3. Las referencias a los actos derogados se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 25

Incorporación de la lista de sustancias aromatizantes en la lista comunitaria de aromas y materiales de base y régimen transitorio

1. La lista comunitaria se establecerá incorporando la lista de sustancias aromatizantes contemplada en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 2232/96 en el anexo I del presente Reglamento en el momento de su adopción.

2. A la espera del establecimiento de la lista comunitaria, se aplicará el Reglamento (CE) n° 1331/2008, para la evaluación y la autorización de las sustancias aromatizantes que no estén cubiertas por el programa de evaluación previsto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 2232/96.

No obstante lo dispuesto en dicho procedimiento, el plazo de nueve meses previsto en el artículo 5, apartado 1, y en el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1331/2008, no se aplicará a dicha evaluación ni autorización.

3. Toda medida transitoria que resulte conveniente y esté destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 21, apartado 3.

Artículo 26

Modificación del Reglamento (CEE) n° 1601/91

El artículo 2, apartado 1, se modifica de la manera siguiente:

1) En la letra a), el primer subguión del tercer guión se sustituye por el texto siguiente:

«— sustancias aromatizantes o preparados aromatizantes, tal como se definen en el artículo 3, apartado 2, letras b) y d), del Reglamento (CE) n° 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativo a aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos (*), o

(*) DO L 354 de 31.12.2008, p. 34».

2) En la letra b), el primer subguión del tercer guión se sustituye por el texto siguiente:

«— sustancias aromatizantes o preparados aromatizantes, tal como se definen en el artículo 3, apartado 2, letras b) y d), del Reglamento (CE) n° 1334/2008, o»;

3) En la letra c), el primer subguión del segundo guión se sustituye por el texto siguiente:

«— sustancias aromatizantes o preparados aromatizantes, tal como se definen en el artículo 3, apartado 2, letras b) y d), del Reglamento (CE) n° 1334/2008, o».

Artículo 27

Modificación del Reglamento (CE) n° 2232/96

En el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 2232/96, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

- «1. La lista de sustancias aromatizantes prevista en el artículo 2, apartado 2, se adoptará mediante el procedimiento establecido en el artículo 7, a más tardar el 31 de diciembre de 2010.».

Artículo 28

Modificación del Reglamento (CE) n° 110/2008

El Reglamento (CE) n° 110/2008 queda modificado como sigue:

- 1) En el artículo 5, apartado 2, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

- «c) contener sustancias aromatizantes como las que se definen en el artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n° 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 los preparados aromatizantes definidos en el artículo 3, apartado 2, letra d), de dicho Reglamento;

(*) DO L 354 de 31.12.2008, p. 34».

- 2) En el artículo 5, apartado 3, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

- «c) contener uno o más aromatizantes de los definidos en el artículo 3, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) n° 1334/2008;».

- 3) En el anexo I, el punto 9) se sustituye por el texto siguiente:

«9) *Aromatización*

La operación que consiste en utilizar en la elaboración de una bebida espirituosa uno o varios de los aromas definidos en el artículo 3, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) n° 1334/2008.».

- 4) El anexo II se modifica como sigue:

- a) en el punto 19, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

- «c) Otras sustancias aromatizantes como las que se definen en el artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n° 1334/2008 o preparados aromatizantes como los que se definen en el artículo 3, apartado 2, letra b), de dicho Reglamento, o las plantas aromáticas o partes de plantas aromáticas podrán utilizarse como complemento, siempre que los caracteres organolépticos del enebro puedan percibirse, incluso si a veces están atenuados;».

- b) en el punto 20, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

- «c) En la elaboración del gin, solo podrán utilizarse como complemento sustancias aromatizantes como las que se definen en el artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n° 1334/2008 o los preparados aromatizantes definidos en el artículo 3, apartado 2, letra d), de dicho Reglamento, de forma que el sabor de enebro sea predominante.»;

- c) en el punto 21, letra a), el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:

- «ii) la mezcla del producto de esa destilación con un alcohol etílico de origen agrícola de la misma composición, pureza y grado alcohólico. Para la aromatización del gin destilado podrán utilizarse las sustancias aromatizantes o los preparados aromatizantes especificados en la categoría 20, letra c).»;

- d) en el punto 23, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

- «c) Podrán utilizarse como complemento otras sustancias aromatizantes como las que se definen en el artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n° 1334/2008 o los preparados aromatizantes definidos en el artículo 3, apartado 2, letra d), de dicho Reglamento, pero el sabor de alcaravea deberá ser predominante.»;

- e) en el punto 24, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

- «c) Podrán utilizarse como complemento otras sustancias aromatizantes naturales como las que se definen en el artículo 3, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n° 1334/2008 o los preparados aromatizantes definidos en el artículo 3, apartado 2, letra d), de dicho Reglamento, pero el aroma de estas bebidas se deberá en gran parte a los destilados de semillas de alcaravea (*Carum carvi* L.) y/o de semillas de eneldo (*Anethum graveolens* L.). Estará prohibido el uso de aceites esenciales.»;

- f) en el punto 30, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

- «a) Las bebidas espirituosas de sabor amargo o bitter son las bebidas en las que predomina un sabor amargo, obtenidas de la aromatización del alcohol etílico de origen agrícola con sustancias aromatizantes como las que se definen en el artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n° 1334/2008 o los preparados aromatizantes definidos en el artículo 3, apartado 2, letra d), de dicho Reglamento.»;

- g) en el punto 32, letra c), el primer párrafo y la parte introductoria del segundo párrafo se sustituyen por el texto siguiente:

- «c) Para la elaboración del licor podrán utilizarse las sustancias aromatizantes como las que se definen en el artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n° 1334/2008 y los preparados aromatizantes definidos en el artículo 3, apartado 2, letra d), de dicho Reglamento. No obstante, solo las sustancias aromatizantes naturales como las que se definen en el artículo 3, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n° 1334/2008 y los preparados aromatizantes definidos en el artículo 3, apartado 2, letra d), de dicho Reglamento podrán utilizarse en la elaboración de los siguientes licores:»;

h) en el punto 41, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) En la elaboración de licor a base de huevo o advocaat/avocat/advokat solo podrán utilizarse sustancias aromatizantes como las que se definen en el artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n° 1334/2008 y los preparados aromatizantes definidos en el artículo 3, apartado 2, letra d), de dicho Reglamento.»;

i) en el punto 44, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) El väkevä glögi o spritglögg es una bebida espirituosa obtenida por aromatización de alcohol etílico de origen agrícola con aroma de clavo o canela utilizando uno de los procedimientos siguientes: maceración o destilación, nueva destilación del alcohol en presencia de partes de las plantas antes mencionadas, añadido de sustancias aromatizantes como las que se definen en el artículo 3, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n° 1334/2008 de clavo o canela, o una combinación de estos procedimientos.»;

j) en el punto 44, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) Podrán utilizarse como complemento otros aromas, sustancias aromatizantes o preparados aromatizantes como los que se definen en el artículo 3, apartado 2, letras b), d) y h), del Reglamento (CE) n° 1334/2008, pero el aroma de las especias mencionadas deberá ser predominante.»;

k) en el punto c) de los apartados 25, 26, 27, 28, 29, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 42, 43, 45 y 46, la palabra «sustancias» se sustituirá por «sustancias aromatizantes».

Artículo 29

Modificación de la Directiva 2000/13/EC

En la Directiva 2000/13/CE, el anexo III se sustituye por el texto siguiente:

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

Hecho en Estrasburgo, el 16 de diciembre de 2008.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo
El Presidente
B. LE MAIRE

«ANEXO III

DESIGNACIÓN DE LOS AROMAS EN LA LISTA DE INGREDIENTES

1. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, los aromas serán designados por los términos:

— “aromas” o una designación o descripción más específica del aroma, si el componente aromatizante contiene aromas tal y como se definen en el artículo 3, apartado 2, letras b), c), d), e), f), g) y h), del Reglamento (CE) n° 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativo a aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos (*),

— “aroma(s) de humo” o “aroma(s) de humo producidos a partir de alimentos o categorías o fuentes de alimentos” [por ejemplo, aroma(s) de humo a partir de haya] si la parte aromatizante contiene aromas tal como se definen en el artículo 3, apartado 2, letra f), del Reglamento (CE) n° 1334/2008 y confieren un sabor ahumado a los alimentos.

2. El término “natural” para describir los aromas se utilizará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16 del Reglamento (CE) n° 1334/2008.

(*) DO L 354 de 31.12.2008, p. 34».

Artículo 30

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 a partir del 20 de enero de 2011.

El artículo 10 se aplicará a partir de la fecha de aplicación de la lista comunitaria.

Los artículos 26 y 28 se aplicarán a partir de la fecha de aplicación de la lista comunitaria.

El artículo 22 se aplicará a partir del 20 de enero de 2009. Los alimentos comercializados o etiquetados legalmente antes del 20 de enero de 2011 que no se ajusten al mismo, podrán comercializarse hasta la fecha de duración mínima o de caducidad.

ANEXO I

Lista comunitaria de aromas y materiales de base autorizados para su utilización en los alimentos

ANEXO II

Lista de procedimientos tradicionales de preparación de alimentos

Trocear	Recubrir
Calentar, cocinar, hornear, freír (hasta 240 °C a presión atmosférica) y cocinar a presión (hasta 120 °C)	Enfriar
Cortar	Destilar/rectificar
Secar	Emulsionar
Evaporar	Extraer, incluida la extracción de disolvente, según la Directiva 88/344/CEE
Fermentar	Filtrar
Triturar	
Infusión	Macerar
Procedimientos microbiológicos	Mezclar
Pelar	Percolar
Prensar	Refrigerar/congelar
Asar/tostar	Exprimir
Remojar	

ANEXO III

Presencia de determinadas sustancias

Parte A: Sustancias que no deben añadirse como tales a los alimentos

Ácido agárico

Aloína

Capsaicina

1,2-benzopirona, cumarina

Hipericina

Beta azarona

1-alil-4-metoxibenceno, estragol

Ácido cianhídrico

Mentofurano

4-alil-1,2-dimetoxibenceno, metileugenol

Pulegona

Cuasina

1-alil-3,4-metilenodioxibenceno, safrol

Teucrina A

Tuyona (alfa y beta)

Parte B: Contenidos máximos de determinadas sustancias, presentes de manera natural en los aromas y en los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes, en algunos alimentos compuestos, tal como se consumen, a los que se añaden aromas o ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.

Nombre de la sustancia	Alimentos compuestos en los que la presencia de la sustancia es limitada	Contenido máximo mg/kg
Beta azarona	Bebidas alcohólicas	1,0
1-alil-4-metoxibenceno, Estragol (*)	Productos lácteos	50
	Frutas y verduras transformadas (incluidas setas y hongos, raíces y tubérculos, legumbres y frutos secos)	50
	Productos a base de pescado	50
	Bebidas no alcohólicas	10
Ácido cianhídrico	Turrón, mazapán y sus sucedáneos o productos similares	50
	Conservas de frutas con hueso	5
	Bebidas alcohólicas	35
Mentofurano	Productos de confitería que contienen menta, excepto las micropastillas para refrescar el aliento	500
	Micropastillas para refrescar el aliento	3 000
	Goma de mascar	1 000
	Bebidas alcohólicas a base de menta	200
4-alil-1,2-dimetoxibenceno, metileugenol Metileugenol (*)	Productos lácteos	20
	Preparaciones a base de carne y productos cárnicos, incluidas las aves de corral y la caza	15
	Preparaciones y productos a base de pescado	10
	Sopas y salsas	60
	Aperitivos listos para el consumo	20
	Bebidas no alcohólicas	1

Nombre de la sustancia	Alimentos compuestos en los que la presencia de la sustancia es limitada	Contenido máximo mg/kg
Pulegona	Productos de confitería que contienen menta, excepto las micropastillas para refrescar el aliento	250
	Micropastillas para refrescar el aliento	2 000
	Goma de mascar	350
	Bebidas no alcohólicas a base de menta	20
	Bebidas alcohólicas a base de menta	100
Cuasina	Bebidas no alcohólicas	0,5
	Productos de panadería	1
	Bebidas alcohólicas	1,5
1-alil-3,4-metilenodioxibenceno, safrol (*)	Preparaciones a base de carne y productos cárnicos, incluidas las aves de corral y la caza	15
	Preparaciones y productos a base de pescado	15
	Sopas y salsas	25
	Bebidas no alcohólicas	1
Teucrina A	Bebida espirituosa de sabor amargo o bitter ⁽¹⁾	5
	Licores ⁽²⁾ con sabor amargo	5
	Otras bebidas alcohólicas	2
Tuyona (alfa y beta)	Bebidas alcohólicas, excepto las elaboradas a partir de la especie Artemisia	10
	Bebidas alcohólicas elaboradas a partir de la especie Artemisia	35
	Bebidas no alcohólicas elaboradas a partir de la especie Artemisia	0,5
Cumarina	Productos de panadería tradicional o de temporada en cuyo etiquetado se mencione la canela.	50
	Cereales para el desayuno, incluido el muesli	20
	Productos de panadería fina, con excepción de los productos de panadería tradicional o de temporada en cuyo etiquetado se mencione la canela	15
	Postres	5

(*) Los niveles máximos no se aplicarán cuando un alimento compuesto no contenga ningún aroma añadido y los únicos ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes que se hayan añadido sean hierbas y especias frescas, secas o congeladas. Previa consulta con los Estados miembros y con la Autoridad, y sobre la base de los datos científicos más novedosos facilitados por los Estados miembros y teniendo en cuenta el uso de hierbas y especias y preparados aromatizantes naturales, la Comisión propondrá, si procede, modificaciones a esta excepción.

⁽¹⁾ Según se definen en el anexo II, capítulo II, punto 30, del Reglamento (CE) n° 110/2008,

⁽²⁾ Según se definen en el anexo II, capítulo II, punto 32, del Reglamento (CE) n° 110/2008,

ANEXO IV

Lista de materiales de base a los que se aplican restricciones de utilización en la producción de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes

Parte A: *Materiales de base que no deben utilizarse en la producción de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes*

Material de base	
Nombre científico	Denominación común
Acorus calamus L. (forma tetraploide)	Cálamo aromático

Parte B: *Condiciones de utilización de los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes producidos a partir de determinados materiales de base*

Material de base		Condiciones de utilización
Nombre científico	Denominación común	
Quassia amara L. y Picrasma excelsa (Sw)	Casia	Los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes producidos a partir del material de base solo podrán utilizarse en la producción de bebidas y productos de panadería.
Laricifomes officinalis (Vill.: Fr) Kotl. et Pouz o Fomes officinalis	Agárico blanco	Los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes producidos a partir del material de base solo podrán utilizarse en la producción de bebidas alcohólicas.
Hypericum perforatum L.	Hierba de San Juan	
Teucrium chamaedrys L.	Camedrio	

ANEXO V

Condiciones de producción de los aromas obtenidos por tratamiento térmico y contenidos máximos de estos aromas en determinadas sustanciasParte A: *Condiciones de producción*

- a) La temperatura de los productos durante el proceso no excederá de 180 °C.
- b) La duración del tratamiento térmico no excederá de quince minutos a una temperatura de 180 °C e irá aumentando proporcionalmente a la disminución de la temperatura, es decir, una duplicación del tiempo de calentamiento para cada disminución de 10 °C de la temperatura, durante un tiempo máximo de doce horas.
- c) El valor del pH no será superior a 8,0 durante el procedimiento.

Parte B: *Contenidos máximos aplicables a determinadas sustancias*

Sustancia	Contenido máximo (µg/kg)
2-amino-3,4,8-trimetilimidazol [4,5-f] quinoxalina (4,8-DiMeIQx)	50
2-amino-1-metil-6-fenilimidazol [4,5-b]piridina (PhIP)	50

REGLAMENTO (CE) N° 1335/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 16 de diciembre de 2008****que modifica el Reglamento (CE) n° 881/2004 por el que se crea una Agencia Ferroviaria Europea (Reglamento de la Agencia)****(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 el apartado 1 de su artículo 71,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Prevía consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 881/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, de 29 de abril de 2004, creó la Agencia Ferroviaria Europea, en lo sucesivo la «Agencia», encomendándole la misión de contribuir en el plano técnico a la creación de un espacio ferroviario europeo sin fronteras. Dado el desarrollo de la legislación comunitaria en las áreas de la interoperabilidad y la seguridad ferroviaria, la evolución del mercado y la experiencia obtenida con el funcionamiento de la Agencia y las relaciones entre la Agencia y la Comisión, procede introducir determinadas modificaciones en ese Reglamento y, concretamente, añadir algunas tareas.
- (2) Las normas nacionales son notificadas a la Comisión en el marco de la Directiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario comunitario (versión refundida) ⁽⁴⁾ (denominada en lo sucesivo la «Directiva sobre interoperabilidad de los ferrocarriles»), y de la Directiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la seguridad de los ferrocarriles comunitarios ⁽⁵⁾ (Directiva de seguridad ferroviaria). Los dos conjuntos de reglas deberán

por tanto ser examinados para evaluar, en particular, si son compatibles con los métodos comunes de seguridad y con las especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) vigentes, así como si permiten alcanzar los objetivos comunes de seguridad vigentes.

- (3) Para facilitar el procedimiento de autorización de entrada en servicio de vehículos que no se ajustan a las ETI relevantes, procede clasificar la totalidad de las normas técnicas y de seguridad vigentes en cada Estado miembro en tres grupos, y presentar los resultados de dicha clasificación en un documento de referencia. Así pues, se pide a la Agencia que elabore un proyecto para crear y actualizar este documento estableciendo, para cada parámetro técnico relevante, la correspondencia de las normas nacionales aplicables, y aportando dictámenes técnicos sobre aspectos específicos de proyectos de aceptación mutua. La Agencia tras examinar la lista de parámetros podrá recomendar su modificación.
- (4) Habida cuenta de sus competencias jurídicas y de su alto nivel de conocimiento técnico, la Agencia es el organismo que debe facilitar las aclaraciones sobre las complejas cuestiones que surgen en relación con la actividad del sector. Por ello, en el contexto de las autorizaciones de entrada en servicio de vehículos, se podrá requerir a la Agencia que emita dictámenes técnicos en caso de que la autoridad nacional de seguridad haya dictado una decisión negativa o sobre las equivalencias de las normas nacionales con los parámetros técnicos establecidos en la Directiva sobre interoperabilidad de los ferrocarriles.
- (5) Debe poderse pedir a la Agencia su dictamen sobre modificaciones urgentes de las ETI.
- (6) En virtud del artículo 13 del Reglamento (CE) n° 881/2004, la Agencia puede vigilar la calidad de los trabajos de los organismos notificados por los Estados miembros. Un estudio realizado por la Comisión ha demostrado, sin embargo, que los criterios que deben cumplirse para la notificación de estos organismos pueden interpretarse de manera muy amplia. Sin perjuicio de la responsabilidad de los Estados miembros en la elección de los organismos de notificación y en los controles a efectuar para comprobar el cumplimiento de los criterios, es importante evaluar los efectos de tales divergencias de interpretación y comprobar que éstas no dificultan el reconocimiento mutuo de

⁽¹⁾ DO C 256 de 27.10.2007, p. 39.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 29 de noviembre de 2007 (DO C 297 E de 20.11.2008, p. 140), Posición Común del Consejo de 3 de marzo de 2008 (DO C 93 E de 15.4.2008, p. 1) y Posición del Parlamento Europeo de 9 de julio de 2008 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 1 de diciembre de 2008.

⁽³⁾ DO L 164 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 220 de 21.6.2004, p. 3.

⁽⁴⁾ DO L 191 de 18.7.2008, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 164 de 30.4.2004, p. 44. Versión corregida en el DO L 220 de 21.6.2004, p. 16.

los certificados de conformidad y la declaración «CE» de verificación. Por ello, la Agencia debe poder controlar la actividad de los organismos notificados y, si se justifica, llevar a cabo inspecciones con vistas a garantizar que dichos organismos cumplen los criterios establecidos en la Directiva de interoperabilidad ferroviaria.

- (7) El artículo 15 del Reglamento (CE) n° 881/2004 prevé que la Agencia evalúe, a solicitud de la Comisión, determinadas peticiones de financiación comunitaria de proyectos de infraestructura, con el fin de comprobar si dichos proyectos son «interoperables». La definición de estos proyectos debe ampliarse para que se pueda evaluar así la coherencia del sistema, por ejemplo, en los proyectos de implantación del Sistema Europeo de Gestión del Tráfico Ferroviario (ERTMS).
- (8) Dada la evolución del contexto internacional y, en particular, la entrada en vigor del Convenio relativo al transporte internacional por ferrocarril (COTIF) de 1999, procede pedir a la Agencia que evalúe la relación entre las empresas ferroviarias y los poseedores, especialmente por lo que respecta al mantenimiento, ampliando así su actividad en el ámbito de la certificación de los talleres de mantenimiento. En este contexto, la agencia debe poder presentar recomendaciones relativas a la aplicación del sistema de certificación de mantenimiento, conforme al artículo 14 bis de la Directiva de seguridad ferroviaria.
- (9) Cuando se elaboren los sistemas de certificación de las entidades encargadas del mantenimiento y de los talleres de mantenimiento, las Agencia deberá cerciorarse de que estos sistemas son compatibles con las responsabilidades ya asignadas a las empresas ferroviarias y con el papel futuro que desempeñarán las entidades encargadas del mantenimiento. Estos sistemas deben facilitar el procedimiento de certificación de seguridad y evitar cargas administrativas excesivas, así como las duplicaciones de los controles, las inspecciones y las auditorias.
- (10) Tras la aprobación del tercer paquete ferroviario, conviene hacer referencia a la Directiva 2007/59/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, sobre la certificación de los maquinistas de locomotoras y trenes en el sistema ferroviario de la Comunidad ⁽¹⁾, (en lo sucesivo denominada «Directiva sobre conductores de trenes y locomotoras»), que encomienda a la Agencia diversas tareas y permite que ésta pueda además presentar recomendaciones.
- (11) Por lo que respecta al personal ferroviario, la Agencia también debe identificar posibles opciones para la certificación de los demás miembros del personal a bordo que ejercen tareas fundamentales relativas a la seguridad y evaluar las consecuencias de estas distintas opciones. Además de los maquinistas y de los demás miembros de personal a bordo que ejercen tareas fundamentales de seguridad, la Agencia

examinará criterios específicos para definir las competencias profesionales de los demás miembros del personal que participan en el funcionamiento y el mantenimiento del sistema ferroviario.

- (12) La Directiva de interoperabilidad ferroviaria y la Directiva de seguridad ferroviaria establecen varios tipos de documentos, a saber, declaraciones CE de verificación, licencias y certificados de seguridad y normas nacionales notificadas a la Comisión. Por lo tanto, es competencia de la Agencia garantizar el acceso al público de estos documentos, así como a los registros nacionales de vehículos e infraestructuras y a los registros conservados en la Agencia.
- (13) La Agencia debe examinar los ingresos necesarios para las tareas relacionadas con la accesibilidad de los documentos y registros de acuerdo con el apartado 2 del artículo 38 del Reglamento (CE) n° 881/2004.
- (14) El desarrollo y aplicación del ERTMS han estado acompañados, desde la aprobación del segundo paquete ferroviario, de varias iniciativas, como la firma de un acuerdo de cooperación entre la Comisión y los distintos agentes del sector; la creación de un Comité director para la aplicación de este acuerdo de cooperación; la aprobación, por parte de la Comisión, de una Comunicación al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el despliegue del sistema de señalización ferroviaria europeo ERTMS/ETCS; la designación, por la Comisión, de un coordinador europeo para el proyecto ERTMS, proyecto prioritario de interés comunitario; la definición del papel de autoridad sistema de la Agencia en el marco de los distintos programas de trabajo anuales; y la aprobación de la ETI mando-control y señalización en relación con el ferrocarril convencional ⁽²⁾. Vista la importancia creciente de la contribución de la Agencia en este ámbito, conviene precisar las tareas de esta última.
- (15) La Agencia desempeña un papel de liderazgo en el futuro despliegue del ERTMS en el conjunto del sistema ferroviario. A tal efecto, debe garantizarse la coherencia en el calendario de los planes nacionales de migración.
- (16) La versión del ERTMS adoptada por la Comisión el 23 de abril de 2008 debe permitir a las empresas ferroviarias que hayan invertido en material rodante interoperable obtener un rendimiento suficiente de sus inversiones. Esta versión debe completarse con las especificaciones armonizadas para las pruebas. Cualquier especificación adicional solicitada por una autoridad nacional de seguridad no debe impedir injustificadamente la circulación de material rodante equipado con futuras versiones del ERTMS o con la versión adoptada por la Comisión el 23 de abril de 2008 en las líneas que ya están equipadas de conformidad con dicha versión.

⁽¹⁾ DO L 315 de 3.12.2007, p. 51.

⁽²⁾ Decisión 2006/679/CE de la Comisión, de 28 de marzo de 2006, sobre la especificación técnica de interoperabilidad referente al subsistema de control y mando y señalización del sistema ferroviario transeuropeo convencional (DO L 284 de 16.10.2006, p. 1).

- (17) A fin de promover la interoperabilidad, la Agencia debe evaluar el impacto de la adaptación de cualquier versión del ERTMS instalada con anterioridad a la versión adoptada por la Comisión el 23 de abril de 2008 hacia esta versión.
- (18) La Agencia dispondrá a partir de ahora de un número importante de expertos calificados en el área de la interoperabilidad y la seguridad del sistema ferroviario europeo. Conviene pues autorizar a la Agencia a realizar tareas concretas, a solicitud de la Comisión, siempre que estas tareas sean compatibles con la misión de la Agencia y el cumplimiento de las demás prioridades de la Agencia. Teniendo todo esto en cuenta, el Director Ejecutivo de la Agencia deberá evaluar la admisibilidad de esta asistencia e informará de esta disposición, al menos, una vez al año al Consejo de Administración. El Consejo debe poder evaluar dicho informe con arreglo a las competencias que le atribuye el Reglamento (CE) n° 881/2004.
- (19) En el primer año de existencia de la Agencia se llevó a cabo una numerosa contratación de jefes de proyecto con un contrato de cinco años, lo que ha supuesto que muchos miembros del personal técnico hayan abandonado la Agencia en un corto período de tiempo. A fin de garantizar un adecuado conocimiento técnico tanto cualitativo como cuantitativamente y de prever posibles dificultades en los procedimientos de contratación, la Agencia debe poder prorrogar los contratos de trabajo del personal especializado por otros 3 años.
- (20) Para permitir una mejor sincronización con el procedimiento de decisión del presupuesto, procede modificar la fecha de aprobación del programa de trabajo anual de la Agencia.
- (21) En la elaboración del programa de trabajo de la Agencia, procede indicar el objetivo de cada actividad, así como su destinatario. También conviene informar a la Comisión sobre los resultados técnicos de cada actividad de manera mucho más detallada que en el informe general que se envía a todas las instituciones.
- (22) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, la ampliación de la misión de la Agencia, principalmente para prever su participación en la simplificación del procedimiento comunitario de certificación de los vehículos ferroviarios, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a la dimensión de la acción, puede lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado 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 dicho objetivo.
- (23) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 881/2004 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones

El Reglamento (CE) n° 881/2004 queda modificado como sigue:

- 1) El artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 2

Tipos de actos de la Agencia

La Agencia podrá:

- a) presentar recomendaciones a la Comisión en relación con la aplicación de los artículos 6, 7, 9 ter, 12, 14, 16, 16 bis, 16 ter, 16 quater, 17 y 18; y
- b) emitir dictámenes para la Comisión con arreglo a lo dispuesto en los artículos 9 bis, 10, 13 y 15 y para las autoridades interesadas de los Estados miembros con arreglo al artículo 10.»

- 2) El artículo 3 queda modificado como sigue:

- a) la primera frase del apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Para la elaboración de las recomendaciones previstas en los artículos 6, 7, 9 ter, 12, 14, 16, 16 bis, 16 ter, 16 quater, 17 y 18, la Agencia establecerá un número limitado de grupos de trabajo.»

- b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Las autoridades nacionales de seguridad, definidas en el artículo 16 de la Directiva de seguridad ferroviaria, o según el tema de que se trate, las autoridades competentes nacionales, designarán a sus representantes en los grupos de trabajo en los que deseen participar.»

- 3) El artículo 8 queda suprimido.

- 4) Inmediatamente después del artículo 9 se inserta el siguiente título de capítulo:

«CAPÍTULO 2 bis

NORMAS NACIONALES, ACEPTACIÓN MUTUA Y DICTÁMENES TÉCNICOS».

- 5) Se insertan los siguientes artículos:

«Artículo 9 bis

Normas nacionales

1. A petición de la Comisión, la Agencia llevará a cabo un examen técnico de las nuevas normas nacionales presentadas a la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8 de la Directiva de Seguridad Ferroviaria o en el artículo 17, apartado 3, de la Directiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo y el Consejo, de 17 de junio de 2008, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario comunitario (versión refundida) (*) (denominada en lo sucesivo "Directiva sobre interoperabilidad de los ferrocarriles").

2. La Agencia examinará la compatibilidad de las normas a que se refiere el apartado 1 con los MCS y con las ETI vigentes. Además, la Agencia examinará si estas normas permiten alcanzar los OCS vigentes.

3. Si, tras tomar en consideración las justificaciones dadas por los Estados miembros, la Agencia considerase que alguna de estas normas es incompatible con los métodos comunes de seguridad (MCS) o con las ETI o no permite alcanzar los OCS, presentará un dictamen a la Comisión, en los dos meses siguientes a la transmisión de las normas a la Agencia por la Comisión.

Artículo 9 ter

Clasificación de las normas nacionales

1. La Agencia facilitará la aceptación de los vehículos puestos en servicio en un Estado miembro por los demás Estados miembros, conforme a los procedimientos fijados en los apartados 2 a 4.

2. A más tardar el 19 de enero de 2009, la Agencia procederá a la revisión de la lista de parámetros que figuran en la sección 1 del anexo VII de la Directiva sobre interoperabilidad de los ferrocarriles y presentará las recomendaciones adecuadas a la Comisión.

3. La Agencia elaborará un proyecto de documento de referencia que permita establecer una correspondencia entre todas las normas nacionales aplicadas por los Estados miembros para la entrada en servicio de vehículos. Este documento contendrá, para cada uno de los parámetros indicados en el anexo VII de la Directiva sobre interoperabilidad de los ferrocarriles, las normas nacionales de cada Estado miembro, así como el grupo, indicado en la sección 2 de ese anexo, al que pertenecen dichas normas. Esas normas comprenderán las notificadas con arreglo al artículo 17, apartado 3, de la Directiva sobre interoperabilidad de los ferrocarriles, incluidas las notificadas tras la aprobación de una ETI (casos específicos, puntos pendientes, excepciones) y las notificadas en cumplimiento del artículo 8 de la Directiva de seguridad ferroviaria.

4. Con el fin de reducir progresivamente las normas nacionales del grupo B contempladas en la sección 2 del anexo VII de la Directiva sobre interoperabilidad de los ferrocarriles, la Agencia elaborará periódicamente un proyecto de actualización del documento de referencia y lo transmitirá a la Comisión. La primera versión del documento será enviada a la Comisión a más tardar el 1 de enero de 2010.

5. A los efectos de la aplicación del presente artículo, la Agencia utilizará la cooperación entre las autoridades nacionales de seguridad establecida por el artículo 6, apartado 5, y constituirá un grupo de trabajo con arreglo a los principios establecidos en el artículo 3.

6) Se insertan los siguientes apartados en el artículo 10:

«2 bis. Podrán solicitar a la Agencia que emita dictámenes técnicos:

- a) una autoridad nacional de seguridad o la Comisión, por lo que se refiere a la correspondencia de las normas nacionales relativas a uno o más parámetros contemplados en la sección 1 del anexo VII de la Directiva sobre interoperabilidad de los ferrocarriles;
- b) el organismo de recurso competente mencionado en el artículo 21, apartado 7 de la Directiva sobre interoperabilidad de los ferrocarriles, cuando se trate de una decisión de una autoridad nacional de seguridad competente por la que deniega la entrada en servicio de un vehículo ferroviario.

2 ter. La Comisión podrá pedir a la Agencia que emita dictámenes técnicos sobre modificaciones urgentes de las ETI, de conformidad con el artículo 7, apartado 1, de la Directiva sobre interoperabilidad de los ferrocarriles.»

7) Se suprime el artículo 11.

8) El artículo 13 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 13

Organismos notificados

1. Sin perjuicio de la competencia de los Estados miembros con respecto a la designación de organismos notificados, la Agencia podrá, previa solicitud de la Comisión, supervisar la calidad del trabajo de los organismos notificados y, en su caso, presentar el oportuno dictamen a la Comisión.

2. Sin perjuicio de las competencias de los Estados miembros y previa solicitud de la Comisión cuando considere que, según lo dispuesto en el artículo 28, apartado 4, de la Directiva sobre interoperabilidad de los ferrocarriles, un organismo notificado no cumple los criterios enunciados en el anexo VII de la citada Directiva, la Agencia comprobará si se cumplen dichos criterios y presentará un dictamen a la Comisión.»

9) El artículo 15 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 15

Interoperabilidad dentro del sistema ferroviario de la Comunidad

Sin perjuicio de las excepciones contempladas por el artículo 9 de la Directiva sobre interoperabilidad de los ferrocarriles y previa solicitud de la Comisión, la Agencia estudiará, desde el punto de vista de la interoperabilidad, todo proyecto que implique diseño o renovación de la estructura, o renovación o rehabilitación del subsistema para el que se haya solicitado ayuda financiera comunitaria. La Agencia emitirá un dictamen sobre la conformidad del proyecto con las ETI pertinentes en un plazo que se convendrá con la Comisión en función de la importancia del proyecto y de los recursos disponibles, y que no será superior a dos meses.»

(*) DO L 191 de 18.7.2008, p. 1.»

- 10) Inmediatamente antes del artículo 16 se inserta el siguiente título de capítulo:

«CAPÍTULO 3 bis

MANTENIMIENTO DE LOS VEHÍCULOS».

- 11) Se añade el siguiente párrafo en el artículo 16:

«Las citadas recomendaciones serán coherentes con las responsabilidades ya asignadas a las empresas ferroviarias, tal como establece el artículo 4 de la Directiva sobre seguridad del sistema ferroviario, y a la entidad encargada del mantenimiento, tal como establece el artículo 14 bis de esa Directiva, y tomarán plenamente en consideración los mecanismos de certificación de las empresas ferroviarias y de las entidades encargadas del mantenimiento.».

- 12) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 16 bis

Certificación de las entidades encargadas del mantenimiento

1. A más tardar el 1 de julio de 2010, la Agencia remitirá a la Comisión una recomendación con vistas a la aplicación del sistema de certificación de las entidades encargadas del mantenimiento de conformidad con el artículo 14 bis, apartado 5, de la Directiva de seguridad ferroviaria.

La evaluación y la recomendación de la Agencia se referirán, en particular, a los siguientes aspectos, tomando debidamente en consideración las relaciones que una entidad encargada del mantenimiento puede tener con otras partes, tales como poseedores de vehículos, empresas ferroviarias y responsables de infraestructuras:

- a) si la entidad encargada del mantenimiento dispone de sistemas adecuados, incluidos procesos operativos y de gestión, para garantizar un mantenimiento eficaz y seguro de los vehículos,
- b) si el contenido y los requisitos del sistema de certificación están adaptados al mantenimiento de los vagones,
- c) los tipos de organismos responsables de la certificación y los requisitos que se han de imponer a dichos organismos,
- d) el formato y la validez de los certificados que se habrán de emitir a las entidades encargadas del mantenimiento,
- e) las inspecciones y controles técnicos y operativos.

2. En un plazo de tres años desde la adopción por parte de la Comisión del sistema de certificación del mantenimiento contemplado en el artículo 14 bis, apartado 5, de la Directiva de seguridad ferroviaria, la Agencia remitirá a la Comisión un informe en el que evaluará la aplicación de tal sistema. En la misma fecha, la Agencia enviará asimismo a la

Comisión una recomendación destinada a definir el contenido y las especificaciones de un sistema de certificación similar en el caso de entidades encargadas del mantenimiento para otros vehículos, tales como locomotoras, vagones de pasajeros, elementos automotores eléctricos y elementos automotores diesel.

3. La Agencia analizará las medidas alternativas que se decidan con arreglo al artículo 14 bis, apartado 8, de la Directiva de seguridad ferroviaria en el contexto de su informe sobre seguridad contemplado en el artículo 9, apartado 2, del presente Reglamento.».

- 13) Inmediatamente después del artículo 16 bis se inserta el siguiente título de capítulo:

«CAPÍTULO 3 ter

PERSONAL DE LAS EMPRESAS FERROVIARIAS».

- 14) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 16 ter

Conductores de trenes y locomotoras

1. En los asuntos relacionados con la Directiva 2007/59/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, sobre la certificación de los maquinistas de locomotoras y trenes en el sistema ferroviario de la Comunidad (*) (en lo sucesivo la "Directiva sobre conductores de trenes y locomotoras"), la Agencia:

- a) elaborará un proyecto de modelo de licencia comunitaria, el certificado y la copia certificada del certificado y sus características físicas, considerando medidas para evitar las falsificaciones;
- b) cooperará con las autoridades competentes para garantizar la interoperabilidad de los registros de licencias y de certificados de conductores de trenes y locomotoras. A este respecto, la Agencia elaborará un proyecto de parámetros esenciales de los registros, tales como datos que deban registrarse, su formato y protocolo de intercambio de datos, derechos de acceso, período de conservación de los datos y procedimientos que deben seguirse en caso de quiebra;
- c) elaborará un proyecto de criterios comunitarios sobre la elección de examinadores y exámenes;
- d) evaluará la evolución de la certificación de los conductores de trenes y locomotoras y presentará a la Comisión un informe al respecto a más tardar 4 años después de la adopción de los parámetros esenciales de los registros, tal como establece el artículo 22, apartado 4, de la Directiva sobre conductores de trenes y locomotoras, en el que hará constar en su caso mejoras que deban introducirse en el sistema y medidas relativas al examen teórico y práctico de los conocimientos profesionales de los solicitantes para el certificado armonizado en relación con el material rodante y la infraestructura pertinente;

- e) a más tardar el 4 de diciembre de 2012, examinará la posibilidad de recurrir a una tarjeta electrónica que incluya la licencia y los certificados establecidos en el artículo 4 de la Directiva sobre conductores de trenes y locomotoras y elaborará a este respecto un análisis de la relación coste-beneficio. La Agencia preparará un proyecto de requisitos técnicos y operativos de la citada tarjeta electrónica;
 - f) contribuirá a la cooperación entre los Estados miembros para la aplicación de la Directiva sobre conductores de trenes y locomotoras y organizará las reuniones adecuadas con los representantes de las autoridades competentes;
 - g) si se lo solicita la Comisión, realizará un análisis de la relación coste-beneficio de la aplicación de las disposiciones de la Directiva sobre conductores de trenes y locomotoras a los conductores de trenes y locomotoras que operen exclusivamente dentro del territorio del Estado miembro solicitante. El análisis de la relación coste-beneficio abarcará un período de diez años. Este análisis de la relación coste-beneficio se presentará a la Comisión dentro del plazo de dos años posterior al establecimiento de los registros de conformidad con el punto 1 del artículo 37 de la Directiva sobre conductores de trenes y locomotoras;
 - h) si se lo solicita la Comisión, realizará otro análisis de la relación coste-beneficio, que se presentará a la Comisión a más tardar 12 meses antes del vencimiento del período de exención temporal que hubiera concedido la Comisión;
 - i) garantizar que el sistema establecido en el artículo 22, apartado 2, letras a) y b), de la Directiva sobre conductores de trenes y locomotoras se atiene a lo dispuesto por el Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (**).
- 2) En los asuntos relacionados con la Directiva sobre conductores de trenes y locomotoras, la Agencia formulará recomendaciones sobre:
- a) la modificación de los Códigos comunitarios de los diferentes tipos de las categorías A y B, tal como se contempla en el artículo 4, apartado 3, de la Directiva sobre conductores de trenes y locomotoras;
 - b) los códigos que recojan información adicional, o restricciones de uso de carácter médico impuestas por la autoridad competente de conformidad con el anexo II de la Directiva sobre conductores de trenes y locomotoras;
3. La Agencia podrá presentar a las autoridades competentes una solicitud motivada de información sobre el estatus de las licencias de conductores de trenes y locomotoras.

(*) DO L 315 de 3.12.2007, p. 51.

(**) DO L 8 de 12.1.2001, p. 1..

- 15) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 16 quater

Otro personal a bordo

De conformidad con el artículo 28 de la Directiva sobre conductores de trenes y locomotoras, la Agencia determinará, en un informe que se presentará a más tardar el 4 de junio de 2009, y habida cuenta de las ETI sobre funcionamiento y gestión del tráfico elaboradas en el marco de las Directivas 96/48/CE y 2001/16/CE, el perfil y funciones del resto de la tripulación que desempeñe funciones de importancia crucial para la seguridad y cuyas cualificaciones profesionales contribuyan a la seguridad del tráfico ferroviario, que deban regularse a nivel comunitario mediante un sistema de licencias o certificados que podría ser similar al sistema establecido mediante la Directiva sobre conductores de trenes y locomotoras.».

- 16) En el artículo 17, el título y el apartado 1 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 17

Aptitudes y formación profesionales

1. La Agencia formulará recomendaciones para establecer criterios comunes para la definición de las aptitudes profesionales y la evaluación del personal que participe en la explotación y el mantenimiento del sistema ferroviario que no esté cubierto por los artículos 16 ter y 16 quater.».

- 17) Inmediatamente después del artículo 17 se inserta el siguiente título del capítulo:

«CAPÍTULO 3 quater

REGISTROS Y BASES DE DATOS DE CARÁCTER PÚBLICO DE LA AGENCIA».

- 18) El artículo 18 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 18

Registros

- 1) La Agencia elaborará y recomendará a la Comisión las especificaciones comunes:

- a) del registro de matriculación nacional de conformidad con el artículo 33 de la Directiva sobre interoperabilidad de los ferrocarriles, incluidas las disposiciones en materia de intercambio de datos y un formulario de solicitud de registro;
- b) el registro europeo de tipos de vehículos autorizados de conformidad con el artículo 34 de la Directiva sobre interoperabilidad de los ferrocarriles, incluidas las disposiciones en materia de intercambio de datos con las autoridades nacionales de seguridad;
- c) el registro de infraestructuras de conformidad con el artículo 35 de la Directiva sobre interoperabilidad de los ferrocarriles.

2. La Agencia establecerá y mantendrá actualizado un registro de los tipos de vehículos ferroviarios autorizados por los Estados miembros para entrar en servicio en la red ferroviaria de la Comunidad, de conformidad con el artículo 34 de la Directiva sobre interoperabilidad de los ferrocarriles. La Agencia elaborará también un proyecto de modelo de declaración de conformidad, con arreglo al artículo 26 de la citada Directiva.».

19) El artículo 19 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 19

Accesibilidad de documentos y registros

1. La Agencia pondrá a disposición del público los siguientes documentos y registros previstos en la Directiva de interoperabilidad ferroviaria y la Directiva de seguridad ferroviaria:

- a) declaraciones CE de verificación de subsistemas;
- b) declaraciones CE de conformidad de los componentes disponibles para las autoridades nacionales de seguridad;
- c) licencias otorgadas de conformidad con la Directiva 95/18/CE;
- d) certificados de seguridad emitidos de conformidad con el artículo 10 de la Directiva de seguridad ferroviaria;
- e) informes de inspección remitidos a la Agencia de conformidad con el artículo 24 de la Directiva de seguridad ferroviaria;
- f) las normas nacionales notificadas a la Comisión de conformidad con el artículo 8 de la Directiva de seguridad ferroviaria y los artículos 5, apartado 6, y 17, apartado 3, de la Directiva sobre interoperabilidad de los ferrocarriles;
- g) conexión con el registro nacional de vehículos;
- h) conexión con los registros de infraestructuras;
- i) registro europeo de tipos autorizados de vehículos;
- j) registro de las solicitudes de modificaciones y de las modificaciones previstas de las especificaciones del ERTMS;
- k) registro de la marca de los poseedores de vehículos que lleva a cabo la Agencia de conformidad con las especificaciones técnicas de interoperabilidad sobre funcionamiento y gestión del tráfico.

2. Los procedimientos prácticos para la transmisión de los documentos mencionados en el apartado 1 serán examinados y adoptados de común acuerdo por los Estados miembros y la Comisión sobre la base del proyecto preparado por la Agencia.

3. Cuando se transmitan los documentos mencionados en el apartado 1, los órganos afectados podrán indicar los documentos que por razones de seguridad no han de ponerse a disposición del público.

4. Las autoridades nacionales responsables de la expedición de los documentos mencionados en las letras c) y d) del apartado 1 notificarán a la Agencia, en el plazo de un mes, cada decisión relativa a la expedición, renovación, modificación o derogación de los mismos.

5. La Agencia podrá añadir a esta base de datos pública cualquier documento público o conexión relevante para los objetivos del presente Reglamento.».

20) El título del capítulo 4 se sustituye por el texto siguiente:

«TAREAS PARTICULARES».

21) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 21 bis

ERTMS

1. La Agencia, en coordinación con la Comisión, asumirá las tareas enumeradas en los apartados 2 a 5 a fin de:

- a) garantizar un desarrollo coherente del ERTMS;
- b) contribuir a que el material del ERTMS cumpla en los Estados miembros las especificaciones en vigor.

2. La Agencia elaborará un procedimiento de gestión de las solicitudes de cambios en las especificaciones del sistema ERTMS. A este efecto la Agencia creará y mantendrá un registro de las solicitudes de cambios y de los cambios previstos de las especificaciones ERTMS.

La Agencia recomendará la adopción de una nueva versión únicamente cuando la versión anterior se haya implantado a la velocidad suficiente. El desarrollo de nuevas versiones no irá en detrimento de la velocidad con que se implanta el ERTMS, la estabilidad de las especificaciones que se requiere para optimizar la producción del material del ERTMS, el rendimiento de las inversiones para las empresas ferroviarias y la planificación eficiente de la implantación del ERTMS.

3. La Agencia apoyará las actividades de la Comisión en la elaboración de un plan comunitario de implantación del ERTMS, así como la coordinación de las labores de instalación del sistema en los corredores transeuropeos de transporte.

4. La Agencia elaborará una estrategia de gestión de las distintas versiones del ERTMS con el fin de garantizar la compatibilidad técnica y operativa entre redes y vehículos equipados con versiones diferentes y de ofrecer incentivos a la rápida implantación de la versión en vigor y de posibles versiones más actualizadas.

Con arreglo al artículo 6, apartado 9, de la Directiva sobre interoperabilidad de los ferrocarriles, la Agencia garantizará que las versiones sucesivas del material del ERTMS son compatibles retroactivamente a partir de la versión adoptada por la Comisión el 23 de abril de 2008.

Con respecto al equipo del ERTMS que entrara en servicio antes del 23 de abril de 2008 o cuya instalación o actualización se encontrase en una fase avanzada de implantación en esa fecha, la Agencia preparará un informe de evaluación en el que se determinarán:

- a) los costes adicionales con que habrán de correr los responsables de la aplicación a raíz de la introducción de la versión adoptada por la Comisión el 23 de abril de 2008;
- b) todos los posibles mecanismos, incluidos los financieros, para apoyar la migración desde versiones anteriores a la versión a que se refiere la letra a).

La Comisión adoptará las medidas adecuadas en el plazo de un año a partir de la fecha de recepción del informe de evaluación de la Agencia.

5. La Agencia creará y presidirá un grupo de trabajo ad hoc de organismos notificados con el fin de comprobar que los procedimientos CE de verificación efectuados por los organismos notificados en el contexto de los proyectos ERTMS específicos se aplican de forma coherente. La Agencia cooperará asimismo con las autoridades nacionales de seguridad para comprobar que los procedimientos de autorización de entrada en servicio se aplican de forma coherente. Cuando la Agencia encuentre que existe el riesgo de falta de compatibilidad técnica y operativa entre redes y vehículos equipados con material sometido a estos procedimientos, informará a la Comisión al respecto para que ésta adopte las medidas pertinentes.

6. En caso de que surjan incompatibilidades técnicas entre las redes y los vehículos en el marco de proyectos específicos del ERTMS, los organismos notificados y las autoridades nacionales de seguridad garantizarán que la Agencia pueda obtener toda la información pertinente sobre los procedimientos "CE" de verificación y entrada en servicio aplicados, así como sobre las condiciones operativas. Si procede, la Agencia recomendará a la Comisión las medidas adecuadas.

7. La Agencia evaluará el proceso de certificación del material del ERTMS remitiendo a la Comisión a más tardar el 1 de enero de 2011 un informe en el que hará constar, si procede, las mejoras que deban introducirse.

8. Sobre la base del informe mencionado en el apartado 7, la Comisión evaluará los costes y beneficios de la utilización de un tipo de material de laboratorio único, una única vía de referencia y/o un único organismo de certificación a nivel comunitario. Tal organismo de certificación habrá de ajustarse a los criterios del anexo VIII de la Directiva sobre interoperabilidad de los ferrocarriles. La Comisión podrá presentar un informe y, en su caso, presentar una propuesta legislativa para mejorar el sistema de certificación ERTMS.

Artículo 21 ter

Asistencia a la Comisión

1. Sin sobrepasar los límites impuestos por el artículo 30, apartado 2, letra b), la Agencia asistirá a la Comisión, a petición de ésta, en la aplicación de la legislación comunitaria destinada a reforzar la interoperabilidad de los sistemas ferroviarios y a desarrollar un enfoque común sobre seguridad en el sistema ferroviario Europeo.

2. Esta asistencia, limitada en el tiempo y en su naturaleza, se llevará a cabo sin perjuicio de las demás tareas asignadas a la Agencia en el presente Reglamento, y podrá incluir:

- a) la transmisión de información sobre cómo se aplican determinados aspectos de la legislación comunitaria,
- b) la expedición de dictámenes técnicos en temas que exijan conocimientos técnicos,
- c) la recogida de información mediante la cooperación de las autoridades nacionales de seguridad y los organismos de inspección, prevista en el artículo 6, apartado 5.

3. El Director Ejecutivo informará, al menos una vez al año, al Consejo de administración sobre la aplicación de este artículo y de sus efectos sobre los recursos.»

22) En el artículo 24, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. No obstante lo dispuesto en el artículo 26, apartado 1, el personal de la Agencia estará compuesto de:

- agentes temporales contratados por la Agencia por un período máximo de cinco años, seleccionados de entre los profesionales del sector en función de sus cualificaciones y de su experiencia en seguridad e interoperabilidad ferroviaria,
- agentes contratados en calidad de funcionarios destinados o en comisión de servicios por la Comisión o por los Estados miembros por un período máximo de cinco años, y
- otros agentes tal y como se definen en el Régimen aplicable a otros agentes de las Comunidades Europeas para efectuar tareas de ejecución o secretaría.

Durante los primeros 10 años de funcionamiento de la Agencia, el periodo de 5 años contemplado en el primer guión del párrafo primero podrá prorrogarse por un periodo máximo de tres años, si fuese necesario para garantizar la continuidad de sus servicios.»

23) El artículo 25 queda modificado como sigue:

a) en el apartado 2, el texto de la letra c) se sustituirá por el siguiente:

«c) adoptará, a más tardar el 30 de noviembre de cada año, y teniendo en cuenta la opinión de la Comisión, el programa de trabajo de la Agencia para el año siguiente, y lo remitirá a los Estados miembros, al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión. Ese programa de trabajo se aprobará sin perjuicio del procedimiento presupuestario anual de la Comunidad. En caso de que la Comisión, en el plazo de quince días tras la aprobación del programa de trabajo, manifieste su desacuerdo con el mismo, el Consejo de Administración volverá a estudiar dicho programa y lo aprobará en el plazo de dos meses, eventualmente tras haberlo modificado, en segunda lectura, ya sea por mayoría de dos tercios, incluidos los representantes de la Comisión, o bien por unanimidad de los representantes de los Estados miembros;»;

b) se añade el apartado 3 siguiente:

«3. El programa de trabajo de la Agencia definirá, para cada actividad, los objetivos perseguidos. Con carácter general, cada una de las actividades y/o resultados será objeto de un informe que se transmitirá a la Comisión.».

24) En el artículo 26, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El Consejo de Administración estará compuesto por un representante de cada Estado miembro y cuatro representantes de la Comisión, así como por seis delegados, sin derecho a voto, en representación de las siguientes categorías a nivel europeo:

a) las empresas ferroviarias;

b) los administradores de infraestructuras;

c) la industria ferroviaria;

d) los sindicatos;

e) los pasajeros;

f) los clientes de los servicios de transporte de mercancías.

La Comisión nombrará a un representante y un suplente para cada una de las categorías enumeradas, sobre la base de una lista de cuatro nombres presentada por las organizaciones europeas respectivas con vistas a garantizar que todos los intereses gozan de una representación adecuada.

Los miembros del Consejo de Administración, así como sus suplentes, serán nombrados en función de sus conocimientos y experiencia pertinentes.».

25) En el artículo 33, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Con el fin de llevar a la práctica las tareas que son encomendadas por los artículos 9, 9 bis, 10, 13 y 15, la Agencia podrá efectuar visitas a los Estados miembros, con arreglo a la política definida por el Consejo de Administración. Las autoridades nacionales de los Estados miembros facilitarán el trabajo del personal de la Agencia.».

26) En el artículo 36, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Agencia estará abierta a la participación de países europeos y de los países objeto de la Política Europea de Vecindad que hayan celebrado con la Comunidad Europea acuerdos que estipulen la adopción y aplicación de la legislación comunitaria en el ámbito contemplado en el presente Reglamento.».

Artículo 2

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

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

Hecho en Estrasburgo, el 16 de diciembre de 2008.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo
El Presidente
B. LE MAIRE

REGLAMENTO (CE) N° 1336/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 16 de diciembre de 2008****que modifica el Reglamento (CE) n° 648/2004 para adaptarlo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas****(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,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas ⁽³⁾ establece la armonización de la clasificación y el etiquetado de sustancias y mezclas en la Comunidad. Dicho Reglamento sustituirá a la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas ⁽⁴⁾, y a la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos ⁽⁵⁾.

(2) El Reglamento (CE) n° 1272/2008 se basa en la experiencia adquirida con las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE, e incorpora los criterios de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas del Sistema Globalmente Armonizado («SGA») de clasificación y etiquetado de productos químicos, adoptado a escala internacional en el marco de las Naciones Unidas.

(3) Algunas de las disposiciones de clasificación y etiquetado establecidas en las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE sirven asimismo para la aplicación de otros actos legislativos comunitarios, como el Reglamento (CE) n° 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes ⁽⁶⁾.

(4) Tras el análisis de los posibles efectos de sustituir las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE e introducir los criterios del SGA, se llegó a la conclusión de que adaptando en el Reglamento (CE) n° 648/2004 las referencias a esas Directivas, el ámbito del Reglamento debería mantenerse.

(5) La transición de los criterios de clasificación contenidos en las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE debe haberse completado plenamente el 1 de junio de 2015. Por fabricantes de detergentes se entiende fabricantes, importadores y usuarios intermedios en el sentido del Reglamento (CE) n° 1272/2008, quienes deben tener, por lo tanto, la posibilidad, en el marco del presente Reglamento, de adaptarse a dicha transición en un plazo similar al contemplado en el Reglamento (CE) n° 1272/2008.

(6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 648/2004 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1***Modificación del Reglamento (CE) n° 648/2004**

El Reglamento (CE) n° 648/2004 queda modificado como sigue:

1) Los términos «preparado» o «preparados» en el sentido del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾, en su versión de 30 de diciembre de 2006, se sustituyen respectivamente por los términos «mezcla» o «mezclas» en todo el texto.

2) En el artículo 9, apartado 1, la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas ^(*), los fabricantes que comercialicen sustancias o mezclas del ámbito del presente Reglamento tendrán a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros:

^(*) DO L 353 de 31.12.2008, p. 1».

⁽¹⁾ DO C 120 de 16.5.2008, p. 50.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 3 de septiembre de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 28 de noviembre de 2008.

⁽³⁾ OJ L 353, 31.12.2008, p. 1.

⁽⁴⁾ DO 196 de 16.8.1967, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 104 de 8.4.2004, p. 1.

⁽⁷⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1; versión corregida en el DO L 136 de 29.5.2007, p. 3.

- 3) En el artículo 11, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los apartados 2 a 6 se entenderán sin perjuicio de las disposiciones de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas del Reglamento (CE) n° 1272/2008.».

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*.

El artículo 1, puntos 2 y 3, será de aplicación a partir del 1 de junio de 2015.

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

Hecho en Estrasburgo, el 16 de diciembre de 2008.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo
El Presidente
B. LE MAIRE

REGLAMENTO (CE) N° 1337/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 16 de diciembre de 2008****por el que se establece un mecanismo de respuesta rápida frente a la fuerte subida de los precios de los productos alimenticios en los países en desarrollo**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 179, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado (1),

Considerando lo siguiente:

- (1) La volatilidad de los precios de los productos alimenticios ha puesto a numerosos países en desarrollo y a sus poblaciones en una situación dramática. Esta crisis alimentaria, a la que se suma una crisis financiera y energética y un deterioro del medio ambiente, amenaza con hundir a otros cientos de millones de personas en una pobreza extrema y en situaciones de hambre y desnutrición, y exige un refuerzo de la solidaridad con dichas poblaciones. Todos los datos sobre las perspectivas de los mercados alimentarios llevan a la conclusión de que la alta volatilidad de los precios de los productos alimenticios podría continuar en los años venideros.
- (2) Por tanto, el presente Reglamento debe establecer, como complemento de los actuales instrumentos de la política de la UE en materia de desarrollo, un mecanismo de financiación de respuesta rápida a la crisis causada por la volatilidad de los precios de los productos alimenticios en los países en desarrollo.
- (3) El consenso europeo sobre desarrollo (2), adoptado por el Consejo y los representantes de los Gobiernos de los Estados miembros reunidos en el Consejo, el Parlamento Europeo y la Comisión el 20 de diciembre de 2005, señala que la Comunidad Europea (en lo sucesivo denominada «la Comunidad») seguirá trabajando para mejorar la seguridad alimentaria a escala internacional, regional y nacional, objetivo al que debe contribuir el presente Reglamento.

- (4) El 22 de mayo de 2008, el Parlamento Europeo aprobó una Resolución sobre la subida de los precios de los productos alimenticios en la Unión Europea y en los países en desarrollo, en la que pide urgentemente al Consejo que garantice la coherencia de todas las políticas nacionales e internacionales en materia de alimentación, con el fin de permitir que se ejerza el derecho a la alimentación.

- (5) Durante su reunión del 20 de junio de 2008, el Consejo Europeo reiteró firmemente su compromiso de alcanzar un objetivo colectivo de ayuda oficial al desarrollo (AOD) del 0,56 % de la renta nacional bruta (RNB) para 2010 y del 0,7 % de la RNB para 2015, según consta en las conclusiones del Consejo de 24 de mayo de 2005, en las conclusiones del Consejo Europeo de 16 y 17 de junio de 2005 y en el Consenso Europeo sobre Desarrollo.

- (6) Reconociendo, en sus conclusiones de 20 de junio de 2008, que los elevados precios de los alimentos estaban afectando gravemente a la situación de las poblaciones más pobres del mundo, y estaban poniendo en peligro los avances en pos de la consecución de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM), el Consejo Europeo adoptó un Programa de acción de la UE para la consecución de los ODM, en el que se declara que la Unión Europea está comprometida, en consonancia con la Declaración de la Conferencia de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), a promover un asociación mundial para los alimentos y la agricultura y desea desempeñar un importante papel para contribuir a colmar parte de las carencias de financiación antes de 2010 en los ámbitos de la agricultura, la seguridad alimentaria y el desarrollo rural.

- (7) El Consejo Europeo también concluyó que, en este esfuerzo, la Unión Europea fomentará una respuesta internacional mejor coordinada y a más largo plazo frente a la crisis alimentaria actual, en particular, en el marco de las Naciones Unidas y de las instituciones financieras internacionales, que se congratula también por la creación, por el Secretario General de las Naciones Unidas, del Grupo de Trabajo de Alto Nivel (GTAN) sobre la crisis mundial de la seguridad alimentaria, y está decidida a desempeñar plenamente su papel en la ejecución de la Declaración aprobada en Roma el 5 de junio de 2008 en la Conferencia de Alto Nivel de la FAO sobre seguridad alimentaria mundial. El GTAN sobre seguridad alimentaria ha adoptado un marco de acción amplio (Comprehensive Framework of Action — CAF) y organizaciones internacionales y regionales han lanzado sus propias iniciativas. El Consejo Europeo también concluyó que respaldará una fuerte respuesta

(1) Dictamen del Parlamento Europeo de 4 de diciembre de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 16 de diciembre de 2008.

(2) Declaración conjunta del Consejo y de los Representantes de los Gobiernos de los Estados miembros, reunidos en el seno del Consejo, del Parlamento Europeo y de la Comisión, sobre la política de desarrollo de la Unión Europea titulada «El consenso europeo sobre desarrollo» (DO C 46 de 24.2.2006, p. 1).

en términos de oferta de productos agrícolas en los países en desarrollo facilitando en particular la financiación necesaria para los insumos agrarios y la asistencia en el uso de instrumentos de gestión de riesgo basados en el mercado, y aumentará considerablemente su apoyo a las inversiones públicas y privadas en agricultura y, de modo más general, animará a los países en desarrollo a que conciben mejores políticas agrícolas, especialmente para apoyar la seguridad alimentaria y reforzar la integración regional. La Unión Europea también movilizará recursos para financiar, más allá de la ayuda alimentaria, redes de seguridad para grupos de población pobres y vulnerables.

(8) Las necesidades financieras y materiales que deben cubrirse para solucionar íntegramente las consecuencias y las causas de la subida de precios de los productos alimenticios son muy elevadas. La comunidad internacional en su totalidad debe reaccionar ante esta situación, y la Comunidad se ha comprometido a aportar su parte correspondiente. El Consejo Europeo del 20 de junio de 2008 acogió con satisfacción la intención de la Comisión de presentar una propuesta sobre la creación de un nuevo fondo de apoyo a la agricultura en los países en desarrollo, en el marco de las Perspectivas Financieras vigentes.

(9) La estrategia de respuesta de la Comunidad debe dirigirse en particular a estimular fuertemente, por parte del sector agrícola de los países en desarrollo, una reacción positiva en forma de un aumento de la oferta a corto y medio plazo, reduciendo al mismo tiempo significativamente las repercusiones negativas que la volatilidad de los precios de los productos alimenticios tiene sobre las personas pobres de estos países. También interesa a la Comunidad una reacción del lado de la oferta, ya que reducirá las presiones que sufren actualmente los precios agrícolas.

(10) La Comunidad dispone de varios instrumentos de ayuda al desarrollo a largo plazo, en particular, del Reglamento (CE) n° 1905/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, por el que se establece un Instrumento de Financiación de la Cooperación al Desarrollo ⁽¹⁾, y del Fondo Europeo de Desarrollo, que proporciona una ayuda al desarrollo oficial (ADO) a los países de África, del Caribe y del Pacífico (ACP) y a los países y territorios de ultramar (PTU) (en lo sucesivo denominado «el FED»), que recientemente se han programado en función de las prioridades de desarrollo a medio y largo plazo de los países beneficiarios. Una reprogramación a gran escala de estos instrumentos, destinada a responder a una crisis a corto plazo, pondría en peligro el equilibrio y la coherencia de las estrategias de cooperación instauradas con estos

países. La Comunidad dispone también del Reglamento (CE) n° 1257/96 del Consejo de 20 de junio de 1996 sobre la ayuda humanitaria ⁽²⁾, que permite garantizar una ayuda de urgencia, y del Reglamento (CE) n° 1717/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de noviembre de 2006, por el que se establece un Instrumento de Estabilidad ⁽³⁾.

(11) No obstante, estos instrumentos ya se han movilizado o reprogramado en la medida de lo posible en 2008 para remediar las repercusiones de la volatilidad de los precios de los productos alimenticios en los países en desarrollo. La misma operación podría efectuarse, en una medida muy limitada, en 2009; sin embargo, esto estaría lejos de ser suficiente para responder a las necesidades.

(12) Por consiguiente, es necesario adoptar un mecanismo de financiación específico, complementario a los instrumentos de financiación exterior existentes, a fin de adoptar medidas urgentes y suplementarias que puedan remediar rápidamente las repercusiones de la actual situación de volatilidad de los precios de los productos alimenticios en los países en desarrollo.

(13) La ayuda en virtud del presente Reglamento debería gestionarse de manera tal que se incremente la oferta de alimentos a las poblaciones locales.

(14) Las medidas adoptadas en el marco de este mecanismo financiero deben ayudar a los países en desarrollo a aumentar su productividad agrícola durante las próximas campañas, a reaccionar rápidamente a sus necesidades inmediatas y a las de su población, y a adoptar las primeras medidas necesarias para prevenir, en la medida de lo posible, otras situaciones de inseguridad alimentaria, contribuyendo al mismo tiempo a reducir los efectos la volatilidad de los precios de los productos alimenticios a escala mundial, y ello en beneficio de las personas más desamparadas, de los pequeños agricultores y también de los consumidores y agricultores europeos.

(15) La propia naturaleza de las medidas previstas de conformidad con el presente Reglamento exige la instauración de procedimientos de toma de decisiones eficaces, flexibles, transparentes y rápidas para su financiación, así como una estrecha cooperación entre todas las instituciones en cuestión.

(16) Deberán garantizarse la coherencia y la continuidad entre las medidas a corto plazo destinadas a proporcionar ayuda a las poblaciones más directa y gravemente afectadas por la subida y/o la volatilidad de los precios de los alimentos, y medidas de carácter más estructural con miras a evitar la repetición de la actual crisis alimentaria.

⁽¹⁾ DO L 378 de 27.12.2006, p. 41.

⁽²⁾ DO L 163 de 2.7.1996, p. 1.

⁽³⁾ DO L 327 de 24.11.2006, p. 1.

- (17) Conviene asimismo adoptar las medidas apropiadas para proteger los intereses financieros con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE, Euratom) n° 2988/95 del Consejo, de 18 de diciembre de 1995, relativo a la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas ⁽¹⁾, el Reglamento (Euratom, CE) n° 2185/96 del Consejo de 11 de noviembre de 1996 relativo a los controles y verificaciones in situ que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades ⁽²⁾, y el Reglamento (CE) n° 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) ⁽³⁾.
- (18) Puesto que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados adecuadamente por los Estados miembros y pueden, debido a la amplitud de la acción propuesta, lograrse mejor a escala comunitaria, la Comisión puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado por el artículo 5 del Tratado. De acuerdo con el principio de proporcionalidad, según lo establecido en dicho artículo, el presente Reglamento no va más allá de lo necesario para alcanzar estos objetivos.
- (19) 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 ⁽⁴⁾.
- (20) Los distintos instrumentos de desarrollo y el presente mecanismo financiero se aplicarán de manera que se garantice la continuidad de la cooperación, por lo que se refiere en particular a la transición de la ayuda de urgencia a la ayuda a medio y largo plazo. El presente Reglamento debería ajustarse a una estrategia a largo plazo para contribuir a la seguridad alimentaria de los países en desarrollo, basada en sus propios planes y necesidades.
- (21) Con el fin de garantizar la eficacia de las medidas previstas por el presente Reglamento, y habida cuenta de su naturaleza urgente, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día siguiente al de su publicación.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. La Comunidad financiará medidas destinadas a apoyar una respuesta rápida y directa a la volatilidad de los precios de los productos alimenticios en los países en desarrollo, principalmente durante un período situado entre la ayuda de urgencia y la cooperación al desarrollo a medio y largo plazo.

⁽¹⁾ DO L 312 de 23.12.1995, p. 1.

⁽²⁾ DO L 292 de 15.11.1996, p. 2.

⁽³⁾ DO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

2. Las medidas a que se refiere el apartado 1 beneficiarán a los países en desarrollo, según la definición de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos y el Comité de Ayuda al Desarrollo (OCDE y CAD), y a sus poblaciones, de acuerdo con las disposiciones previstas a continuación.

La Comisión adoptará estas medidas con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 13, apartado 2. Dichas medidas financiarán iniciativas que apoyen la finalidad y los objetivos del presente Reglamento.

3. Siempre que sea viable, los programas de acción aplicados por entidades que puedan recibir financiación en virtud del artículo 4, apartado 1 se elaborarán en consulta con las organizaciones de la sociedad civil, y la aplicación de los proyectos financiados mediante el presente mecanismo financiero se llevará a cabo con la participación de dichas organizaciones.

4. A fin de optimizar la utilidad y el impacto del presente Reglamento, los recursos se concentrarán en una lista limitada de países objetivo altamente prioritarios, seleccionados sobre la base del conjunto de criterios expuestos en el Anexo, y en coordinación con otros donantes y otros socios en materia de desarrollo, mediante una evaluación de las necesidades pertinentes proporcionada por organizaciones especializadas e internacionales, tales como las del sistema de las Naciones Unidas en consulta con los países socios.

5. A fin de garantizar la coherencia y la eficacia de la ayuda comunitaria, cuando el programa que deba ejecutarse sea de carácter regional o transfronterizo, la Comisión podrá decidir, de conformidad con el procedimiento a que hace referencia el artículo 13, apartado 2, que las poblaciones de otros países en desarrollo no pertenecientes a la región en cuestión puedan beneficiarse del programa en cuestión.

6. Cuando vaya a facilitarse apoyo a medidas aplicadas por organizaciones internacionales, incluidas las organizaciones regionales (en lo sucesivo denominadas «organizaciones internacionales»), la Comisión seleccionará a dichas organizaciones de conformidad con el procedimiento a que hace referencia el artículo 13, apartado 2, y sobre la base del valor añadido que aporten, de su ventaja comparativa y de su capacidad para aplicar los programas de manera rápida y eficiente en respuesta a las necesidades específicas de los países en desarrollo por lo que respecta a los objetivos del presente Reglamento.

Artículo 2

Objetivos y principios

1. Los objetivos prioritarios de la ayuda y la cooperación previstas por el presente Reglamento consistirán en:

- (a) fomentar una reacción positiva, en forma de un aumento de la oferta, del sector agrícola de los países y regiones objetivo;
- (b) apoyar actividades destinadas a responder rápida y directamente con el fin de reducir los efectos negativos de la volatilidad de los precios de los productos alimenticios sobre las poblaciones locales, de acuerdo con los objetivos mundiales en materia de seguridad alimentaria, incluidas las normas de las Naciones Unidas en materia de necesidades nutricionales;

(c) fortalecer las capacidades productivas y la gobernanza del sector agrícola, con el fin de incrementar la sostenibilidad de las intervenciones.

2. Se aplicará un enfoque diferenciado, dependiendo de la situación de desarrollo y del impacto de la volatilidad de los precios de los productos alimenticios, a fin de que los países o regiones objetivo y sus poblaciones se beneficien de un apoyo específico y bien adaptado en función de sus necesidades, estrategias, prioridades y capacidades de respuesta.

3. Las medidas que reciban apoyo en virtud del presente Reglamento se coordinarán con las respaldadas por otros instrumentos, incluidos el Reglamento (CE) n° 1257/96, el Reglamento (CE) n° 1905/2006 y el Reglamento (CE) n° 1717/2006, así como el Acuerdo de Asociación ACP-UE ⁽¹⁾, con el fin de garantizar la continuidad de la cooperación, por lo que se refiere en particular a la transición de la respuesta de urgencia a la respuesta a medio y largo plazo.

4. La Comisión velará por que las medidas adoptadas de conformidad con el presente Reglamento sean coherentes con el marco estratégico global de la Comunidad relativo a los países beneficiarios en cuestión.

Artículo 3

Aplicación

1. La ayuda y la cooperación comunitarias se aplicarán mediante un conjunto de decisiones de financiación de medidas de apoyo, descritas en el artículo 1, apartados 1, 2 y 3, que serán adoptadas por la Comisión, conforme al procedimiento a que se refiere el artículo 13, apartado 2. La Comisión presentará, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 13, apartado 2, un plan global para la utilización de este mecanismo financiero, en el que se incluirá la lista de países objetivo a que se refiere el artículo 1, apartado 4, y los términos del equilibrio entre entidades a que se refiere el artículo 4, apartado 2. El comité a que se refiere el artículo 13, apartado 1, emitirá un dictamen sobre el plan global antes del 1 de mayo de 2009.

2. Habida cuenta de las situaciones específicas de los países, las medidas de apoyo que deberán aplicarse son las siguientes:

- (a) medidas destinadas a mejorar el acceso a los insumos y servicios agrícolas, incluidos los abonos y las semillas, con especial atención a los servicios locales y la disponibilidad;
- (b) medidas del tipo «red de seguridad», destinadas a mantener o mejorar la capacidad de producción agrícola y a cubrir las necesidades alimentarias básicas de las poblaciones más vulnerables, en particular los niños;

⁽¹⁾ Acuerdo de asociación entre los Estados de África, del Caribe y del Pacífico, por una parte, y la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por otra, firmado en Cotonú el 23 de junio de 2000 (DO L 317 de 15.12.2000, p. 3).

(c) otras medidas a pequeña escala destinadas a aumentar la producción en función de las necesidades del país: microcréditos, inversiones, equipos, infraestructuras y sistemas de almacenamiento, así como formación profesional y apoyo a agrupaciones profesionales del sector agrario.

3. La aplicación de estas medidas de ayuda se ajustará a la Declaración sobre la Eficacia de la Ayuda adoptada en París el 2 de marzo de 2005 por el Foro de alto nivel sobre la Eficacia de la Ayuda («Declaración de París») y el Programa de Acción adoptado en Accra el 4 de septiembre de 2008 por el Foro de alto nivel sobre la Eficacia de la Ayuda («Programa de Acción de Accra»). Se centrará en las pequeñas y medianas explotaciones dedicadas a la agricultura familiar y de producción de alimentos, especialmente las que están en manos de mujeres, y en las poblaciones pobres más afectadas por la crisis alimentaria, evitando cualquier tipo de distorsión de la producción y los mercados locales. En la medida de lo posible, los insumos y servicios agrícolas deben comprarse localmente.

4. Las medidas de apoyo administrativas que respondan a los objetivos del presente Reglamento podrán financiarse hasta un total de un 2 % del importe contemplado en el artículo 12.

Artículo 4

Admisibilidad

1. Las entidades que podrán recibir financiación, en la medida en que sus programas contribuyan a los objetivos del presente Reglamento, son:

- a) los países y regiones socios, y sus instituciones;
- b) las entidades descentralizadas de los países socios, como municipios, provincias, departamentos y regiones;
- c) los organismos mixtos instituidos por los países y regiones socios y la Comunidad;
- d) las organizaciones internacionales, incluidas las organizaciones regionales, los organismos, servicios o misiones del sistema de las Naciones Unidas, las instituciones financieras internacionales y regionales y los bancos de desarrollo;
- e) las instituciones y órganos de la Comunidad, únicamente en el marco de la ejecución de las medidas de apoyo a que se refiere el artículo 3, apartado 3;
- f) las agencias de la UE;

- g) las entidades u organismos siguientes de los Estados miembros, los países y regiones socios o de cualquier otro tercer Estado que cumplan las normas sobre el acceso a la ayuda exterior de la Comunidad establecidas en el Reglamento (CE) n° 1905/2006, en la medida en que contribuyan a lograr los objetivos del presente Reglamento:
- i) los organismos públicos o semipúblicos, las autoridades o las entidades locales y sus agrupaciones o sus asociaciones representativas,
 - ii) las sociedades, empresas y demás organizaciones y agentes económicos privados;
 - iii) las instituciones financieras que concedan, promuevan y financien inversiones privadas en los países y regiones socios;
 - iv) los agentes no estatales que operen de manera independiente y responsable;
 - v) las personas físicas.

2. A la hora de asignar los recursos, se buscará un equilibrio adecuado entre los organismos enumerados en el apartado 1, letra d), del presente artículo y otras entidades que puedan recibir financiación.

Artículo 5

Tipos de financiación

La financiación comunitaria podrá adoptar las formas siguientes:

- a) proyectos y programas;
- b) apoyo presupuestario, especialmente apoyo presupuestario sectorial, cuando la gestión del gasto público del Estado socio sea suficientemente transparente, fiable y eficaz, y si se han cumplido las condiciones del apoyo presupuestario establecidas en el instrumento geográfico de financiación pertinente;
- c) contribuciones a organizaciones internacionales o regionales y a fondos internacionales gestionados por dichas organizaciones;
- d) contribuciones a fondos nacionales establecidos por países y regiones socios con el fin de favorecer la financiación conjunta de varios proveedores de fondos, o contribuciones a fondos establecidos por uno o varios proveedores de fondos para ejecutar conjuntamente determinados proyectos;
- e) cofinanciación con entidades que puedan recibir financiación con arreglo al artículo 4.

- f) fondos puestos a disposición del Banco Europeo de Inversiones (BEI) u otros intermediarios financieros, sobre la base de programas de la Comisión, para la concesión de préstamos (en particular, en apoyo a la inversión y al desarrollo del sector privado), capital de riesgo (en particular, en forma de préstamos supeditados o condicionales) u otras participaciones minoritarias y temporales en el capital de empresas, así como contribuciones a fondos de garantía en las condiciones previstas en el artículo 32 del Reglamento (CE) n° 1905/2006, en la medida en que el riesgo financiero de la Comunidad se limite a esos fondos.

Artículo 6

Procedimientos de financiación y gestión

1. Las medidas financiadas de conformidad con el presente Reglamento se ejecutarán de conformidad con el Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002, por el que se aprueba el Reglamento Financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas ⁽¹⁾, teniendo en cuenta, en su caso, el contexto de crisis en el que se adoptan las medidas.

2. La Comisión podrá decidir confiar determinadas funciones de autoridad pública, en particular de ejecución presupuestaria, a los organismos mencionados en el artículo 54, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 en casos de cofinanciación o en otros casos debidamente justificados.

3. En caso de gestión descentralizada, la Comisión podrá decidir recurrir a los procedimientos de contratación pública o de concesión de subvenciones del país o región socio beneficiario de los fondos, después de asegurarse de que respetan los criterios correspondientes del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002, siempre que se cumplan las condiciones estipuladas en el Reglamento (CE) n° 1905/2006.

4. La ayuda comunitaria no se utilizará en principio para pagar impuestos, derechos o tasas en los países beneficiarios.

5. La participación en los procedimientos contractuales pertinentes estará abierta a toda persona física y jurídica que sea admisible de conformidad con el instrumento de desarrollo geográfico aplicable al país en el que se realice la acción, así como a toda persona física y jurídica que sea admisible en virtud de las normas de las organizaciones internacionales encargadas de la ejecución, quedando entendido que debe garantizarse un trato igual a todos los donantes. Se aplicarán las mismas reglas con respecto a los suministros y materiales. Los expertos podrán ser de cualquier nacionalidad.

⁽¹⁾ DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

*Artículo 7***Compromisos presupuestarios**

Los compromisos presupuestarios se efectuarán sobre la base de decisiones adoptadas por la Comisión.

*Artículo 8***Protección de los intereses financieros de la Comunidad**

1. Todo acuerdo financiero resultante de la aplicación del presente Reglamento contendrá disposiciones que garanticen la protección de los intereses financieros de la Comunidad, en particular, por lo que se refiere a las irregularidades, el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, de conformidad con el Reglamento (CE, Euratom) n° 2988/95, el Reglamento (Euratom, CE) n° 2185/96 y el Reglamento (CE) n° 1073/1999.

2. Los acuerdos establecerán expresamente la potestad de la Comisión y del Tribunal de Cuentas para efectuar auditorías, incluidas las auditorías documentales e in situ, de todos los contratistas y subcontratistas que hayan recibido fondos comunitarios. Además, deberán autorizar explícitamente a la Comisión para realizar controles e inspecciones in situ de conformidad con las disposiciones del Reglamento (Euratom, CE) n° 2185/96.

3. Los contratos resultantes de la ejecución de la ayuda garantizarán a la Comisión y al Tribunal de Cuentas el ejercicio de la potestad a que se refiere el apartado 2, durante la ejecución de los contratos y ulteriormente.

*Artículo 9***Visibilidad adecuada de la Unión Europea**

Los contratos concluidos en virtud del presente Reglamento incluirán disposiciones específicas que garanticen una visibilidad adecuada de la Unión Europea en todas las actividades realizadas sobre la base de dichos contratos.

*Artículo 10***Evaluación**

1. La Comisión supervisará y revisará las actividades realizadas al amparo del presente Reglamento, cuando proceda mediante evaluaciones externas independientes, a fin de comprobar si se han alcanzado los objetivos y de poder elaborar recomendaciones para mejorar las futuras operaciones de cooperación al desarrollo. Se tendrán debidamente en cuenta las propuestas de evaluaciones externas independientes formuladas por el Parlamento Europeo o por el Consejo.

2. La Comisión remitirá los informes de evaluación, a efectos informativos, al Parlamento Europeo y al Comité a que se refiere el artículo 13. Los Estados miembros podrán solicitar que dicho Comité examine determinadas evaluaciones específicas.

3. La Comisión asociará a todas las partes interesadas pertinentes, incluidos los agentes no estatales y las autoridades locales, en la fase de evaluación de la ayuda comunitaria concedida al amparo del presente Reglamento.

*Artículo 11***Rendición de cuentas**

La Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la ejecución de las medidas, incluyendo, en la medida de lo posible, los principales resultados e impactos de la ayuda prestada en virtud del presente Reglamento, a más tardar el 31 de diciembre de 2012. En diciembre de 2009, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un primer balance provisional de las medidas emprendidas. Los informes a que se refiere el presente artículo dedicarán especial atención a las condiciones de la Declaración de París sobre la Eficacia de la Ayuda y el Programa de Acción de Accra.

*Artículo 12***Disposiciones financieras**

El importe financiero de referencia para la aplicación del presente Reglamento durante el período comprendido entre 2008 y 2010 será de 1 000 millones de euros.

*Artículo 13***Comité**

1. La Comisión contará con la ayuda del comité establecido en el artículo 35, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1905/2006.

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

3. El plazo contemplado en el artículo 4, apartado 3, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en diez días hábiles para las medidas adoptadas hasta el 30 de abril de 2009, y en treinta días para las medidas adoptadas con posterioridad.

*Artículo 14***Entrada en vigor**

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

El presente Reglamento será aplicable hasta el 31 de diciembre de 2010.

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

Hecho en Estrasburgo, el 16 de diciembre de 2008.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo
El Presidente
B. LE MAIRE

ANEXO

Criterios orientativos para seleccionar los países objetivo y asignar los recursos financieros:

- Niveles de pobreza y necesidades reales de las poblaciones
- Evolución de los precios de los productos alimenticios y posible impacto social y económico:
 - Dependencia de las importaciones de productos alimenticios
 - Vulnerabilidad social y estabilidad política
 - Efectos macroeconómicos de la evolución de los precios de los productos alimenticios
- Capacidad del país para responder y ejecutar medidas de respuesta apropiadas
 - Capacidad de producción agrícola
 - Resistencia a las perturbaciones exteriores

Las asignaciones financieras indicativas a los países se basarán en los criterios de selección de los países objetivo y tendrán en cuenta el tamaño de la población del país objetivo.

También se tendrán en cuenta otras fuentes de financiación disponibles para el país objetivo, a corto plazo, de la comunidad de donantes, para responder a la evolución de los precios de los productos alimenticios.

REGLAMENTO (CE) N° 1338/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 16 de diciembre de 2008****sobre estadísticas comunitarias de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo****(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 285, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) La Decisión n° 1786/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2002, relativa a la adopción de un programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública (2003-2008) ⁽³⁾, dispone que la componente estadística del sistema de información sobre salud pública será desarrollada en colaboración con los Estados miembros, recurriendo, cuando sea necesario, al programa estadístico comunitario para fomentar la sinergia y evitar duplicaciones. La Decisión n° 1350/2007/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, por la que se establece el segundo Programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud (2008-2013) ⁽⁴⁾ indicaba que su objetivo de generar y difundir información y conocimientos sobre la salud se realizaría a través de medidas destinadas a continuar impulsando un sistema viable de seguimiento de la salud, con mecanismos para recoger datos e información comparables y con indicadores apropiados y medidas para desarrollar, con el Programa Estadístico Comunitario, el componente estadístico de este sistema.

(2) Se ha desarrollado sistemáticamente información comunitaria sobre salud pública a través de los programas comunitarios de salud pública. A partir de ese trabajo, se ha

elaborado una lista de Indicadores de Salud de la Comunidad Europea (ECHI) que ofrecen una visión general del estado de salud, los determinantes de la salud y los sistemas sanitarios. Para disponer del conjunto mínimo de datos estadísticos necesario para el cálculo de los ECHI, las estadísticas comunitarias sobre salud pública deben ser coherentes, en la medida en que sea posible y pertinente, con los avances y los resultados de la acción comunitaria en el ámbito de la salud pública.

(3) La Resolución del Consejo, de 3 de junio de 2002, sobre una nueva estrategia comunitaria de salud y seguridad en el trabajo (2002-2006) ⁽⁵⁾ invitaba a la Comisión y a los Estados miembros a reforzar los trabajos en curso sobre la armonización de las estadísticas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, con objeto de disponer de datos comparables que permitan evaluar objetivamente el impacto y la eficacia de las medidas adoptadas en el contexto de la nueva estrategia comunitaria, así como subrayar, en una sección específica, la necesidad de tener en cuenta el aumento de la proporción de mujeres en el mercado de trabajo y responder a sus necesidades específicas en relación con las políticas de salud y seguridad en el trabajo. Además, en la Resolución del Consejo, de 25 de junio de 2007, sobre una nueva estrategia comunitaria de salud y seguridad en el trabajo (2007-2012) ⁽⁶⁾ se instaba a la Comisión a cooperar con las autoridades legislativas para establecer un sistema adecuado de estadísticas europeas sobre seguridad y salud en el trabajo que tenga en cuenta los diferentes sistemas nacionales existentes y evite imponer cargas administrativas adicionales. Por último, en su Recomendación de 19 de septiembre de 2003 relativa a la lista europea de enfermedades profesionales ⁽⁷⁾, la Comisión recomienda que los Estados miembros adapten progresivamente sus estadísticas de enfermedades profesionales para que sean compatibles con la lista europea, de acuerdo con los trabajos en curso sobre la armonización de las estadísticas europeas de enfermedades profesionales.

(4) El Consejo Europeo de Barcelona de 15 y 16 de marzo de 2002 reconoció tres principios rectores para la reforma de los sistemas de salud: accesibilidad para todos, asistencia de

⁽¹⁾ DO C 44 de 16.2.2008, p. 103.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 13 de noviembre de 2007 (DO C 282 E de 6.11.2008, p. 109), Posición Común del Consejo de 2 de octubre de 2008 (DO C 280 E de 4.11.2008, p. 1) y Posición del Parlamento Europeo de 19 de noviembre de 2008 (no publicada aún en el Diario Oficial).

⁽³⁾ DO L 271 de 9.10.2002, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 301 de 20.11.2007, p. 3.

⁽⁵⁾ DO C 161 de 5.7.2002, p. 1.

⁽⁶⁾ DO C 145 de 30.6.2007, p. 1.

⁽⁷⁾ DO L 238 de 25.9.2003, p. 28.

calidad y sostenibilidad financiera a largo plazo. La Comunicación de la Comisión, de 20 de abril de 2004, titulada «Modernizar la protección social para el desarrollo de una asistencia sanitaria y una asistencia de larga duración de calidad, accesibles y duraderas: apoyo a las estrategias nacionales a través del “método abierto de coordinación”», proponía empezar a determinar posibles indicadores de objetivos comunes para el desarrollo de sistemas de asistencia sobre la base de actividades emprendidas en el contexto del Programa de acción comunitario sobre la salud, las estadísticas sanitarias de Eurostat y la cooperación con organizaciones internacionales. Al determinar estos indicadores deberá prestarse especial atención a la utilización y la comparabilidad de la autoevaluación de la salud que se transmite en las encuestas.

(5) La Decisión n° 1600/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de julio de 2002, por la que se establece el Sexto Programa de Acción Comunitario en Materia de Medio Ambiente ⁽¹⁾, incluye una acción sobre el medio ambiente y la salud y la calidad de vida como una prioridad fundamental y pide que se determinen y elaboren indicadores sobre salud y medio ambiente. Por otro lado, en las conclusiones del Consejo de 8 de diciembre de 2003 sobre indicadores estructurales se pidió la inclusión de indicadores sobre biodiversidad y salud, bajo el título «Medio ambiente», en la base de datos sobre indicadores estructurales utilizada para el informe anual de primavera al Consejo Europeo. En esta base de datos se incluyen también indicadores de salud y seguridad en el trabajo bajo el título «Empleo». El conjunto de indicadores de desarrollo sostenible, adoptado por la Comisión en 2005, contiene también un tema sobre indicadores de salud pública.

(6) En el Plan de acción europeo de medio ambiente y salud (2004-2010) se reconoce la necesidad de mejorar, mediante el Programa estadístico comunitario, la calidad, comparabilidad y disponibilidad de datos sobre el estado de salud respecto a enfermedades y trastornos relacionados con el medio ambiente.

(7) En la Resolución del Consejo, de 15 de julio de 2003, sobre el fomento del empleo y de la inclusión social de las personas con discapacidad ⁽²⁾, se invitaba a los Estados miembros y a la Comisión a recoger material estadístico sobre la situación de las personas con discapacidad, lo que incluye el desarrollo de servicios y prestaciones para este grupo. Asimismo, en su Comunicación de 30 de octubre de 2003 titulada «Igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad: un plan de acción europeo», la Comisión decidió elaborar indicadores contextuales comparables en todos los Estados miembros para evaluar la eficacia de las

políticas sobre discapacidad. En ella, la Comisión consideraba que debían aprovecharse plenamente las fuentes y estructuras del Sistema estadístico europeo, en particular por medio de módulos de encuestas armonizados, para obtener información estadística comparable a nivel internacional que permitiera seguir los avances realizados.

(8) Para garantizar la pertinencia y comparabilidad de los datos y evitar la duplicación de trabajo, las actividades estadísticas de la Comisión (Eurostat) en los ámbitos de la salud pública y de la salud y la seguridad en el trabajo deben realizarse en cooperación con las Naciones Unidas y sus organismos especializados, tales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Internacional del Trabajo (OIT), así como con la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), siempre que resulte pertinente y sea posible.

(9) La Comisión (Eurostat) recibe ya regularmente datos estadísticos sobre salud pública y salud y seguridad en el trabajo proporcionados voluntariamente por los Estados miembros. Recopila también datos sobre estos ámbitos procedentes de otras fuentes. Estas actividades se desarrollan en estrecha colaboración con los Estados miembros. En el ámbito de las estadísticas de salud pública en particular, las actividades de desarrollo y aplicación se dirigen y organizan en función de una estructura de colaboración entre la Comisión (Eurostat) y los Estados miembros. No obstante, aún debe mejorarse la precisión, fiabilidad, coherencia, comparabilidad, cobertura, oportunidad y puntualidad de las actuales recopilaciones de datos estadísticos y garantizarse la aplicación de otras recopilaciones acordadas y desarrolladas con los Estados miembros para lograr el conjunto de datos estadísticos mínimo necesario a nivel comunitario en los ámbitos de salud pública y salud y seguridad en el trabajo.

(10) La producción de estadísticas comunitarias específicas está regulada por las disposiciones del Reglamento (CE) n° 322/97 del Consejo, de 17 de febrero de 1997, sobre la estadística comunitaria ⁽³⁾.

(11) El presente Reglamento garantiza el pleno respeto del derecho a la protección de los datos de carácter personal conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea ⁽⁴⁾.

(12) La Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos ⁽⁵⁾, y el Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo

⁽¹⁾ DO L 242 de 10.9.2002, p. 1.

⁽²⁾ DO C 175 de 24.7.2003, p. 1.

⁽³⁾ DO L 52 de 22.2.1997, p. 1.

⁽⁴⁾ DO C 303 de 14.12.2007, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

- y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos ⁽¹⁾, serán aplicables en el contexto del presente Reglamento. Los requisitos estadísticos derivados de la acción comunitaria en el ámbito de la salud pública, las estrategias nacionales para el desarrollo de una asistencia sanitaria de alta calidad, accesible y viable y la estrategia comunitaria sobre salud y seguridad en el trabajo, los requisitos relacionados con los indicadores estructurales, los indicadores del desarrollo sostenible y los ECHI, así como otros conjuntos de indicadores que deben desarrollarse para supervisar las acciones y estrategias políticas comunitarias y nacionales en los ámbitos de la salud pública y la salud y la seguridad en el trabajo, constituyen un interés público importante.
- (13) La transmisión de datos sujetos a confidencialidad estadística se rige por las disposiciones del Reglamento (CE) n° 322/97 y del Reglamento (Euratom, CEE) n° 1588/90 del Consejo, de 11 de junio de 1990, relativo a la transmisión a la Oficina Estadística de las Comunidades Europeas de las informaciones amparadas por el secreto estadístico ⁽²⁾. Las medidas adoptadas con arreglo a estos Reglamentos garantizan la protección física y lógica de los datos confidenciales y ofrecen la certeza de que no se produce ninguna divulgación ilegal ni uso no estadístico con motivo de la producción y difusión de estadísticas comunitarias.
- (14) En la producción y difusión de estadísticas comunitarias con arreglo al presente Reglamento, las autoridades estadísticas nacionales y comunitarias deben tener en cuenta los principios establecidos en el Código de buenas prácticas de las estadísticas europeas adoptado por el Comité del programa estadístico el 24 de febrero de 2005.
- (15) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, el establecimiento de un marco común para la producción sistemática de estadísticas comunitarias de salud pública y salud y seguridad en el trabajo, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por lo tanto, puede lograrse mejor a escala comunitaria, la Comunidad puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado 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 dicho objetivo.
- (16) Reconociendo que la organización y administración de los sistemas de atención sanitaria son asuntos de competencia nacional y que la aplicación de la legislación comunitaria en los lugares de trabajo, así como las condiciones de trabajo, son esencialmente asuntos de responsabilidad de los Estados miembros, el presente Reglamento garantiza el pleno respeto de los Estados miembros en cuestiones de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo.
- (17) Es importante que las variables de sexo y edad se incluyan entre las variables de los desgloses puesto que ello permite que se tengan en cuenta sus repercusiones en la salud y la seguridad en el puesto de trabajo.
- (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 ⁽³⁾.
- (19) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adopte las medidas referentes a las características de determinados temas y su desglose, los periodos de referencia, los intervalos y los plazos de transmisión de los datos, así como el suministro de metadatos. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar o suprimir elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CEE.
- (20) La financiación complementaria de la recogida de datos sobre salud pública y sobre salud y seguridad en el trabajo se realizará, respectivamente, en el marco del segundo Programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud (2008-2013) y del programa comunitario para el empleo y la solidaridad social — Progress ⁽⁴⁾. Dentro de estos marcos, deben destinarse recursos financieros para ayudar a los Estados miembros a desarrollar aún más sus capacidades nacionales para introducir mejoras y crear nuevos instrumentos para la recogida de datos estadísticos en los ámbitos de la salud pública y de la salud y la seguridad en el trabajo.
- (21) El Supervisor Europeo de Protección de Datos ha sido consultado.

⁽¹⁾ DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

⁽²⁾ DO L 151 de 15.6.1990, p. 1.

⁽³⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽⁴⁾ Decisión n° 1672/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 2006, por la que se establece un programa comunitario para el empleo y la solidaridad social — Progress (DO L 315 de 15.11.2006, p. 1).

(22) El Comité del programa estadístico ha sido consultado de conformidad con el artículo 3, apartado 1, de la Decisión 89/382/CEE, Euratom ⁽¹⁾.

Artículo 3

Definiciones

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

Artículo 1

Objeto

1. El presente Reglamento establece un marco común para la producción sistemática de estadísticas comunitarias de salud pública y salud y seguridad en el trabajo. Las estadísticas se realizarán respetando las normas sobre imparcialidad, fiabilidad, objetividad, relación coste-beneficio y confidencialidad estadística.

2. Las estadísticas incluirán, en forma de conjunto de datos armonizados y comunes, la información que requieran la acción comunitaria en el ámbito de la salud pública, el apoyo a estrategias nacionales para el desarrollo de una asistencia sanitaria de alta calidad, accesible universalmente y sostenible y la acción comunitaria en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo.

3. Las estadísticas proporcionarán datos para indicadores estructurales, indicadores del desarrollo sostenible e Indicadores de Salud de la Comunidad Europea (ECHI), así como para otros grupos de indicadores que deban elaborarse para supervisar las acciones comunitarias en los ámbitos de la salud pública y de la salud y la seguridad en el trabajo.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

Los Estados miembros suministrarán a la Comisión (Eurostat) estadísticas en los ámbitos siguientes:

- estado de salud y factores determinantes de la salud, tal como se definen en el anexo I
- asistencia sanitaria, tal como se define en el anexo II
- causas de muerte, tal como se definen en el anexo III
- accidentes de trabajo, tal como se definen en el anexo IV
- enfermedades profesionales y otras enfermedades y problemas de salud relacionados con el trabajo, tal como se definen en el anexo V.

⁽¹⁾ Decisión 89/382/CEE, Euratom del Consejo, de 19 de junio de 1989, por la que se crea un Comité del programa estadístico de las Comunidades Europeas (DO L 181 de 28.6.1989, p. 47).

- a) «estadísticas comunitarias», la definición que figura en el artículo 2, primer guión, del Reglamento (CE) n° 322/97;
- b) «producción de estadísticas», la definición que figura en el artículo 2, segundo guión, del Reglamento (CE) n° 322/97;
- c) «salud pública», todos los elementos relacionados con la salud, a saber, el estado de salud, con inclusión de la morbilidad y la discapacidad, los determinantes que influyen en dicho estado de salud, las necesidades de asistencia sanitaria, los recursos asignados a la asistencia sanitaria, la puesta a disposición de asistencia sanitaria y el acceso universal a ella, así como los gastos y la financiación de la asistencia sanitaria, y las causas de mortalidad;
- d) «salud y seguridad en el trabajo», todos los elementos relacionados con la prevención y protección de la salud y la seguridad de los trabajadores durante sus actividades laborales presentes o pasadas, en particular los accidentes laborales, las enfermedades profesionales y otras enfermedades y problemas de salud relacionados con el trabajo;
- e) «microdatos», los registros estadísticos individuales;
- f) «transmisión de datos confidenciales», la transmisión entre autoridades nacionales y la autoridad comunitaria de datos confidenciales que no permiten la identificación directa, de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n° 322/97 y con el Reglamento (Euratom, CEE) n° 1588/90;
- g) «datos personales», toda información sobre una persona física identificada o identificable, de conformidad con el artículo 2, letra a), de la Directiva 95/46/CE.

Artículo 4

Fuentes

Los Estados miembros recopilarán datos relativos a la salud pública y la salud y seguridad en el trabajo procedentes, en función de los ámbitos y las cuestiones tratadas y de las características de los sistemas nacionales, o bien de encuestas de hogares o de encuestas o módulos de encuesta similares, o bien de fuentes administrativas o informativas nacionales.

Artículo 5

Metodología

1. Los métodos utilizados para la aplicación de las recopilaciones de datos tomarán en consideración, incluso en las actividades preparatorias, la experiencia y los conocimientos especializados nacionales, las especificidades nacionales, las capacidades y las recopilaciones de datos existentes en el marco de las redes y otras estructuras del Sistema Estadístico Europeo (ESS) de colaboración con los Estados miembros creadas por la Comisión (Eurostat). También deberán tomarse en consideración las metodologías de recopilaciones periódicas de datos derivadas de proyectos con una dimensión estadística correspondientes a otros programas comunitarios, tales como los programas de salud pública o de investigación.

2. Las metodologías estadísticas y las recopilaciones de datos que deben desarrollarse para la compilación de estadísticas sobre salud pública y salud y seguridad en el trabajo a nivel comunitario tomarán en consideración, siempre que resulte pertinente, la necesidad de coordinación con las actividades de organizaciones internacionales en este campo, con el fin de garantizar la comparabilidad internacional de las estadísticas y la coherencia de las recopilaciones de datos, así como de evitar la duplicación de esfuerzos y de suministro de datos por parte de los Estados miembros.

Artículo 6

Estudios piloto y análisis de la relación coste-beneficio

1. Cada vez que se requieran datos complementarios de los ya obtenidos y de aquellos para los que ya se cuenta con metodologías, o que se determinen deficiencias en la calidad de los datos en los ámbitos mencionados en el artículo 2, la Comisión (Eurostat) organizará estudios piloto que completarán voluntariamente los Estados miembros. Estos estudios piloto tendrán como finalidad comprobar los conceptos y métodos y evaluar la viabilidad de las recopilaciones de datos, así como la calidad, comparabilidad y rentabilidad estadística, de acuerdo con los principios del Código de buenas prácticas de las estadísticas europeas.

2. Cuando se prevea preparar una medida de ejecución de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2 se analizará la relación coste-beneficio, a saber, las ventajas que aportará la disponibilidad de los datos en relación con el coste de su obtención y la carga que representará para los Estados miembros.

3. La Comisión (Eurostat) elaborará, en cooperación con los Estados miembros, un informe de evaluación de las conclusiones de los estudios piloto y de los análisis de la relación coste-beneficio, con inclusión de las repercusiones y las implicaciones de las especificidades nacionales, en el marco de las redes de colaboración y otras estructuras del ESS.

Artículo 7

Transmisión, tratamiento y difusión de datos

1. Cuando resulte necesario para la elaboración de estadísticas comunitarias, los Estados miembros transmitirán los microdatos confidenciales o, en función del ámbito y del tema tratados, los datos agregados, de conformidad con las disposiciones sobre la transmisión de datos sujetos a la confidencialidad establecidas en el Reglamento (CE) n° 322/97 y en el Reglamento (Euratom, CEE) n° 1588/90. Esas disposiciones comunitarias se aplicarán al tratamiento de los datos de la Comisión (Eurostat), en la medida en que se consideren confidenciales en el sentido del artículo 13 del Reglamento (CE) n° 322/97. Los Estados miembros velarán por que los datos transmitidos no permitan la identificación directa de las unidades estadísticas (personas) y por que se protejan los datos de carácter personal en cumplimiento de los principios establecidos en la Directiva 95/46/CE.

2. Los Estados miembros enviarán los datos y metadatos requeridos por el presente Reglamento en forma electrónica, con arreglo a una norma de intercambio acordada entre la Comisión (Eurostat) y los Estados miembros. Los datos se proporcionarán respetando los plazos, los intervalos y los periodos de referencia previstos en los anexos o en las medidas de ejecución adoptadas de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2.

3. La Comisión (Eurostat) adoptará las medidas necesarias para mejorar la difusión, accesibilidad y documentación de la información estadística, de conformidad con los principios de comparabilidad, fiabilidad y confidencialidad estadística establecidos en el Reglamento (CE) n° 322/97 y en el Reglamento (CE) n° 45/2001.

Artículo 8

Evaluación de la calidad

1. A efectos del presente Reglamento, se aplicarán a los datos que deben transmitirse los siguientes aspectos de la evaluación de la calidad:

- a) «pertinencia»: el grado en que las estadísticas responden a necesidades actuales y potenciales de los usuarios;
- b) «precisión»: la proximidad de las estimaciones a los valores reales desconocidos;
- c) «actualidad»: el tiempo transcurrido entre la disponibilidad de la información y el acontecimiento o fenómeno que describe;
- d) «puntualidad»: el desfase entre la fecha de publicación de los datos y aquella en que debían haberse dado a conocer;

- e) «accesibilidad» y «claridad»: las condiciones y formas en las que los usuarios pueden obtener, utilizar e interpretar los datos;
- f) «comparabilidad»: la medida del impacto de la diferencia de los conceptos estadísticos aplicados y de los instrumentos y procedimientos de medición al comparar estadísticas realizadas en espacios geográficos, sectoriales o temporales diferentes;
- g) «coherencia»: la idoneidad de los datos para ser combinados de modo fiable de diferentes maneras y para diversas aplicaciones.

2. Cada cinco años, los Estados miembros transmitirán a la Comisión (Eurostat) informes sobre la calidad de los datos transmitidos. La Comisión (Eurostat) evaluará la calidad de los datos transmitidos y publicará los informes.

Artículo 9

Medidas de ejecución

1. Las medidas de ejecución se referirán a:
 - a) las características, es decir, variables, definiciones y clasificaciones de los temas tratados en los anexos I a V,
 - b) el desglose de las características,
 - c) los periodos de referencia, los intervalos y los plazos de transmisión de los datos,
 - d) el suministro de metadatos.

Estas medidas tendrán en cuenta, en particular, lo dispuesto en el artículo 5, en el artículo 6, apartados 2 y 3, y en el artículo 7, apartado 1, así como la disponibilidad, oportunidad y contexto

jurídico de las fuentes comunitarias de datos existentes, previo examen de todas las fuentes relacionadas con los ámbitos y temas de que se trate.

Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2.

2. Si fuese necesario, se adoptarán excepciones y períodos de transición para los Estados miembros, en ambos casos basados en motivos objetivos, conforme al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 10, apartado 3.

Artículo 10

Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité del programa estadístico creado por la Decisión 89/382/CEE, Euratom.

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

3. 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.

Artículo 11

Entrada en vigor

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

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

Hecho en Estrasburgo, 16 de diciembre de 2008

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo
El Presidente
B. LE MAIRE

ANEXO I

Ámbito: Estado de salud y factores determinantes de la saluda) *Objetivos*

El objetivo de este ámbito es el suministro de estadísticas sobre el estado de salud y los determinantes de la salud.

b) *Alcance*

Este ámbito abarca las estadísticas sobre el estado de salud y los determinantes de la salud basadas en autoevaluaciones y obtenidas de encuestas realizadas a la población, como la encuesta europea de salud por entrevista (EHIS), así como otras estadísticas obtenidas de fuentes administrativas, como las de morbilidad o accidentes y lesiones. Cuando proceda, y con una periodicidad adecuada según los casos, se incluirá a las personas que vivan en residencias, así como a los niños hasta catorce años, a reserva de la realización previa de estudios piloto satisfactorios.

c) *Periodos de referencia, intervalos y plazos del suministro de datos*

Las estadísticas de la EHIS se facilitarán cada cinco años; podrá requerirse una frecuencia distinta para otros conjuntos de datos, como los relativos a morbilidad o a accidentes y lesiones, así como para determinados módulos de encuesta; las medidas relativas al primer año de referencia, el intervalo y el plazo de presentación de los datos se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2.

d) *Temas cubiertos*

El conjunto de datos armonizados y comunes que debe suministrarse cubrirá la siguiente lista de temas:

- estado de salud, con inclusión de las percepciones de la salud, el funcionamiento físico y mental, las limitaciones y las discapacidades
- morbilidad específica en función del diagnóstico
- protección contra posibles pandemias y enfermedades transmisibles
- accidentes y lesiones, incluidos los relacionados con la seguridad de los consumidores y, en lo posible, con los daños derivados del consumo de alcohol y drogas
- estilo de vida, por ejemplo, actividad física, dieta, consumo de tabaco, alcohol y drogas, y factores ambientales, sociales y profesionales
- recurso y acceso a servicios sanitarios de prevención y tratamiento así como de asistencia a largo plazo (encuesta de población)
- información demográfica y socioeconómica contextual sobre las personas.

No es necesario tratar todos los temas en cada suministro de datos. Las medidas relativas a las características, es decir, variables, definiciones y clasificaciones de los temas indicados arriba, y al desglose de las características se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2.

La realización de encuestas de salud por examen será optativa en el marco del presente Reglamento. La duración media de la entrevista por hogar no superará una hora para la EHIS y 20 minutos para los demás módulos de encuesta.

e) *Metadatos*

Las medidas relativas al suministro de metadatos, incluidos los metadatos relativos a las características de las encuestas y otras fuentes empleadas, a la población estudiada y a la información sobre posibles especificidades nacionales que resulte esencial para la interpretación y compilación de estadísticas e indicadores comparables, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2.

ANEXO II

Ámbito: Asistencia sanitariaa) *Objetivos*

El objetivo de este ámbito es el suministro de estadísticas sobre la asistencia sanitaria.

b) *Alcance*

Este ámbito incluye todas las actividades realizadas por instituciones o particulares en relación con el objetivo de la salud, mediante la aplicación de conocimientos y tecnologías de medicina, paramedicina y enfermería, incluida la asistencia a largo plazo, así como actividades relacionadas con la administración y la gestión.

Los datos se compilarán principalmente a partir de fuentes administrativas.

c) *Periodos de referencia, intervalos y plazos del suministro de datos*

Las estadísticas se suministrarán anualmente. Las medidas relativas al primer año de referencia, el intervalo y el plazo de presentación de los datos se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2.

d) *Temas cubiertos*

El conjunto de datos armonizados y comunes que debe suministrarse cubrirá la siguiente lista de temas:

- centros de asistencia sanitaria
- recursos humanos para la asistencia sanitaria
- uso de la asistencia sanitaria y servicios individuales y colectivos
- gastos y financiación de la asistencia sanitaria.

No es necesario tratar todos los temas en cada suministro de datos. El conjunto de datos se determinará siguiendo las clasificaciones internacionales pertinentes y teniendo presentes las circunstancias y los usos de los Estados miembros.

En las recopilaciones de datos se tendrá en cuenta la movilidad de los pacientes, es decir, su recurso a centros de asistencia sanitaria de un país distinto del de su residencia, y de los profesionales sanitarios, como los que ejercen su profesión fuera del país en el que obtuvieron su primera matrícula profesional. En la recopilación de datos se tendrá en cuenta asimismo la calidad de la asistencia sanitaria.

Las medidas relativas a las características, es decir, variables, definiciones y clasificaciones de los temas indicados arriba, y al desglose de las características se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2.

e) *Metadatos*

Las medidas relativas al suministro de metadatos, incluidos los metadatos relativos las relativas a las características de las fuentes y las compilaciones empleadas, a la población estudiada y a la información sobre posibles especificidades nacionales que resulte esencial para la interpretación y compilación de estadísticas e indicadores comparables, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2.

ANEXO III

Ámbito: Causas de muertea) *Objetivos*

El objetivo de este ámbito es el suministro de estadísticas comparables sobre las causas de muerte.

b) *Alcance*

Este ámbito abarca las estadísticas sobre las causas de muerte derivadas de certificados médicos de defunción nacionales de acuerdo con las recomendaciones de la OMS. Las estadísticas que deben compilarse hacen referencia a la causa subyacente definida por la OMS como «la enfermedad o lesión que inició la serie de acontecimientos mórbidos que condujeron directamente a la muerte, o las circunstancias del accidente o del acto de violencia que causaron la lesión mortal». Se recopilarán las estadísticas de todas las defunciones y mortinatos que se produzcan en cada uno de los Estados miembros, desglosadas entre residentes y no residentes. Cuando sea posible, los datos relativos a la causa de defunción de los residentes que mueran en el extranjero se incluirán en las estadísticas de su país de residencia.

c) *Periodos de referencia, intervalos y plazos del suministro de datos*

Las estadísticas se suministrarán anualmente. Las medidas relativas al primer año de referencia se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2. Los datos se presentarán a más tardar 24 meses después de haber finalizado el año de referencia. Podrán suministrarse con anterioridad datos provisionales o estimativos. En el caso de los incidentes de salud pública, podrán establecerse recopilaciones de datos especiales complementarias, para todas las muertes o para causas de defunción específicas.

d) *Temas cubiertos*

El conjunto de datos armonizados y comunes que debe suministrarse cubrirá la siguiente lista de temas:

- características del fallecido
- región
- características de la muerte, incluida la causa de muerte subyacente.

El conjunto de datos sobre las causas de defunción se establecerá dentro del marco de la Clasificación Internacional de Enfermedades de la OMS y será conforme a las normas de Eurostat y las recomendaciones de la ONU y de la OMS sobre estadísticas de población. El suministro de datos relativos a las características de los mortinatos será voluntario. El suministro de datos relativos a la mortalidad neonatal (muertes producidas hasta los 28 días de edad) reconocerán las diversas prácticas nacionales relativas al registro de múltiples causas de muerte.

Las medidas relativas a las características, es decir, variables, definiciones y clasificaciones de los temas indicados arriba, y al desglose de las características se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2.

e) *Metadatos*

Las medidas relativas al suministro de metadatos, incluidos los metadatos relativos a la población estudiada y a la información sobre posibles especificidades nacionales que resulte esencial para la interpretación y compilación de estadísticas e indicadores comparables, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2.

ANEXO IV

Ámbito: Accidentes de trabajoa) *Objetivos*

El objetivo de este ámbito es el suministro de estadísticas sobre accidentes de trabajo.

b) *Alcance*

Un accidente de trabajo se define como «un suceso diferenciado en el curso del trabajo que da lugar a daño físico o psíquico». Se recopilarán datos, para el conjunto de los trabajadores, de accidentes laborales mortales y accidentes laborales que den lugar a más de tres días de baja, utilizando fuentes administrativas complementadas con fuentes adicionales pertinentes cuando sea necesario y factible en relación con determinados grupos de trabajadores o con situaciones concretas en el plano nacional. En el marco de la colaboración con la OIT, puede recopilarse, con carácter optativo y si están disponibles, un subconjunto limitado de datos básicos de accidentes que den lugar a menos de cuatro días de baja.

c) *Periodos de referencia, intervalos y plazos del suministro de datos*

Las estadísticas se suministrarán anualmente. Las medidas relativas al primer año de referencia se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2. Los datos se presentarán a más tardar 18 meses después de haber finalizado el año de referencia.

d) *Temas cubiertos*

El conjunto de datos armonizados y comunes que debe suministrarse cubrirá la siguiente lista de temas:

- características de la persona lesionada
- características de la lesión, incluida su gravedad (días de baja)
- características de la empresa, con inclusión de su actividad económica
- características del lugar de trabajo
- características del accidente, lo que incluye la secuencia de acontecimientos que caracterizan las causas y circunstancias del accidente.

El conjunto de datos sobre accidentes de trabajo se determinará en el marco de las especificaciones de la metodología de las Estadísticas Europeas de Accidentes de Trabajo (ESAW), y teniendo presentes las circunstancias y los usos de los Estados miembros.

El suministro de datos relativos a la nacionalidad de la persona lesionada, las dimensiones de la empresa y el momento del accidente tendrá carácter voluntario. Por lo que atañe a los temas de la Fase III de la metodología de la ESAW, es decir, el lugar de trabajo y la secuencia de acontecimientos que caracterizan las causas y circunstancias del accidente, se comunicará un mínimo de tres variables. Además, los Estados miembros proporcionarán con carácter voluntario más datos acordes con las especificaciones de la Fase III de la ESAW.

Las medidas relativas a las características, es decir, variables, definiciones y clasificaciones de los temas indicados arriba, y al desglose de las características se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2.

e) *Metadatos*

Las medidas relativas al suministro de metadatos, incluidos los metadatos relativos a la población estudiada, las proporciones de declaración de accidentes de trabajo y, cuando sea necesario, las características de la encuesta, así como la información sobre posibles especificidades nacionales que resulte esencial para la interpretación y compilación de estadísticas e indicadores comparables, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2.

ANEXO V

Ámbito: Enfermedades profesionales y otras enfermedades y problemas de salud relacionados con el trabajoa) *Objetivos*

El objetivo de este ámbito es el suministro de estadísticas sobre casos reconocidos de enfermedades profesionales y otras enfermedades y problemas de salud relacionados con el trabajo.

b) *Alcance*

- Una enfermedad profesional es aquella que ha sido reconocida como tal por las autoridades nacionales responsables del reconocimiento de enfermedades profesionales. Los datos se recopilarán para las enfermedades profesionales sobrevenidas y las defunciones causadas por enfermedades profesionales.
- Los problemas de salud y enfermedades relacionados con el trabajo son aquellos que pueden producirse, empeorar o producirse en parte por las condiciones de trabajo. El concepto incluye los problemas físicos y psicosociales. Los casos de enfermedades y problemas de salud relacionados con el trabajo no remiten necesariamente al reconocimiento por parte de una autoridad, y los datos correspondientes se recopilarán a partir de encuestas de población existentes, como la encuesta europea de salud por entrevista (EHIS) u otras encuestas sociales.

c) *Periodos de referencia, intervalos y plazos del suministro de datos*

Para las enfermedades profesionales, las estadísticas se presentarán anualmente, y a más tardar 15 meses después de haber finalizado el año de referencia. Las medidas relativas a los periodos de referencia, los intervalos y los plazos de presentación de los demás conjuntos de datos se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2.

d) *Temas cubiertos*

El conjunto de datos armonizados y comunes que debe proporcionarse para las enfermedades profesionales cubrirá la siguiente lista de temas:

- características de la persona enferma, incluidos el sexo y la edad
- características de la enfermedad, incluida su gravedad
- características de la empresa y del lugar de trabajo, incluida la actividad económica
- características del agente o factor causante.

El conjunto de datos sobre enfermedades profesionales se determinará en el marco de las especificaciones de la metodología de las Estadísticas Europeas sobre Enfermedades Profesionales (EODS), y teniendo presentes las circunstancias y los usos de los Estados miembros.

El conjunto de datos armonizados y comunes que debe suministrarse para los problemas de salud relacionados con el trabajo cubrirá la siguiente lista de temas:

- características de la persona que padece el problema de salud, incluidos el sexo, la edad y la situación laboral
- características del problema de salud relacionado con el trabajo, incluida su gravedad
- características de la empresa y del lugar de trabajo, incluidas las dimensiones y la actividad económica
- características del agente o factor causante o agravante del problema de salud.

No es necesario presentar todos los temas en el momento de cada suministro de datos.

Las medidas relativas a las características, es decir, variables, definiciones y clasificaciones de los temas indicados arriba, y al desglose de las características se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2.

e) *Metadatos*

Las medidas relativas al suministro de metadatos, incluidos los metadatos relativos a la población estudiada y a la información sobre posibles especificidades nacionales que resulte esencial para la interpretación y compilación de estadísticas e indicadores comparables, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 2.

REGLAMENTO (CE) N° 1339/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 16 de diciembre de 2008****por el que se crea una Fundación Europea de Formación****(versión refundida)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 150,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Prevía consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Consejo Europeo, en su reunión de Estrasburgo de los días 8 y 9 de diciembre de 1989, pidió al Consejo que adoptara a comienzos de 1990 las decisiones necesarias para la creación de una Fundación Europea de Formación para Europa central y oriental, a propuesta de la Comisión. Para ello, el Consejo adoptó el 7 de mayo de 1990 el Reglamento (CEE) n° 1360/90.
- (2) El Reglamento (CEE) n° 1360/90, de 7 de mayo de 1990, por el que se crea la Fundación Europea de Formación ⁽³⁾, ha sido modificado de forma sustancial en varias ocasiones. Dado que han de incorporarse modificaciones suplementarias, procede la refundición del texto en aras de la claridad.
- (3) El 18 de diciembre de 1989, el Consejo adoptó el Reglamento (CEE) n° 3906/89 relativo a la ayuda económica a la República de Hungría y a la República Popular Polaca ⁽⁴⁾, por el que se establecieron ayudas en ámbitos que incluyen la formación en apoyo del proceso de reforma económica y social en Hungría y en Polonia.
- (4) El Consejo amplió posteriormente dicha ayuda a otros países de Europa central y oriental mediante los correspondientes actos jurídicos.

(5) El 27 de julio de 1994, el Consejo adoptó el Reglamento (CE) n° 2063/94 ⁽⁵⁾, por el que se modifica el Reglamento (CEE) n° 1360/90, para incluir en las actividades de la Fundación Europea de Formación a los Estados beneficiarios de asistencia con arreglo al Reglamento (Euratom, CEE) n° 2053/93, de 19 de julio de 1993, relativo a la concesión de una asistencia técnica a los Estados independientes de la antigua Unión Soviética y a Mongolia ⁽⁶⁾ (programa Tacis).

(6) El 17 de julio de 1998, el Consejo adoptó el Reglamento (CE) n° 1572/98 ⁽⁷⁾, que modifica el Reglamento (CEE) n° 1360/90, para ampliar las actividades de la Fundación Europea de Formación a los terceros países y territorios mediterráneos beneficiarios de las medidas técnicas y financieras para acompañar la reforma de sus estructuras económicas y sociales en virtud del Reglamento (CE) n° 1488/96 del Consejo, de 23 de julio de 1996, relativo a las medidas de acompañamiento financieras y técnicas (MEDA) de las reformas de las estructuras económicas y sociales en el marco de la colaboración euromediterránea ⁽⁸⁾.

(7) El 5 de diciembre de 2000, el Consejo adoptó el Reglamento (CE) n° 2666/2000 relativo a la ayuda a Albania, Bosnia y Herzegovina, Croacia, la República Federativa de Yugoslavia y la ex República Yugoslava de Macedonia ⁽⁹⁾, que modifica el Reglamento (CEE) n° 1360/90 para incluir en las actividades de la Fundación Europea de Formación a los Estados de los Balcanes Occidentales cubiertos por el Reglamento (CE) n° 2666/2000.

(8) Los programas de asistencia exterior relativos a los países cubiertos por las actividades de la Fundación Europea de Formación van a ser sustituidos por nuevos instrumentos de la política de relaciones exteriores, entre los que destacan los establecidos, respectivamente, por el Reglamento (CE) n° 1085/2006 del Consejo, de 17 de julio de 2006, por el que se establece un Instrumento de ayuda Preadhesión (IPA) ⁽¹⁰⁾, y por el Reglamento (CE) n° 1638/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 2006, por el que se establecen las disposiciones generales relativas a la creación de un Instrumento Europeo de Vecindad y Asociación ⁽¹¹⁾.

⁽¹⁾ Dictamen de 22 de octubre de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial).

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 22 de mayo de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 18 de noviembre de 2008 (DO C 310 E de 5.12.2008, p. 1) y Posición del Parlamento Europeo de 16 de diciembre de 2008 (no publicada aún en el Diario Oficial).

⁽³⁾ DO L 131 de 23.5.1990, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 375 de 23.12.1989, p. 11.

⁽⁵⁾ DO L 216 de 20.8.1994, p. 9.

⁽⁶⁾ DO L 187 de 29.7.1993, p. 1.

⁽⁷⁾ DO L 206 de 23.7.1998, p. 1.

⁽⁸⁾ DO L 189 de 30.7.1996, p. 1. Reglamento derogado por el Reglamento (CE) n° 1638/2006.

⁽⁹⁾ DO L 306 de 7.12.2000, p. 1.

⁽¹⁰⁾ DO L 210 de 31.7.2006, p. 82.

⁽¹¹⁾ DO L 310 de 9.11.2006, p. 1.

- (9) Al apoyar el desarrollo del capital humano en el contexto de su política de relaciones exteriores, la Unión Europea contribuye al desarrollo económico de dichos países proporcionando las competencias necesarias para fomentar la productividad y el empleo, a la par que favorece la cohesión social promoviendo la participación ciudadana.
- (10) En el contexto de los esfuerzos de dichos países por reformar sus estructuras económicas y sociales, el desarrollo del capital humano es esencial para lograr estabilidad y prosperidad a largo plazo y, en particular, para la consecución de un equilibrio socioeconómico.
- (11) La Fundación Europea de Formación podría realizar una importante contribución en el contexto de las políticas de relaciones exteriores de la UE, para mejorar el desarrollo del capital humano y, en particular, la educación y formación con una perspectiva de aprendizaje permanente.
- (12) Con el fin de realizar su contribución, la Fundación Europea de Formación necesitará recurrir a la experiencia obtenida en la UE con respecto a la educación y formación con una perspectiva de aprendizaje permanente, así como a sus instituciones implicadas en esta actividad.
- (13) En la Comunidad y en terceros países, incluidos los países cubiertos por las actividades de la Fundación Europea de Formación, existen servicios regionales o nacionales, públicos o privados a los que se puede recurrir para que colaboren facilitando ayuda de manera eficaz en el ámbito del desarrollo del capital humano y, en particular, de la educación y formación con una perspectiva de aprendizaje permanente.
- (14) Por su carácter y estructura, la Fundación Europea de Formación debe propiciar una respuesta flexible a las exigencias específicas y distintas de los diferentes países beneficiarios y permitirle ejercer sus funciones en estrecha colaboración con los organismos nacionales e internacionales existentes.
- (15) La Fundación Europea de Formación debe ser dotada de personalidad jurídica, manteniendo al mismo tiempo una estrecha relación orgánica con la Comisión y respetando las responsabilidades políticas y operativas generales de la Comunidad y sus instituciones.
- (16) La Fundación Europea de Formación debe estar estrechamente vinculada al Centro Europeo para el Desarrollo de la Formación Profesional (Cedefop), al Programa de Movilidad Transeuropea en materia de Estudios Universitarios (Tempus), así como a cualquier otro programa creado por el Consejo para prestar ayuda en el ámbito de la formación a los países cubiertos por sus actividades.
- (17) La Fundación Europea de Formación debe estar abierta a la participación de los países que no son Estados miembros de la Comunidad que asuman el compromiso de la Comunidad y de los Estados miembros de prestar ayuda a los países cubiertos por las actividades de la Fundación Europea de Formación en el ámbito del desarrollo del capital humano y, en particular, de la educación y formación con una perspectiva de aprendizaje permanente, con arreglo a las modalidades que se establezcan en acuerdos celebrados entre la Comunidad y dichos países.
- (18) Todos los Estados miembros, el Parlamento Europeo y la Comisión deben estar representados en un Consejo de Dirección para supervisar eficazmente las funciones de la Fundación.
- (19) Para garantizar la plena autonomía e independencia de la Fundación, debe concedérsele un presupuesto autónomo cuyos ingresos procedan principalmente de una contribución comunitaria. El procedimiento presupuestario comunitario debe ser aplicable a la contribución comunitaria y a cualesquiera otras subvenciones que corran a cargo del presupuesto general de la Unión Europea. Conviene que la verificación de cuentas sea realizada por el Tribunal de Cuentas.
- (20) La Fundación es un organismo creado por las Comunidades en el sentido del artículo 185, apartado 1, del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas ⁽¹⁾ (denominado en lo sucesivo «Reglamento financiero»), y debe adoptar su normativa financiera en consecuencia.
- (21) Procede aplicar a la Fundación el Reglamento (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 185 del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo ⁽²⁾ (denominado en lo sucesivo «Reglamento financiero marco»).
- (22) Para luchar contra el fraude, la corrupción y otras actividades ilícitas, debe aplicarse sin restricciones a la Fundación lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) ⁽³⁾.
- (23) Procede asimismo aplicar a la Fundación 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 ⁽⁴⁾.
-
- ⁽¹⁾ DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.
⁽²⁾ DO L 357 de 31.12.2002, p. 72.
⁽³⁾ DO L 136 de 31.5.1999, p. 1.
⁽⁴⁾ DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

- (24) El Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos ⁽¹⁾, debe aplicarse al tratamiento de datos personales por parte de la Fundación.
- (25) De conformidad con la Decisión de 29 de octubre de 1993 adoptada de común acuerdo por los Representantes de los Gobiernos de los Estados miembros reunidos a nivel de Jefes de Estado y de Gobierno en Bruselas y relativa a la fijación de las sedes de determinados organismos y servicios de las Comunidades Europeas y de Europol ⁽²⁾, la Fundación tendrá su sede en Turín (Italia).
- (26) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, asistir a terceros países en materia de desarrollo del capital humano, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, puede lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado 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 dicho objetivo.
- (27) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en particular su artículo 43.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objetivo y ámbito de aplicación

1. Por el presente Reglamento se crea la Fundación Europea de Formación (en lo sucesivo denominada «Fundación»). El objetivo de la Fundación será contribuir, en el contexto de las políticas de relaciones exteriores de la UE, a mejorar el desarrollo del capital humano en los siguientes países:
- a) los países que puedan optar a ayuda al amparo del Reglamento (CE) n° 1085/2006 y los actos jurídicos subsiguientes;
- b) los países que puedan optar a ayuda al amparo del Reglamento (CE) n° 1638/2006 y los actos jurídicos subsiguientes;
- c) otros países designados mediante una decisión del Consejo de Dirección basada en una propuesta respaldada por los dos tercios de sus miembros y en un dictamen de la Comisión, cubiertos por un instrumento comunitario o un acuerdo internacional que incluya un elemento de desarrollo del capital humano y en la medida en que lo permita la disponibilidad de recursos.

Los países mencionados en las letras a), b) y c) se denominarán en lo sucesivo «países asociados».

2. A efectos del presente Reglamento, el «desarrollo del capital humano» se definirá como el trabajo que contribuya al desarrollo, a lo largo de la vida, de las personas, de sus capacidades y competencias, a través de la mejora de los sistemas de educación y formación profesional.

3. Para lograr dicho objetivo, la Fundación podrá proporcionar ayuda a los países socios en los ámbitos siguientes:

- a) facilitar la adaptación a los cambios industriales, en particular mediante la formación profesional y el reciclaje;
- b) mejorar la formación profesional inicial y permanente para facilitar la integración y la reintegración profesionales en el mercado laboral;
- c) facilitar el acceso a la formación profesional y alentar la movilidad de los instructores y formadores y especialmente los jóvenes;
- d) estimular la cooperación en materia de formación entre centros de enseñanza y empresas;
- e) desarrollar el intercambio de información y experiencias sobre temas comunes a los sistemas de enseñanza de los Estados miembros;
- f) aumentar la adaptabilidad de los trabajadores, especialmente mediante una mayor participación en la educación y en la formación desde una perspectiva de aprendizaje permanente;
- g) diseñar, introducir y ejecutar reformas de los sistemas de formación y enseñanza, a fin de potenciar la empleabilidad y responder a las necesidades reales del mercado de trabajo.

Artículo 2

Funciones

Para alcanzar el objetivo establecido en el artículo 1, apartado 1, la Fundación, dentro del respeto de las competencias atribuidas al Consejo de Dirección y conforme a las orientaciones generales establecidas a escala comunitaria, tendrá las siguientes funciones:

- a) proporcionar información, análisis estratégicos y asesoramiento sobre aspectos del desarrollo del capital humano en los países asociados;
- b) fomentar el conocimiento y el análisis de las competencias que necesiten los mercados laborales nacionales y locales;

⁽¹⁾ DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

⁽²⁾ DO C 323 de 30.11.1993, p. 1.

- c) prestar apoyo a los actores pertinentes de los países asociados a fin de generar capacidad para el desarrollo del capital humano;
- d) facilitar el intercambio de información y experiencia entre donantes que participen en la reforma del desarrollo del capital humano en los países asociados;
- e) colaborar en la prestación de asistencia comunitaria a los países asociados en el ámbito del desarrollo del capital humano;
- f) difundir información y estimular la creación de redes y los intercambios de experiencia y buenas prácticas entre la UE y los países asociados, así como entre estos países, en torno al desarrollo de los recursos humanos;
- g) contribuir, a solicitud de la Comisión, al análisis de la efectividad general de la asistencia para la formación a los países asociados;
- h) emprender cualquier otra tarea que acuerden el Consejo de Dirección y la Comisión, dentro del marco general del presente Reglamento.

Artículo 3

Disposiciones generales

1. La Fundación estará dotada de personalidad jurídica y gozará en cada uno de los Estados miembros de la más amplia capacidad de obrar que los Derechos internos reconocen a las personas jurídicas. Podrá, en particular, adquirir o enajenar bienes muebles e inmuebles y comparecer en juicio. La Fundación no tendrá ánimo de lucro.
2. La Fundación tendrá su sede en Turín (Italia).
3. La Fundación cooperará con los otros organismos comunitarios competentes, con el apoyo de la Comisión. La Fundación cooperará, en particular, con el Centro Europeo para el Desarrollo de la Formación Profesional (Cedefop) en el marco de un programa de trabajo anual conjunto anejo al programa anual de trabajo de cada una de las dos agencias, con el objetivo de promover la sinergia y el carácter complementario entre sus actividades.
4. Los Representantes de los interlocutores sociales a nivel europeo que ya participan activamente en las instituciones comunitarias y las organizaciones internacionales activas en el ámbito de la formación podrán, según corresponda, ser invitados a participar en los trabajos de la Fundación.
5. La Fundación estará sometida al control administrativo del Defensor del Pueblo Europeo, según las condiciones establecidas en el artículo 195 del Tratado.

6. La Fundación podrá celebrar acuerdos de cooperación con otros organismos pertinentes activos en el ámbito del desarrollo del capital humano, tanto en la UE como a escala internacional. El Consejo de Dirección adoptará tales acuerdos a partir de un proyecto presentado por el Director, previo dictamen de la Comisión. Las disposiciones operativas que contengan deberán ajustarse a al Derecho comunitario.

Artículo 4

Transparencia

1. La Fundación actuará con un alto grado de transparencia y se ajustará, en particular, a lo que establecen los apartados 2 a 4.
2. La Fundación publicará dentro de un plazo de seis meses a partir del establecimiento de su Consejo de Dirección:
 - a) el reglamento interno de la Fundación y el de su Consejo de Dirección;
 - b) el informe anual de actividades de la Fundación.
3. El Consejo de Dirección podrá autorizar a representantes de las partes interesadas, en los casos oportunos, a asistir a reuniones de los órganos de la Fundación en calidad de observadores.
4. El Reglamento (CE) n° 1049/2001 se aplicará a los documentos en poder de la Fundación.

El Consejo de Dirección adoptará las disposiciones prácticas de aplicación de dicho Reglamento.

Artículo 5

Confidencialidad

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 4, apartado 4, la Fundación no divulgará entre terceros información confidencial que haya recibido y para la que se haya solicitado, justificadamente, un tratamiento confidencial.
2. Los miembros del Consejo de Dirección y el Director estarán sujetos a la obligación de secreto profesional contemplada en el artículo 287 del Tratado.
3. La información recopilada por la Fundación de conformidad con su acto fundacional estará sujeta al Reglamento (CE) n° 45/2001.

Artículo 6

Vías de recurso

Las decisiones adoptadas por la Fundación en aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n° 1049/2001 podrán dar lugar a la presentación de una reclamación ante el Defensor del Pueblo o a la interposición de un recurso ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, en las condiciones previstas, respectivamente, en los artículos 195 y 230 del Tratado.

Artículo 7

Consejo de Dirección

1. La Fundación contará con un Consejo de Dirección compuesto por un representante por Estado miembro, tres representantes de la Comisión y tres expertos sin derecho a voto nombrados por el Parlamento Europeo.

Además, tres representantes de los países asociados podrán asistir a las reuniones del Consejo de Dirección como observadores.

Los representantes podrán ser sustituidos por suplentes designados al mismo tiempo.

2. Los Estados miembros, y la Comisión nombrarán sus propios representantes y suplentes ante el Consejo de Dirección.

Los representantes de los países asociados serán designados por la Comisión de una lista de candidatos propuestos por dichos países y atendiendo a su experiencia y sus conocimientos técnicos en los ámbitos de trabajo de la Fundación.

Los Estados miembros, el Parlamento Europeo y la Comisión tratarán de lograr una representación equilibrada de hombres y mujeres en el Consejo de Dirección.

3. El mandato de los representantes será de cinco años. Será renovable una vez.

4. El Consejo de Dirección será presidido por uno de los representantes de la Comisión. El mandato del Presidente expirará cuando cese como miembro del Consejo de Dirección.

5. El Consejo de Dirección adoptará su reglamento interno.

Artículo 8

Normas de votación y cometidos del Presidente

1. Los miembros del Consejo de Dirección que representen a los Estados miembros tendrán un voto cada uno. Los representantes de la Comisión dispondrán entre todos de un voto.

El Consejo de Dirección tomará sus decisiones por mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho a voto, excepto en los casos mencionados en los apartados 2 y 3.

2. El Consejo de Dirección, por decisión unánime de sus miembros con derecho a voto, establecerá las normas relativas a las lenguas de la Fundación, teniendo en cuenta la necesidad de garantizar el acceso y la participación en el trabajo de la Fundación a todas las partes interesadas.

3. El Presidente convocará al Consejo de Dirección al menos una vez al año. A petición de al menos la mayoría simple de sus miembros con derecho a voto, podrán convocarse reuniones adicionales.

El Presidente estará encargado de informar al Consejo de Dirección sobre las demás actividades comunitarias relacionadas con su labor y sobre las perspectivas de la Comisión en relación con las actividades de la Fundación para el año siguiente.

Artículo 9

Atribuciones del Consejo de Dirección

El Consejo de Dirección tendrá las siguientes funciones y atribuciones:

- a) designar y, cuando sea necesario, destituir al Director con arreglo al artículo 10, apartado 5;
- b) ejercer autoridad disciplinaria sobre el Director;
- c) adoptar el programa anual de trabajo de la Fundación a partir de un proyecto presentado por el Director previo dictamen de la Comisión, con arreglo al artículo 12;
- d) elaborar una previsión anual de gastos e ingresos de la Fundación y presentarla a la Comisión;
- e) adoptar el proyecto de plantilla de personal y el presupuesto definitivo de la Fundación tras finalizar el procedimiento presupuestario anual con arreglo al artículo 16;
- f) aprobar el informe anual de actividades de la Fundación con arreglo al procedimiento que se establece el artículo 13, y enviarlo a las instituciones comunitarias y a los Estados miembros;
- g) adoptar el reglamento interno de la Fundación a partir de un proyecto presentado por el Director, previo dictamen de la Comisión;
- h) adoptar la normativa financiera aplicable a la Fundación a partir de un proyecto presentado por el Director de la Fundación previo dictamen de la Comisión, con arreglo al artículo 19;
- i) adoptar los procedimientos para aplicar el Reglamento (CE) n° 1049/2001, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4 del presente Reglamento.

Artículo 10**Director**

1. El Director de la Fundación será nombrado por el Consejo de Dirección, por un período de cinco años, a partir de una lista de tres candidatos como mínimo, presentados por la Comisión. Antes de su nombramiento, el candidato seleccionado por el Consejo de Dirección será invitado a hacer una declaración ante la comisión o las comisiones competentes del Parlamento Europeo y a responder a preguntas formuladas por sus miembros.

En el transcurso de los últimos nueve meses de dicho período de cinco años, la Comisión llevará a cabo una evaluación, basada en una evaluación anterior realizada por expertos independientes, que valorará, en particular:

- la actuación del Director;
- las tareas y las necesidades de la Fundación en los próximos años.

El Consejo de Dirección, a propuesta de la Comisión, teniendo en cuenta el informe de evaluación y únicamente en los casos en que resulte justificado por las tareas y las necesidades de la Fundación, podrá prorrogar el mandato del Director una vez por un período no superior a tres años.

El Consejo de Dirección informará al Parlamento Europeo de su intención de prorrogar el mandato del Director. Un mes antes de la prórroga de su mandato, el Director podrá ser invitado a hacer una declaración ante la comisión o las comisiones competentes del Parlamento Europeo y a responder a preguntas formuladas por sus miembros.

Si no se prorroga su mandato, el Director permanecerá en ejercicio hasta el nombramiento de su sucesor.

2. El Director será designado por sus méritos, su capacidad administrativa y de gestión, su experiencia y sus conocimientos técnicos en el ámbito de trabajo de la Fundación.

3. El Director será el representante legal de la Fundación.

4. El Director tendrá las siguientes funciones y atribuciones:

- a) preparar, a partir de orientaciones generales establecidas por la Comisión, el proyecto de programa anual de trabajo, el proyecto sobre las previsiones de gastos e ingresos de la Fundación, el proyecto de su reglamento interno y el del Consejo de Dirección, el proyecto de su normativa financiera y los trabajos del Consejo de Dirección, así como de cualquier grupo de trabajo *ad hoc* creado por el Consejo de Dirección;
- b) participar, sin derecho a voto, en las reuniones del Consejo de Dirección;
- c) aplicar las decisiones del Consejo de Dirección;
- d) llevar a cabo el programa anual de trabajo de la Fundación y responder a las peticiones de asistencia de la Comisión;

e) ejercer las funciones de ordenador, con arreglo a los artículos 33 a 42 del Reglamento financiero marco;

f) ejecutar el presupuesto de la Fundación;

g) crear un sistema eficaz de supervisión que permita realizar las evaluaciones periódicas a que se refiere el artículo 24 y, sobre esta base, proponer un proyecto de informe anual de actividades;

h) presentar el informe anual de actividades al Parlamento Europeo;

i) gestionar todos los asuntos de personal y, en particular, ejercer las atribuciones que se prevén en el artículo 21;

j) definir la estructura organizativa de la Fundación y presentarla al Consejo de Dirección para su aprobación;

k) representar a la Fundación ante el Parlamento Europeo y el Consejo con arreglo al artículo 18.

5. El Director será responsable de sus actos ante el Consejo de Dirección, el cual podrá relevarlo de su cargo antes de que expire su mandato, a propuesta de la Comisión.

Artículo 11**Interés público e independencia**

Los miembros del Consejo de Dirección y el Director actuarán al servicio del interés público y con independencia de cualquier influencia externa. Para ello, harán cada año sendas declaraciones escritas de compromiso y de intereses.

Artículo 12**Programa anual de trabajo**

1. El programa anual de trabajo será coherente con el objetivo, el ámbito de aplicación y las funciones de la Fundación señalados en los artículos 1 y 2.

2. Se elaborará en el marco de un programa de trabajo pluri-anual cuatrienal en cooperación con los servicios de la Comisión y atendiendo a las prioridades de política exterior relativas a los países y las regiones en cuestión y sobre la base de la experiencia adquirida en educación y formación dentro de la Comunidad.

3. Los proyectos y las actividades establecidos en el programa anual de trabajo irán acompañados de una estimación de los gastos necesarios y de las asignaciones de recursos presupuestarios y de personal.

4. El Director presentará el proyecto de programa anual de trabajo al Consejo de Dirección previo dictamen de la Comisión.

5. El Consejo de Dirección aprobará, a más tardar el 30 de noviembre del año precedente, el proyecto de programa anual de trabajo. La adopción definitiva del programa anual de trabajo tendrá lugar al principio del ejercicio de que se trate.

6. Cuando sea necesario, podrá adoptarse el programa anual de trabajo durante el ejercicio utilizando el mismo procedimiento con miras a conseguir una mayor eficacia de las políticas comunitarias.

Artículo 13

Informe anual de actividades

1. El Director informará al Consejo de Dirección sobre el ejercicio de sus tareas mediante un informe anual de actividades.
2. Este informe anual de actividades contendrá información financiera y de gestión sobre los resultados de las operaciones con referencia al programa anual de trabajo y a los objetivos fijados, los riesgos asociados con esas operaciones, el uso hecho de los recursos disponibles y la manera en que ha funcionado el sistema de control interno.
3. El Consejo de Dirección elaborará un análisis y una evaluación del proyecto de informe anual de actividades relativo al ejercicio anterior.
4. El Consejo de Dirección aprobará el informe anual de actividades y lo remitirá junto con su análisis y su evaluación, a más tardar el 15 de junio del año siguiente, a los órganos competentes del Parlamento Europeo, el Consejo, la Comisión, el Tribunal de Cuentas y el Comité Económico y Social Europeo. Este informe se remitirá asimismo a los Estados miembros y, para su conocimiento, a los países asociados.
5. El Director presentará el informe anual de actividades de la Fundación a las comisiones pertinentes del Parlamento Europeo y a los órganos preparatorios del Consejo.

Artículo 14

Relaciones con otras acciones comunitarias

La Comisión, en cooperación con el Consejo de Dirección, garantizará la coherencia y la complementariedad del trabajo de la Fundación con otras acciones a escala comunitaria tanto dentro de la Comunidad como en la prestación de asistencia a los países asociados.

Artículo 15

Presupuesto

1. Se prepararán previsiones de todos los ingresos y los gastos de la Fundación para cada ejercicio presupuestario, y se inscribirán en el presupuesto de la Fundación, que incluirá una plantilla de personal. El ejercicio presupuestario coincidirá con el año civil.
2. El presupuesto deberá estar en equilibrio en cuanto a ingresos y gastos.
3. Los ingresos de la Fundación comprenderán, sin perjuicio de otros ingresos, una subvención que figure en el presupuesto general de la Unión Europea y los pagos efectuados en concepto de remuneración por servicios prestados, así como la financiación de otra procedencia.

4. En el presupuesto se detallarán también todos los fondos que destinen los propios países asociados a proyectos que reciban asistencia financiera de la Fundación.

Artículo 16

Procedimiento presupuestario

1. Cada año, sobre la base de un proyecto elaborado por el Director, el Consejo de Dirección adoptará el estado de previsión de los ingresos y gastos de la Fundación para el ejercicio siguiente. El Consejo de Dirección remitirá este estado de previsión, en el que figurará un proyecto de plantilla de personal, a la Comisión, a más tardar el 31 de marzo.
 2. La Comisión examinará el estado de previsión, teniendo en cuenta los límites propuestos de la cantidad total disponible para acciones exteriores, y consignará en el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea los recursos que considere necesarios para la plantilla de personal y el importe de la subvención a cargo del presupuesto general de la Unión Europea.
 3. La Comisión remitirá el estado de previsión al Parlamento Europeo y al Consejo (en lo sucesivo, denominados de forma conjunta «la Autoridad Presupuestaria») con el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea.
 4. La Autoridad Presupuestaria autorizará los créditos en concepto de la subvención destinada a la Fundación.
- La Autoridad Presupuestaria fijará la plantilla de personal de la Fundación.
5. El Consejo de Dirección adoptará el presupuesto de la Fundación. Éste será definitivo tras la aprobación definitiva del presupuesto general de la Unión Europea. En caso necesario, será adaptado en consecuencia.

6. Cuando el Consejo de Dirección se proponga realizar cualquier proyecto que pudiera tener repercusiones financieras significativas en la financiación del presupuesto de la Fundación, en particular proyectos de carácter inmobiliario como el arrendamiento o adquisición de edificios, lo notificará lo antes posible a la Autoridad Presupuestaria. Informará asimismo a la Comisión.

Cuando una rama de la Autoridad Presupuestaria haya comunicado su intención de emitir un dictamen, lo transmitirá al Consejo de Dirección en un plazo de seis semanas desde la notificación del proyecto.

Artículo 17

Ejecución y control del presupuesto

1. El contable de la Fundación remitirá al contable de la Comisión, a más tardar el 1 de marzo siguiente al cierre del ejercicio, las cuentas provisionales, conjuntamente con el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio. El contable de la Comisión procederá a la consolidación de las cuentas provisionales de las instituciones y organismos descentralizados de conformidad con el artículo 128 del Reglamento financiero.

2. A más tardar el 31 de marzo siguiente al cierre del ejercicio, el contable de la Comisión remitirá las cuentas provisionales de la Fundación, conjuntamente con el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio, al Tribunal de Cuentas. El informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio se remitirá asimismo al Parlamento Europeo y al Consejo.

3. El Director ejecutará el presupuesto de la Fundación.

4. Tras la recepción de las observaciones formuladas por el Tribunal de Cuentas sobre las cuentas provisionales de la Fundación, según las disposiciones del artículo 129 del Reglamento financiero, el Director elaborará las cuentas definitivas de la Fundación bajo su propia responsabilidad y las remitirá para su dictamen al Consejo de Dirección.

5. El Consejo de Dirección emitirá un dictamen sobre las cuentas definitivas de la Fundación.

6. El Director remitirá las cuentas definitivas, conjuntamente con el dictamen del Consejo de Dirección, a más tardar el 1 de julio siguiente al cierre del ejercicio, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas.

7. Se publicarán las cuentas definitivas.

8. El Director remitirá al Tribunal de Cuentas una respuesta a sus observaciones a más tardar el 30 de septiembre siguiente a cada ejercicio presupuestario. Transmitirá asimismo esa respuesta al Consejo de Dirección.

9. El Director presentará al Parlamento Europeo, a petición de éste, tal y como se prevé en el artículo 146, apartado 3, del Reglamento financiero, toda la información necesaria para el correcto desarrollo del procedimiento de aprobación de la gestión del ejercicio de que se trate.

10. El Parlamento Europeo, previa recomendación del Consejo por mayoría cualificada, aprobará, antes del 30 de abril del año N + 2, la gestión del Director con respecto a la ejecución del presupuesto del ejercicio N.

11. El Director tomará todas las medidas oportunas que requieran las observaciones anejas a la decisión de aprobación.

Artículo 18

Parlamento Europeo y Consejo

Sin perjuicio de los controles a que se refiere el artículo 17 y, señaladamente, de los procedimientos presupuestario y de aprobación, el Parlamento Europeo y el Consejo podrán solicitar en cualquier momento una audiencia del Director en torno a cualquier aspecto relacionado con las actividades de la Fundación.

Artículo 19

Normas financieras

1. El Consejo de Dirección adoptará la normativa financiera aplicable a la Fundación, previa consulta a la Comisión. Dicha normativa sólo podrá desviarse del Reglamento financiero marco si las exigencias específicas del funcionamiento de la Fundación lo requieren, y con la autorización previa de la Comisión.

2. De conformidad con el artículo 133, apartado 1, del Reglamento financiero, la Fundación aplicará las normas contables aprobadas por el contable de la Comisión, con el fin de poder consolidar las cuentas de la Fundación con las de la Comisión.

3. El Reglamento (CE) n° 1073/1999 se aplicará íntegramente a la Fundación.

4. La Fundación observará el Acuerdo Interinstitucional, de 25 de mayo de 1999, del Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión de las Comunidades Europeas relativo a las investigaciones internas efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) ⁽¹⁾. El Consejo de Dirección adoptará las medidas necesarias para ayudar a la OLAF a efectuar tales investigaciones internas.

Artículo 20

Privilegios e inmunidades

El Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de las Comunidades Europeas será aplicable a la Fundación.

Artículo 21

Estatuto del personal

1. El personal de la Fundación estará sujeto a los reglamentos y reglamentaciones aplicables a los funcionarios y otros agentes de las Comunidades Europeas.

2. La Fundación ejercerá con respecto a su personal los poderes que tiene atribuidos la autoridad facultada para proceder a los nombramientos.

3. El Consejo de Dirección, de acuerdo con la Comisión, adoptará las normas de desarrollo apropiadas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 110 del Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas y en el artículo 127 del Régimen aplicable a los otros agentes de las Comunidades Europeas.

4. El Consejo de Dirección podrá adoptar disposiciones que permitan trabajar en la Fundación, en comisión de servicios, a expertos de los Estados miembros.

⁽¹⁾ DO L 136 de 31.5.1999, p. 15.

Artículo 22

Responsabilidad

1. La responsabilidad contractual de la Fundación se regirá por la ley aplicable al contrato de que se trate.

2. En materia de responsabilidad extracontractual, la Fundación deberá reparar los daños causados por la Fundación o sus agentes en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con los principios generales comunes a los Derechos de los Estados miembros.

El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas será competente para conocer de los litigios relativos a la indemnización de dichos daños.

3. La responsabilidad personal de los agentes ante la Fundación se regirá por las disposiciones pertinentes aplicables al personal de la Fundación.

Artículo 23

Participación de terceros países

1. La Fundación estará abierta a la participación de los países que no sean Estados miembros de la Comunidad y que asuman con la Comunidad y con los Estados miembros el compromiso de prestar ayuda en materia de desarrollo del capital humano a los países asociados enumerados en el artículo 1, apartado 1, de conformidad con las disposiciones establecidas en acuerdos celebrados entre la Comunidad y dichos países y con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 300 del Tratado.

Los acuerdos deberán precisar, entre otros aspectos, la naturaleza, el alcance y las modalidades de la participación de dichos países en los trabajos de la Fundación incluyendo disposiciones sobre las contribuciones financieras y el personal. Tales acuerdos no podrán proporcionar derechos a voto a terceros países representados en el Consejo de Dirección ni contener disposiciones que no se ajusten al estatuto del personal a que se refiere el artículo 21 del presente Reglamento.

2. El Consejo de Dirección podrá decidir la participación de terceros países en grupos de trabajo *ad hoc* si fuera necesario sin un acuerdo de los mencionados en el apartado 1.

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

Hecho en Estrasburgo, 16 de diciembre de 2008

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
H.-G. PÖTTERING

Artículo 24

Evaluación

1. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 25, apartado 4, del Reglamento financiero marco, la Fundación realizará evaluaciones regulares *ex ante* y *ex post* de sus actividades que ocasionen gastos importantes. Los resultados de estas evaluaciones se notificarán al Consejo de Dirección.

2. La Comisión efectuará cada cuatro años, tras consultar al Consejo de Dirección, una evaluación de la aplicación del presente Reglamento, de los resultados obtenidos por la Fundación y de sus métodos de trabajo a tenor de los objetivos, el mandato y las funciones que en él se definen. La evaluación será realizada por expertos exteriores. La Comisión comunicará los resultados de la evaluación al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo.

3. La Fundación tomará todas las medidas oportunas para remediar cualquier problema que se ponga de manifiesto en el proceso de evaluación.

Artículo 25

Examen

Tras su evaluación, la Comisión presentará, en caso necesario, una propuesta de revisión del presente Reglamento. Si la Comisión considera que la existencia de la Fundación deja de estar justificada con respecto a los objetivos que se le han atribuido, podrá proponer que se derogue el presente Reglamento.

Artículo 26

Derogación

Quedan derogados los Reglamentos (CEE) n° 1360/90, (CE) n° 2063/94, (CE) n° 1572/98 y (CE) n° 1648/2003, así como el artículo 16 del Reglamento (CE) n° 2666/2000, con arreglo a la lista del anexo I del presente Reglamento.

Las referencias a los Reglamentos derogados se entenderán hechas al presente Reglamento con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 27

Entrada en vigor

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

Por el Consejo
El Presidente
B. LE MAIRE

ANEXO I

Reglamento derogado, con sus modificaciones sucesivas

Reglamento (CEE) n° 1360/90 del Consejo	(DO L 131 de 23.5.1990, p. 1)
Reglamento (CE) n° 2063/94 del Consejo	(DO L 216 de 20.8.1994, p. 9)
Reglamento (CE) n° 1572/98 del Consejo	(DO L 206 de 23.7.1998, p. 1)
Artículo 16 del Reglamento (CE) n° 2666/2000 del Consejo	(DO L 306 de 7.12.2000, p. 1)
Reglamento (CE) n° 1648/2003 del Consejo	(DO L 245 de 29.9.2003, p. 22)

ANEXO II

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Reglamento (CEE) n° 1360/90	El presente Reglamento
Artículo 1, párrafo primero	Artículo 1, apartado 1, expresión introductoria
Artículo 1, guiones primero a cuarto	—
Artículo 1, segunda frase	—
—	Artículo 1, apartado 1, letras a) a c)
—	Artículo 1, apartado 1, párrafo segundo
—	Artículo 1, apartados 2 y 3
Artículo 2	—
Artículo 3, párrafo primero	Artículo 2, párrafo primero
Artículo 3, letras a) a g)	—
—	Artículo 2, letras a) a f)
Artículo 3, letra h)	Artículo 2, letra g)
Artículo 4, apartado 1	Artículo 3, apartado 1
—	Artículo 3, apartado 2
Artículo 4, apartado 3, primera frase	Artículo 3, apartado 3, primera frase
—	Artículo 3, apartado 3, segunda frase
Artículo 4, apartado 2	—
—	Artículo 3, apartados 4 y 5
—	Artículo 4, apartados 1 a 3
Artículo 4 bis, apartado 1	Artículo 4, apartado 4, párrafo primero
Artículo 4 bis, apartado 2	Artículo 4, apartado 4, párrafo segundo
—	Artículo 5
Artículo 4 bis, apartado 3	Artículo 6
Artículo 5, apartado 1	Artículo 7, apartado 1
Artículo 5, apartado 2	Artículo 7, apartado 2, párrafos primero y segundo
—	Artículo 7, apartado 2, párrafos tercero y cuarto
Artículo 5, apartado 3	Artículo 7, apartado 3
Artículo 5, apartado 4, párrafo primero	Artículo 7, apartado 4, primera frase
—	Artículo 7, apartado 4, segunda frase
Artículo 5, apartado 4, párrafo segundo	Artículo 7, apartado 5
Artículo 5, apartado 4, párrafos tercero y cuarto	Artículo 8, apartado 1, párrafo primero
—	Artículo 8, apartado 1, párrafo segundo
Artículo 5, apartado 4, último párrafo	Artículo 8, apartado 1, último párrafo
Artículo 5, apartados 5 y 6	Artículo 8, apartados 2 y 3
Artículo 5, apartados 7 a 10	—
—	Artículo 9
Artículo 6	—
Artículo 7, apartado 1, primera frase	Artículo 10, apartado 1, primera frase
Artículo 7, apartado 1, segunda frase	—
—	Artículo 10, apartado 1, segunda frase y párrafos segundo a cuarto
—	Artículo 10, apartado 2

Reglamento (CEE) n° 1360/90	El presente Reglamento
Artículo 7, apartado 2	Artículo 10, apartado 5, primera frase
Artículo 7, apartado 3	Artículo 10, apartado 3
—	Artículo 10, apartado 4, letras a) a k)
—	Artículo 11
—	Artículo 12
—	Artículo 13
Artículo 8	Artículo 14
Artículo 9	Artículo 15
Artículo 10, apartado 1	Artículo 16, apartado 1
—	Artículo 16, apartado 2
Artículo 10, apartado 2	Artículo 16, apartado 3
Artículo 10, apartado 3	—
Artículo 10, apartados 4 a 6	Artículo 16, apartados 4 a 6
Artículo 11, apartado 1	Artículo 17, apartado 3
Artículo 11, apartados 2 y 3	Artículo 17, apartados 1 y 2
Artículo 11, apartados 4 a 10	Artículo 17, apartados 4 a 10
—	Artículo 17, apartado 11
—	Artículo 18
Artículo 12	Artículo 19, apartado 1
—	Artículo 19, apartados 2 a 4
Artículo 13	Artículo 20
Artículo 14	Artículo 21, apartado 1
—	Artículo 21, apartados 2 a 4
Artículo 15	Artículo 22
Artículo 16, apartado 1	Artículo 23, apartado 1, párrafo primero y primera frase del párrafo segundo
—	Artículo 23, apartado 1, última frase del párrafo segundo
Artículo 16, apartado 2	Artículo 23, apartado 2
—	Artículo 24, apartado 1
Artículo 17	Artículo 24, apartado 2
—	Artículo 24, apartado 3
Artículo 18	—
—	Artículo 25
—	Artículo 26
Artículo 19	Artículo 27
—	Anexo

NOTA AL LECTOR

Las instituciones han decidido no mencionar en sus textos la última modificación de los actos citados.

Salvo indicación en contrario, se entenderá que los actos a los que se hace referencia en los textos aquí publicados son los actos en su versión actualmente en vigor.