

**UNION EUROPEA**

**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**

DOCE nº L 354 de 31-12-2008, página 1

**Bruselas (Bélgica), diciembre 2008**

## 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

(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 <sup>(1)</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(2)</sup>,

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) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios <sup>(3)</sup>, el Reglamento (CE) n° 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias <sup>(4)</sup> y 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 <sup>(5)</sup> (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) n° 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.

<sup>(1)</sup> DO C 168 de 20.7.2007, p. 34.

<sup>(2)</sup> 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.

<sup>(3)</sup> Véase la página 16 del presente Diario Oficial.

<sup>(4)</sup> Véase la página 7 del presente Diario Oficial.

<sup>(5)</sup> 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 <sup>(1)</sup>.
- (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 <sup>(2)</sup>.
- (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 <sup>(3)</sup> se aplica a los documentos que obren en poder de la Autoridad.

<sup>(1)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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 <sup>(1)</sup>.
- (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.

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 <sup>(2)</sup>.

2. El procedimiento común establece los procedimientos que rigen la actualización de las listas de sustancias cuya comercialización está autorizada en la Comunidad de conformidad con los Reglamentos (CE) n° 1333/2008, (CE) n° 1332/2008 y (CE) n° 1334/2008 (denominados en lo sucesivo «las normas alimentarias sectoriales»).

3. Cada norma alimentaria sectorial determinará los criterios con arreglo a los cuales las sustancias pueden incluirse en la lista comunitaria prevista en el artículo 2, el contenido del Reglamento previsto en el artículo 7 y, en su caso, las disposiciones transitorias relativas a los procedimientos en curso.

#### Artículo 2

#### Lista comunitaria de sustancias

1. En el marco de cada norma alimentaria sectorial, las sustancias cuya comercialización en la Comunidad está autorizada figuran en una lista cuyo contenido está determinado por dicha norma (denominada en lo sucesivo «la lista comunitaria»). La actualización de la lista comunitaria será responsabilidad de la Comisión. La lista se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2. Se entenderá por «actualización de la lista comunitaria»:

a) la inclusión de una sustancia en la lista comunitaria;

<sup>(1)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

<sup>(2)</sup> 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

Por el Consejo  
El Presidente  
B. LE MAIRE

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.