

Bruselas, 11.4.2018
COM(2018) 179 final

2018/0088 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación del riesgo en la cadena alimentaria de la UE, por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 178/2002 [legislación alimentaria general], la Directiva 2001/18/CE [liberación intencional en el medio ambiente de OMG], el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 [alimentos y piensos modificados genéticamente], el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 [aditivos en los piensos], el Reglamento (CE) n.º 2065/2003 [aromas de humo], el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 [materiales en contacto con alimentos], el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 [procedimiento de autorización común para aditivos, enzimas y aromas alimentarios], el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 [productos fitosanitarios] y el Reglamento (UE) 2015/2283 [nuevos alimentos]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2018) 97 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

El Reglamento (CE) n.º 178/2002, por el que se establecen los requisitos generales de la legislación alimentaria (Reglamento sobre la «legislación alimentaria general»), constituye un marco jurídico armonizado completo. Establece algunos principios generales que deben subyacer a toda la futura legislación alimentaria de la Unión y nacional, el más importante de los cuales es el principio de análisis del riesgo. El análisis del riesgo es un proceso con tres elementos distintos, pero interrelacionados: determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo. La determinación del riesgo está definida como un proceso con fundamento científico formado por cuatro etapas: identificación del factor de peligro, caracterización del factor de peligro, determinación de la exposición y caracterización del riesgo. La gestión del riesgo está definida como el proceso, distinto del anterior, consistente en sopesar las alternativas políticas en consulta con las partes interesadas, teniendo en cuenta la determinación del riesgo y otros factores pertinentes, y, si es necesario, seleccionando las opciones apropiadas de prevención y control. La comunicación del riesgo está definida como el intercambio interactivo, a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo, de información y opiniones en relación con los factores de peligro y los riesgos, los factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo, que se establece entre los responsables de la determinación y los responsables de la gestión del riesgo, los consumidores, las empresas alimentarias y de piensos, y la comunidad científica; en ese intercambio está incluida la explicación de los resultados de la determinación del riesgo y la motivación de las decisiones relacionadas con la gestión del riesgo.

Un organismo autónomo creado mediante el Reglamento sobre la legislación alimentaria general, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), se encarga de la determinación del riesgo a nivel de la Unión, de forma independiente de la función de gestión del riesgo que ejercen las instituciones de la Unión, principalmente la Comisión. Su misión básica es facilitar asesoramiento científico a petición de la Comisión, los Estados miembros y el Parlamento Europeo, así como por iniciativa propia. Su mandato es amplio y abarca todas las cuestiones que afectan directa o indirectamente a la seguridad de los alimentos y los piensos (incluida la evaluación de los expedientes que se presentan para la aprobación de sustancias¹), la salud animal y el bienestar de los animales, la fitosanidad, la alimentación humana y lo relativo a los organismos modificados genéticamente.

Tal como confirma el control de la adecuación del Reglamento sobre la legislación alimentaria general², de reciente publicación, la aplicación rigurosa del principio del análisis del riesgo en toda la legislación alimentaria de la Unión ha incrementado de varias maneras el nivel general de protección frente a los riesgos alimentarios. El enfoque científico de la legislación alimentaria, respaldado por la creación y el

¹ A tenor de la legislación alimentaria se solicitan autorizaciones de distinta índole: para sustancias, productos, declaraciones de propiedades saludables y procesos; no obstante, con el fin de facilitar la lectura, se abarcan todas ellas haciendo referencia en el texto a sustancias.

² Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, «La evaluación REFIT de la legislación alimentaria general [Reglamento (CE) n.º 178/2002]», SWD(2018)38 final, de 15.1.2018.

trabajo de la EFSA a nivel central, ha mejorado la base científica general de las medidas adoptadas en el ámbito de la legislación alimentaria, y ha contribuido a seguir armonizando los planteamientos de los Estados miembros sobre cuestiones clave de seguridad, y a dar reconocimiento internacional a la seguridad de los productos de la Unión.

El Reglamento sobre la legislación alimentaria general cobró impulso en respuesta a una sucesión de crisis alimentarias, a saber, las de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB), la fiebre aftosa y las dioxinas, a final de los años noventa y principio de la década de 2000. Estas crisis plantearon graves riesgos para la salud pública; las medidas de apoyo al mercado que hicieron necesarias y la perturbación del comercio que causaron generaron costes elevadísimos, e hicieron que se tambaleara la confianza pública en el marco regulador de la seguridad alimentaria en la Unión. La respuesta política fue la adopción, en enero de 2000, de un Libro Blanco de Seguridad Alimentaria, que abrió el camino a una modificación completa del marco regulador, que culminó en la adopción, en 2002, de la legislación alimentaria general. La mayor innovación que se aportó a esta fue la separación de la gestión del riesgo y de la determinación del riesgo: esta última fue confiada a la recién creada EFSA.

En su Comunicación en respuesta a la iniciativa ciudadana europea «Prohibición del glifosato y protección de las personas y del medio ambiente frente a los pesticidas tóxicos»³, la Comisión anunció asimismo la preparación de una propuesta legislativa relativa a la transparencia de las evaluaciones científicas, a la calidad e independencia de los estudios científicos en los que se basa la determinación del riesgo que realiza la EFSA en la Unión, y a la gobernanza de la EFSA. Paralelamente, se ha pedido al Mecanismo de Asesoramiento Científico de la Comisión que prepare un dictamen sobre el procedimiento de autorización de los productos fitosanitarios.

Todo ello tuvo lugar en el contexto de la controversia pública en cuanto al planteamiento de la evaluación y la gestión de sustancias sensibles tales como los organismos modificados genéticamente y los productos fitosanitarios, especialmente los que contienen glifosato o los que pueden tener repercusiones negativas para la salud derivadas de los perturbadores endocrinos.

El objetivo principal de la presente actuación es adaptar en consecuencia el Reglamento sobre la legislación alimentaria general, para:

- reforzar y clarificar las normas relativas a la transparencia, especialmente por lo que respecta a los estudios científicos en los que se basa la determinación del riesgo que realiza la EFSA;
- aumentar las garantías de fiabilidad, objetividad e independencia de los estudios que utiliza la EFSA en su determinación del riesgo, en particular en el marco de las solicitudes de autorización;
- mejorar la gobernanza de la EFSA y reforzar la cooperación científica y el compromiso de los Estados miembros con ella;
- reforzar la capacidad de la EFSA para mantener un alto nivel de conocimiento científico en sus distintos ámbitos de trabajo, especialmente su capacidad de

³

C(2017) 8414 final.

atraer a científicos de primera línea como miembros de sus comisiones técnicas científicas, teniendo asimismo en mente los correspondientes aspectos financieros y presupuestarios, y

- establecer una estrategia global y eficaz de comunicación del riesgo, de la que formen parte la Comisión, los Estados miembros y la EFSA, a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo, combinada con un diálogo abierto entre todas las partes interesadas.

Problemas que pretende abordar la iniciativa

El control de la adecuación de la legislación alimentaria general y los recientes debates públicos han hecho patente la necesidad de abordar determinados aspectos del actual marco legislativo. En particular:

- Los ciudadanos piden que el proceso de determinación del riesgo en el ámbito de la legislación alimentaria (y la toma de decisiones que en él se basa) sea más transparente. En la actualidad, las normas de transparencia y de confidencialidad varían de un subsector regulatorio a otro.
- Muchas partes interesadas y muchos ciudadanos lamentan que la evaluación de las solicitudes de autorización de la EFSA se base en estudios, datos e información generada (y pagada) por el solicitante de la autorización. Los procedimientos actuales se basan en el principio de que incumbe al solicitante demostrar que el objeto de un procedimiento de autorización es conforme con los requisitos de seguridad de la Unión, teniendo en cuenta el conocimiento científico del que dispone. Este principio da por sentado que la salud pública está mejor protegida cuando corresponde al solicitante demostrar que un determinado alimento o pienso es seguro antes de sacarlo al mercado, y no a los poderes públicos demostrar que no es seguro. Además, el dinero público no debe usarse para encargar costosos estudios (que van de varios miles a varios millones de euros) que pueden acabar contribuyendo a que la industria coloque un producto en el mercado. Este principio sigue siendo válido, pero debe abordarse la preocupación sobre la transparencia y la independencia de los estudios y los datos generados por la industria.
- Tampoco la comunicación del riesgo se considera lo suficientemente eficaz. Se tiene constancia de algunas divergencias ocasionales y, en muy pocas ocasiones, de comunicaciones contradictorias entre evaluadores del riesgo y gestores del riesgo nacionales y de la Unión, las cuales pueden tener un impacto negativo en la percepción pública de la determinación y la gestión del riesgo en la cadena alimentaria. Sin embargo, las divergencias entre evaluadores del riesgo y gestores del riesgo nacionales y de la Unión no necesariamente ponen en tela de juicio el trabajo de los diferentes organismos científicos, ya que pueden explicarse por factores como, por ejemplo: el marco jurídico al que se refiere la cuestión, el tipo de pregunta formulada a los organismos científicos por los correspondientes gestores del riesgo, y cómo se plantea la pregunta, según se refiera a un peligro o a un riesgo, las metodologías empleadas o los datos utilizados. Deben comunicarse mejor a los ciudadanos las razones de las diferencias en las determinaciones y las conclusiones de los organismos científicos, para facilitar su comprensión. Además, las divergencias científicas relacionadas con la seguridad alimentaria y de los piensos, tanto reales como percibidas, suscitan gran interés público, especialmente cuando están en juego otras opciones de sociedad, como la

protección del medio ambiente o el derecho de los consumidores a elegir el tipo de alimentos que consumen. La EFSA está actualmente facultada para comunicar por iniciativa propia información relativa a los ámbitos comprendidos en su cometido, sin perjuicio de la competencia de la Comisión para comunicar sus decisiones relativas a la gestión del riesgo. No obstante, habida cuenta de las limitaciones de su ámbito de competencias, las actividades de comunicación del riesgo por parte de la EFSA solo pueden abordar cuestiones científicas, concretamente las decisiones de gestión del riesgo que se hayan basado en su asesoramiento científico. Es necesario, por tanto, garantizar que la comunicación del riesgo sea más global y continua en todo el proceso de análisis del riesgo, involucrando a los evaluadores y los gestores del riesgo de la Unión y nacionales, y mediante un diálogo abierto entre todas las partes interesadas.

- La eficacia de la EFSA depende de su capacidad de atraer y coordinar conocimientos procedentes de los Estados miembros, que, a su vez, guarda relación con los siguientes factores:
 - la dificultad de atraer nuevos expertos, dado el reconocimiento insuficiente de la carrera de los científicos, la compensación financiera inadecuada, en particular la de sus empleados, y el tiempo excesivo que se les exige;
 - la dependencia de unos pocos Estados miembros, que aportan más de dos tercios de los expertos de las comisiones técnicas científicas de la EFSA, y las dificultades de esta para recibir el apoyo (en forma de estudios o de datos) de muchos Estados miembros para su trabajo científico.

Además, contrariamente a lo que sucede con otras agencias de la Unión, la gobernanza de la EFSA todavía no ha sido adaptada al planteamiento común sobre las agencias descentralizadas, por ejemplo por lo que respecta a la composición de su Junta Directiva.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

Por lo que respecta a los aspectos de transparencia y confidencialidad, no solo hay que modificar el Reglamento sobre la legislación alimentaria general, sino también otros ocho actos legislativos sectoriales que inciden en la cadena alimentaria, a saber: la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴, el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶, el Reglamento (CE) n.º 2065/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷, el Reglamento (CE)

⁴ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

⁵ Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

⁶ Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

⁷ Reglamento (CE) n.º 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 (DO L 309 de 26.11.2003, p. 1).

n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸, el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁹, el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰ y el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹.

El Reglamento (CE) n.º 178/2002, la Directiva 2001/18/CE, el Reglamento (CE) n.º 1829/2003, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 y el Reglamento (CE) n.º 2065/2003 están actualmente incluidos en la propuesta legislativa de armonización horizontal de la Comisión adoptada en 2016¹². Tal como se explica en la exposición de motivos de esta propuesta, la Comisión no incluyó en ella, entre otros, el Reglamento (CE) n.º 1935/2004, el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 ni el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que está valorando si existe un modo más adecuado de estructurar estos actos en lo que se refiere a las autorizaciones individuales, la fijación de límites, la enumeración de sustancias específicas a partir de los criterios específicos expuestos en el acto, teniendo presente el enfoque mejorado adoptado por los colegisladores en el Reglamento (UE) 2015/2283 y las revisiones REFIT en curso del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Estas razones siguen siendo válidas. La presente propuesta contempla facultar para un acto delegado en el marco del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que está siendo adaptado.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

Se proponen cambios específicos para adaptar la composición de la Junta Directiva de la EFSA y el procedimiento de evaluación externa de la EFSA al planteamiento común anexo a la Declaración conjunta interinstitucional de 2012 sobre las agencias descentralizadas de la Unión.

Dado que se proponen algunos cambios específicos del funcionamiento de la EFSA (asesoría previa a la presentación de la solicitud, composición de los grupos), se han tenido en cuenta los procedimientos que siguen otros organismos científicos, en particular la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

⁸ Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

⁹ Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 1).

¹⁰ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

¹¹ Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

¹² Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se adapta a los artículos 290 y 291 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea una serie de actos jurídicos que prevén el recurso al procedimiento de reglamentación con control, COM(2016) 799 final, de 14.2.2016.

La propuesta se basa en los artículos 43 y 114 y el artículo 168, apartado 4, letra b), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

El control de la adecuación del Reglamento sobre la legislación alimentaria general ha puesto claramente de manifiesto que el mejor modo de alcanzar un alto nivel de protección de la salud pública y de los intereses de los consumidores en el conjunto de la Unión es actuar al nivel de la Unión. En particular, la aplicación sistemática del principio del análisis del riesgo al nivel de la Unión ha incrementado el nivel general de protección de la salud humana en toda la Unión y minimizado las diferencias de planteamiento entre los Estados miembros al abordar los riesgos clave de seguridad alimentaria. Esto, a su vez, garantiza una interpretación y un enfoque comunes de la seguridad alimentaria que fomente la aplicación eficaz y el cumplimiento de la legislación, al tiempo que facilita el funcionamiento del mercado único en un sector clave para la economía europea. Los Estados miembros consideran que, en un entorno plétórico de intercambios comerciales y con una compleja cadena de suministro alimentario, las cuestiones de seguridad alimentaria exigen un sistema regulador robusto en la Unión. También lo ven así las partes interesadas del sector y de la sociedad civil, que siguen teniendo recuerdos vívidos de los estragos que produjeron las sucesivas crisis de seguridad alimentaria antes de que existiera el Reglamento sobre la legislación alimentaria general, y que socavaron la credibilidad de la Unión como garante de la seguridad de los alimentos. Por otra parte, como puso de relieve el control de la adecuación del Reglamento sobre la legislación alimentaria general, las medidas sobre la seguridad de alimentos y piensos son más efectivas cuando se adoptan a nivel de la Unión.

- **Proporcionalidad**

Teniendo en cuenta los problemas señalados, el objetivo del presente Reglamento es introducir en el marco jurídico vigente modificaciones limitadas a lo estrictamente necesario para alcanzar los objetivos fijados para la iniciativa, con el fin de mejorar la confianza de los ciudadanos y las partes interesadas en la transparencia y la sostenibilidad de la estrategia de la Unión sobre seguridad alimentaria, especialmente en relación con la determinación del riesgo.

En particular, no puede aumentarse la transparencia y la rendición de cuentas sobre los estudios que le sirven a la EFSA para determinar el riesgo sin abrir al escrutinio público dichos estudios y los datos que utilizan. Además, las normas actuales de confidencialidad varían de un subsector a otro, lo que no permite garantizar una forma coherente de gestionar la transparencia. Es proporcional armonizar estas normas preservando, cuando sea necesario, el equilibrio específico de intereses en las legislaciones sectoriales. Se incluyen las oportunas disposiciones para proteger los derechos comerciales de los solicitantes.

En la evaluación de impacto se explica cómo alcanza la propuesta el mejor equilibrio entre cumplir los objetivos fijados por la iniciativa, aportar beneficios a los ciudadanos, las partes interesadas y los Estados miembros, y no afectar de forma significativa a la industria y la innovación. De la consulta realizada se desprende el apoyo general de las partes interesadas a la iniciativa.

Para ser creíble y eficaz, el régimen regulador de la seguridad alimentaria tiene que ser robusto. Los problemas relativos a la seguridad tienen enormes repercusiones en

la confianza de los consumidores y, por ende, en la estabilidad del mercado, los flujos comerciales y el entorno para la innovación.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post* / control de calidad de la legislación existente**

El control de la adecuación del Reglamento sobre la legislación alimentaria general finalizó el 15 de enero de 2018, y llegó a la conclusión de que la aplicación sistemática del principio del análisis del riesgo en la legislación alimentaria de la Unión ha incrementado el nivel general de protección de la salud pública. La creación de la EFSA ha dado a las medidas de la Unión un fundamento científico más sólido. Se ha incrementado mucho la capacidad de la EFSA en cuanto al conocimiento científico, la calidad de sus contribuciones científicas, la recogida de datos científicos y la creación y armonización de metodologías de determinación del riesgo. También se ha reforzado la cooperación con organismos científicos nacionales e internacionales y el intercambio de información entre los Estados miembros, la Comisión y la propia EFSA. Todo ello ha conducido a una visión común de los riesgos, minimizado los solapamientos y limitado el número de divergencias científicas entre la EFSA y otros organismos de determinación del riesgo. También se refinan y refuerzan con regularidad las estrictas políticas de la EFSA en cuanto a independencia, transparencia y apertura.

Pese a todo, se han señalado ciertas dificultades: las diferencias nacionales observadas en la aplicación del Reglamento sobre la legislación alimentaria general por los Estados miembros crean, en ocasiones, condiciones desiguales para las empresas; se percibe una falta de transparencia del proceso de análisis del riesgo; la comunicación del riesgo no se considera lo suficientemente eficaz, en términos generales, lo que repercute negativamente en la confianza de los consumidores y la aceptación de las decisiones de gestión del riesgo; algunas limitaciones en la capacidad de la EFSA para garantizar a largo plazo la suficiente competencia técnica y conseguir la participación plena de todos los Estados miembros en la cooperación científica; los dilatados procedimientos de autorización en algunos sectores.

La presente propuesta aborda los problemas directamente relacionados con el Reglamento sobre la legislación alimentaria general y con la EFSA.

- **Consultas con las partes interesadas**

El 5 de marzo de 2018 se consultó a los Estados miembros en una reunión del grupo de expertos sobre la legislación alimentaria general. También se consultó a las autoridades nacionales de seguridad alimentaria de los Estados miembros (en la reunión del Foro Consultivo de la EFSA del 6 de febrero de 2018¹³) y al Comité Científico de la EFSA (el 15 de febrero de 2018).

En una reunión *ad hoc* del Grupo consultivo de la cadena alimentaria y de la sanidad animal y vegetal, el 5 de febrero de 2018¹⁴, se consultó a las organizaciones europeas

¹³

<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180206/180206-m.pdf>

¹⁴

https://ec.europa.eu/food/expert-groups/ag-ap/adv-grp_fchaph/wg_2018_en

de partes interesadas: productores agrícolas y ganaderos, cooperativas, sector alimentario, minoristas, consumidores, profesionales y sociedad civil.

El 23 de enero de 2018 comenzó una consulta pública sobre la iniciativa, en todas las lenguas oficiales de la Unión, que se prolongó hasta el 20 de marzo de 2018; se recibieron 471 respuestas (318 de particulares y 153 de organizaciones).

Las contribuciones recibidas de ciudadanos y de partes interesadas confirmaron la importancia de los elementos que aborda la presente propuesta en el modelo de la UE de determinación del riesgo para la seguridad alimentaria y la necesidad de garantizar que la propuesta refuerce todos esos aspectos al tiempo que salvaguarda los principios generales en que se basa el sistema de la UE de seguridad alimentaria.

Al redactar la propuesta, se han tenido en cuenta contribuciones relativas a medidas en cuatro ámbitos específicos: publicación de estudios en apoyo de las solicitudes de la industria relativas a productos regulados, al tiempo que se protegen los datos personales y confidenciales; garantías de la Unión para verificar la fiabilidad y la independencia de los datos probatorios procedentes de estudios de la industria; una comunicación del riesgo más eficaz; refuerzo de la sostenibilidad y la gobernanza de la EFSA, garantizando al mismo tiempo la independencia y la excelencia de los conocimientos que los Estados miembros ponen a disposición de la Autoridad.

Los resultados de las actividades de consulta se resumen en el informe de síntesis¹⁵.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

Se procedió a una amplia consulta y recogida de datos (con estudios externos, amplias encuestas, estudios de caso y talleres, así como entrevistas en profundidad con las correspondientes partes interesadas) sobre las cuestiones que aborda la presente propuesta en el contexto del control de la adecuación del Reglamento sobre la legislación alimentaria general¹⁶.

- **Evaluación de impacto**

Como se indica en la hoja de ruta¹⁷, para la presente iniciativa no se ha procedido a ninguna evaluación de impacto, ya que las medidas que va a introducir la propuesta se refieren principalmente a la transparencia y a cómo la Comisión, como gestor, y la EFSA como asesor del riesgo recogerán y tratarán los datos necesarios para desempeñar sus funciones sobre la base de criterios que se mantienen. Por ello, no se espera que estas medidas tengan impactos socioeconómicos ni medioambientales claramente identificables *ex ante*.

Con todo, durante el proceso de preparación se tuvieron en cuenta diversas repercusiones:

Transparencia: La propuesta tiene por objeto reforzar la transparencia del proceso de determinación del riesgo. Esto dará a la EFSA mayor legitimidad a los ojos de los consumidores y del conjunto de la población, y aumentará la confianza en su trabajo. Dado que se protege la información confidencial que se haya justificado debidamente como tal, se mantienen inalterados los incentivos a la innovación. La propuesta no vulnerará ningún posible derecho de propiedad intelectual sobre los documentos o su

¹⁵ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, informe de síntesis, SWD(2018)97 [de 11.4.2018].

¹⁶ https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/fitness_check_en

¹⁷ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiative/151777/attachment/090166e5b7579aa2_en

contenido, ni ninguna protección reglamentaria establecida en la legislación sectorial de la Unión relativa a la recompensa de inversiones en la cadena agroalimentaria (la denominada «normativa sobre la exclusividad de los datos»). Los costes de cumplimiento para las empresas no aumentarán, pues las normas existentes ya exigen que las solicitudes contengan estudios que se presentan a la correspondiente autoridad reguladora, como la Comisión, la EFSA o los Estados miembros, seguidos de las solicitudes de confidencialidad. Los costes principales recaen en la EFSA, que tendrá la responsabilidad primaria de tomar una decisión (en plazos breves, para evitar que se prolonguen más los procedimientos de autorización) sobre todas las solicitudes de confidencialidad presentadas por los solicitantes en el marco de los procedimientos de autorización que requieren un dictamen de la EFSA.

Gobernanza y mayor participación de los Estados miembros en la Junta

Directiva: La propuesta armonizará el modelo de gobernanza de la EFSA con el de otras agencias de la Unión, en consonancia con el planteamiento común de la Declaración interinstitucional sobre las agencias descentralizadas de la Unión, aumentando así la coherencia global del sistema. Esto debería ser positivo, ya que la experiencia de otras agencias de la Unión demuestra que este modelo garantiza una supervisión eficiente del funcionamiento de las agencias, así como puntos de vista coordinados entre los niveles nacional y de la Unión. Como en el caso de las demás agencias, la independencia de la EFSA se protege adecuadamente mediante los criterios de designación, que dan prioridad a miembros con un perfil de evaluador del riesgo, y mediante estrictas disposiciones sobre independencia y transparencia, pues se mantiene la exigencia de que los miembros de la Junta Directiva actúen de manera independiente en pro del interés público y presenten anualmente una declaración pública de intereses. Además, el papel de la Junta Directiva se centra en la administración y las finanzas.

Gobernanza y mayor participación de los Estados miembros en la designación de expertos como miembros de las comisiones técnicas científicas:

Con la mayor participación de los Estados miembros en este aspecto de la labor de la EFSA se espera garantizar el acceso a una reserva suficientemente amplia de expertos independientes de primera línea, que cubra sus necesidades en los distintos ámbitos temáticos que trata. Cabe esperar que esto, a su vez, repercuta positivamente en la sostenibilidad del sistema de la Unión de determinación del riesgo. Algunos Estados miembros no tienen bastantes expertos como para poder ofrecer a la EFSA candidatos válidos; este riesgo se mitiga facultando a la EFSA para seleccionar y nombrar a otros expertos por iniciativa propia y dando la posibilidad a los Estados miembros de designar expertos de otros Estados miembros. Dicho riesgo también se aborda mejorando la compensación financiera de los Estados miembros que contribuyen a la tarea de la EFSA destacando expertos o aportando trabajos preparatorios. Las disposiciones relativas a la designación, selección y nombramiento de expertos contienen estrictos criterios de independencia, que constituyen garantías apropiadas. Una garantía suplementaria de que se cumplan los criterios de independencia es la implicación del director ejecutivo de la EFSA en el proceso de selección; su función es defender la independencia de los puntos de vista e intereses de la EFSA para lo cual selecciona a los expertos propuestos como miembros de la Junta Directiva de entre los muchos designados por los Estados miembros. Durante el proceso de selección, el director ejecutivo comprueba que los expertos que propone se ajusten a la política y las normas de independencia de la EFSA; se espera que el director ejecutivo, en el desempeño de sus funciones, preste atención a esta cuestión clave para la EFSA.

Por lo que se refiere a la fiabilidad y solidez de los estudios presentados por la industria en el marco de los procedimientos de autorización, se tuvieron en cuenta las siguientes repercusiones:

La creación de un registro de estudios encargados y la realización de una consulta sobre los estudios presentados serán beneficiosas, pues así la EFSA tendrá acceso a tantos datos probatorios como sea posible sobre una sustancia dada que se presente para su evaluación. El registro de estudios encargados propiciará la objetividad de los elementos de prueba presentados por la industria, al ofrecer una garantía adicional de que los solicitantes presenten **todos los estudios** que hayan realizado de una sustancia, sean cuales sean sus resultados. En particular, la EFSA podrá cotejar la información sobre los estudios realizados (los laboratorios son una fuente de información externa). La consulta sobre los estudios presentados permitirá identificar otros datos o estudios científicos pertinentes disponibles sobre una sustancia sujeta a autorización, reforzando la base factual del trabajo de la EFSA, que así dependerá menos exclusivamente de los estudios de la industria. El impacto sobre el calendario de la autorización es mínimo, pues la notificación de los estudios encargados tiene lugar en la fase previa a la presentación, mientras que la determinación del riesgo se desarrolla en paralelo a la consulta sobre los estudios presentados.

La notificación de los estudios encargados crea una carga mínima. La consulta sobre los estudios presentados no crea cargas adicionales, dado que la obligación de presentar estudios a la EFSA, la Comisión y los Estados miembros ya existe actualmente. Es muy limitado el riesgo de que la notificación por parte de los laboratorios (únicamente laboratorios de la Unión) pueda tener un impacto negativo en su competitividad frente a los laboratorios que no sean de la Unión, o de que la eficacia global de la medida disminuya si algunos solicitantes encomiendan sus estudios a estos últimos para eludir la obligación de notificación, ya que si las empresas recurren a laboratorios fuera de la Unión corren el riesgo de que esto se perciba como elusión de las normas.

Obligaciones específicas en el caso de renovaciones de autorizaciones: Se espera que la obligación de notificar a la EFSA los estudios previstos y de consultar sobre ellos, de modo que la EFSA asesore de forma sistemática sobre el contenido de la solicitud prevista, surta efectos que arrojen un balance positivo. Como se trata de la autorización de una sustancia que lleva varios años en el mercado, y de estudios previstos, la experiencia de la ECHA con procedimientos similares demuestra que existe un conocimiento público y, en algunos casos, nuevos datos sobre la sustancia en cuestión que pueden compartirse. Con estas obligaciones se evita la repetición innecesaria de estudios con vertebrados y se amplía la base empírica de la EFSA, sin comprometer la competitividad del solicitante. De hecho, la notificación de los estudios previstos representa para el solicitante una carga relativamente pequeña que también es proporcionada, teniendo en cuenta que gracias a la consulta sobre ellos puede recibir, en una fase temprana del proceso, asesoramiento útil sobre el contenido de su solicitud prevista. La incidencia en la duración de los procedimientos de autorización es mínima, pues este procedimiento tiene lugar en la fase previa a la presentación, y puede incluso contribuir a acortarlos, ya que pueden detectarse y resolverse problemas en una fase temprana del proceso. Los costes y recursos necesarios correrán, sobre todo, a cargo de la EFSA.

El procedimiento previo a la solicitud supone una implicación adicional de la EFSA, destinada a garantizar que el solicitante conozca los requisitos aplicables relativos al contenido de las solicitudes de autorización y los cumpla. Responde a la

demanda de la industria (en particular, las pymes) de más ayuda al preparar la solicitud de autorización. También debe conducir a que se presenten pruebas más completas y adecuadas, lo que mejorará la eficiencia del proceso de determinación del riesgo por la EFSA. Ayudará a los solicitantes, en particular a las pymes, a comprender cómo preparar las solicitudes de autorización. La EFSA no verá en absoluto afectada su independencia, pues el ámbito del asesoramiento que ofrece se limita a cuáles son las disposiciones pertinentes y a cuál es el contenido obligatorio de la solicitud. Además, en el asesoramiento por el personal de la EFSA no participarán las comisiones técnicas científicas. El asesoramiento de la EFSA es transparente, ya que se hace público.

Las medidas sobre la fiabilidad y la solidez de los estudios no deberían repercutir negativamente en la innovación. Como ya se ha dicho, las medidas crean para los solicitantes cargas adicionales que son pequeñas, pues se limitan a las notificaciones de los estudios encargados (en todos los casos) y de los estudios previstos (en el caso de renovaciones): la presentación de estudios al solicitar una autorización ya está prevista en la legislación vigente. El posible impacto de revelar la estrategia comercial de una empresa al notificar los estudios encargados sobre una nueva sustancia se ha neutralizado, pues esta información solo se comunica al hacer públicos los estudios incluidos en la correspondiente solicitud de autorización, es decir, cuando tal divulgación no puede tener el efecto de revelar una estrategia comercial. Además, el régimen de confidencialidad que establece la propuesta dispone que toda información que indique la estrategia comercial del solicitante es confidencial. El impacto en la innovación (difusión de la estrategia comercial) de la notificación de estudios previstos en caso de renovaciones no es significativo, pues la sustancia ya es conocida y la fecha de renovación está establecida en la legislación. El procedimiento previo a la solicitud facilitará el acceso de las pymes a la innovación, y se lleva a cabo a instancia del solicitante, salvo para las renovaciones, que constituyen un caso específico y un número limitado de solicitudes. Las inversiones positivas para la innovación no se convertirán en inversiones defensivas, dado que las medidas se limitan a proporcionar información transparente sobre los estudios que, en cualquier caso, el solicitante tiene que realizar de conformidad con la legislación ya existente. Se espera que la mejora de la transparencia contribuya a reforzar un clima de confianza de los consumidores que sea beneficioso para estimular la innovación y para el reconocimiento internacional de la seguridad de los productos de la Unión. El impacto sobre el calendario de la autorización es mínimo, tal como se detalla para cada medida.

En general, todas estas medidas contribuirán también a una mayor participación de las partes interesadas en el sistema de determinación del riesgo y, en consecuencia, a una comunicación del riesgo más eficaz.

Por lo que se refiere a controles adicionales de la realización de estudios, las dos medidas propuestas (auditorías o controles realizados por inspectores de la Unión y la posibilidad de encargar estudios *ad hoc* en circunstancias excepcionales con el fin de verificar los datos utilizados por la EFSA en su determinación del riesgo) ofrecerán garantías adicionales de la calidad y objetividad de los estudios utilizados por la EFSA a tal fin, sin repercutir en la innovación, por limitarse a casos concretos o excepcionales.

Auditoría de la Comisión Europea: Con ella se reforzarán las garantías de la calidad de los estudios utilizados por la EFSA en su determinación del riesgo, en particular en lo que respecta a la reproducibilidad de los resultados. Se tiene en cuenta el riesgo

de solapamiento con las actividades que realizan los Estados miembros en virtud de acuerdos de la OCDE: el programa de auditoría de la Comisión complementará y se coordinará con los programas de la OCDE de auditoría de buenas prácticas de laboratorio, en los que actualmente se audita cada diez años a la autoridad de auditoría de cada Estado miembro. La ausencia de base jurídica para auditar a las autoridades de control de países no pertenecientes a la Unión se aborda coordinando las actividades con los Estados miembros y con los programas de la OCDE de auditoría de buenas prácticas de laboratorio, y persiguiendo acuerdos internacionales bilaterales. No hay repercusiones negativas en la duración de los procedimientos de autorización, por tratarse de una actividad que se desarrolla en paralelo. La Comisión se hará cargo de los limitados costes.

Posibilidad de pedir a la EFSA que, excepcionalmente, encargue estudios: Se trata de un instrumento adicional cuando es preciso verificar el fundamento científico en que se basa la EFSA. Garantiza poder actuar a nivel de la Unión cuando se dan circunstancias excepcionales de serias controversias o de resultados contradictorios. El riesgo de que se recurra a este instrumento de manera desproporcionada para encargar estudios innecesariamente es limitado: es la Comisión, y solo en circunstancias excepcionales, quien pone en marcha el proceso, que será financiado con cargo al presupuesto de la Unión. No hay riesgo de que recaiga en las autoridades públicas la responsabilidad de presentar pruebas para la determinación por la EFSA de la seguridad de una sustancia, pues se mantiene el principio de que es responsabilidad de la industria (los solicitantes) aportar tales pruebas en el proceso de determinación del riesgo. No hay riesgo de solapamiento con la capacidad de la EFSA de encargar los estudios científicos que sean necesarios para el cumplimiento de su misión (artículo 32 del Reglamento sobre la legislación alimentaria general), que se considera una herramienta de gestión del riesgo.

Alternativas consideradas:

La opción de que los Estados miembros pidan a la EFSA que encargue estudios en circunstancias excepcionales y la opción de que los encargue por iniciativa propia acabaron no eligiéndose por motivos de proporcionalidad (financiación pública) y también porque la EFSA y los Estados miembros ya pueden dar a la Comisión razones específicas para hacer uso de este instrumento concreto.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

Tal como se anunció en la Comunicación en respuesta a la iniciativa ciudadana europea «Prohibición del glifosato y protección de las personas y del medio ambiente frente a los pesticidas tóxicos», la presente propuesta consiste en una revisión específica del Reglamento sobre la legislación alimentaria general (y demás medidas adoptadas en ese marco) destinada a mejorar la transparencia de la determinación del riesgo, la fiabilidad, objetividad e independencia de los estudios científicos en los que se basa la determinación del riesgo que realiza la EFSA, la comunicación del riesgo y la gobernanza de la EFSA. Dado que se trata de la revisión de un acto legislativo existente en el marco del programa de la Comisión sobre adecuación y eficacia de la reglamentación (REFIT), la Comisión ha examinado las posibilidades de simplificar y reducir las cargas administrativas. Dado el carácter específico de esta revisión, que se centra en la transparencia, el principal aspecto de la simplificación es la introducción de un asesoramiento previo que ayude a los solicitantes, en particular a las pymes, a comprender mejor las especificaciones del contenido de las solicitudes.

Entre otros aspectos de la simplificación figura la armonización intersectorial de las normas de confidencialidad, para ofrecer a todos los solicitantes de la industria una base similar en términos de previsibilidad.

En cuanto a la transparencia, las medidas previstas (la divulgación proactiva de los datos no confidenciales, el registro de los estudios encargados, el procedimiento voluntario previo a la solicitud, la notificación previa de los estudios previstos y el asesoramiento sobre estos en caso de renovación, y la consulta de terceros sobre los estudios presentados) constituyen un marco sólido proporcionado al objetivo de mejorar la confianza de los ciudadanos en la transparencia del sistema. La Comisión considera que no existe margen para simplificar o reducir más estos pasos, ya que ello podría tener repercusiones negativas no solo en la percepción de la transparencia del sistema, sino también en la garantía de que estén completos los datos probatorios presentados a la EFSA para evaluación.

- **Derechos fundamentales**

Con el fin de determinar qué nivel de divulgación logra el equilibrio adecuado, se pondera el interés público en garantizar una mayor transparencia en el proceso de determinación del riesgo frente a los intereses comerciales en juego. Esto implica tener en cuenta los objetivos generales del Reglamento sobre la legislación alimentaria general, a saber, un nivel elevado de protección de la salud de las personas, la protección de los intereses de los consumidores y el funcionamiento eficaz del mercado interior. A tal fin, la propuesta establece una lista intersectorial de elementos de información cuya divulgación puede perjudicar seriamente a los intereses comerciales en juego, por lo que no deben hacerse públicos. La propuesta también contempla la protección de los datos personales, teniendo en cuenta el marco legislativo aplicable de la Unión sobre el tratamiento de estos datos.

4. INCIDENCIA PRESUPUESTARIA

El principal objetivo de la propuesta es hacer más transparentes los estudios utilizados en la determinación del riesgo y responder a la demanda social de un proceso de determinación del riesgo más transparente e independiente y de una comunicación del riesgo más eficaz. Al reforzar la gobernanza de la EFSA y hacer más sostenible la determinación del riesgo, la EFSA podrá seguir desempeñando un papel fundamental en el sistema de seguridad alimentaria de la Unión y contribuyendo a la salud y el bienestar de sus ciudadanos y a mantener una industria agroalimentaria innovadora y competitiva.

Para abordar estas cuestiones, la Comisión ha elaborado una amplia y ambiciosa propuesta que requerirá un aumento significativo de los recursos de que dispone la EFSA para poder cumplir su actual cometido y hacer frente a las nuevas responsabilidades que se proponen.

Los Estados miembros que ofrecen sus conocimientos a la EFSA también tienen que recibir más compensación.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

El control de la adecuación del Reglamento sobre la legislación alimentaria general también ha puesto de relieve la necesidad de establecer un sistema global de supervisión de la aplicación de la legislación alimentaria de la Unión, a fin de ofrecer a los diseñadores de las políticas y al conjunto de la población datos más fiables y una base factual con los que evaluar periódicamente las correspondientes repercusiones. Ha subrayado que hay que hacer frente a esta carencia al diseñar futuras políticas, por ejemplo coordinando mejor el uso de los requisitos de información ya existentes. Si bien, en principio, una revisión del Reglamento (CE) n.º 178/2002 podría constituir una oportunidad para crear un sistema de supervisión más completo de la aplicación de la legislación alimentaria de la Unión, el ámbito de aplicación de la presente propuesta es demasiado limitado como para dar cabida al establecimiento de dicho sistema.

Se proponen medidas transitorias. La presente propuesta establece una evaluación general periódica de la Agencia, que habrá de encargar la Comisión, en consonancia con el planteamiento común sobre las agencias descentralizadas de la Unión.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

1) **La propuesta garantiza que, ya en la fase inicial de la determinación del riesgo, los científicos y los ciudadanos tengan acceso a la información clave que evalúa la EFSA en relación con la seguridad.** En particular, las nuevas disposiciones establecen que la EFSA debe hacer públicos la información y los datos en apoyo de las solicitudes de autorización en cuanto los reciba (las solicitudes se enviarán directamente a la EFSA o bien serán remitidas a la EFSA por los Estados miembros o por la Comisión), incluida la información complementaria, salvo la información confidencial que se haya justificado debidamente como tal. A este respecto, la propuesta establece qué tipo de información debe considerarse confidencial. Las disposiciones de transparencia se entienden sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual y las disposiciones de exclusividad de la información establecidas en la legislación alimentaria sectorial de la Unión. Se establece asimismo el proceso que ha de seguirse para el tratamiento de solicitudes de confidencialidad.

2) **La propuesta contribuirá a mejorar la confianza de los ciudadanos en la credibilidad de los estudios científicos y, en consecuencia, en el sistema de la Unión de determinación del riesgo.** La propuesta contiene medidas para garantizar que la EFSA tenga acceso a tantos datos probatorios científicos como sea posible relacionados con una solicitud de autorización y para aumentar las garantías de fiabilidad, objetividad e independencia de los estudios utilizados por la EFSA en su determinación del riesgo. En primer lugar, se establecerá en la Unión un registro, que gestionará la EFSA, de los estudios encargados sobre sustancias sujetas a un régimen de autorización en virtud de la legislación alimentaria. La segunda medida establece un procedimiento previo a la solicitud, en el que la EFSA puede asesorar a un solicitante (sin entrar en el diseño del estudio), y establece que este dictamen se hará público. En el caso de las renovaciones, el procedimiento previo a la solicitud establece que los estudios que esté contemplando realizar un posible solicitante tendrán que notificarse a la EFSA y, tras una consulta pública sobre ellos, la Autoridad asesorará sistemáticamente a los solicitantes. La tercera medida establece que en la fase de presentación de la solicitud de autorización, cuando todos los estudios se hagan públicos de acuerdo con las nuevas disposiciones de transparencia, se iniciará una consulta de terceros con el fin de determinar si se dispone de otros datos científicos o estudios pertinentes. La cuarta medida prevé controles y auditorías

por los inspectores de la Comisión en relación con los estudios. Por último, la propuesta introduce la posibilidad de que la Comisión solicite a la EFSA que encargue estudios en circunstancias excepcionales (por ejemplo, controversias) a efectos de comprobación.

3) Mejor implicación de los Estados miembros en la estructura de gobernanza de la EFSA y en sus comisiones técnicas, que contribuya a la sostenibilidad a largo plazo de la determinación del riesgo que realiza la EFSA, sin afectar a su independencia. Se armoniza la composición de la Junta Directiva de la EFSA con el planteamiento común sobre las agencias descentralizadas, incluyendo representantes de todos los Estados miembros. Se abordan también las conclusiones del control de la adecuación del Reglamento sobre la legislación alimentaria general que identificó las dificultades de la capacidad de la EFSA para mantener su elevado nivel de conocimientos científicos, promoviendo una mayor participación de los Estados miembros en el proceso de designación de los miembros de las comisiones técnicas científicas. La propuesta respeta las necesidades de la EFSA de independencia, excelencia y conocimientos multidisciplinarios. En particular, se mantienen los actuales criterios estrictos de independencia y las disposiciones específicas que exigen a los Estados miembros establecer medidas específicas para garantizar que los expertos cuenten con medios concretos para actuar de forma independiente, como exige la propuesta. La propuesta contempla también una mejor organización del trabajo de las comisiones técnicas científicas.

4) Reforzar la comunicación entre la Comisión, la EFSA, los Estados miembros, las partes interesadas y el conjunto de la población. Se propone establecer en la legislación los objetivos y principios generales que rigen la comunicación del riesgo, teniendo en cuenta el cometido respectivo de los evaluadores y de los gestores del riesgo, de conformidad con el artículo 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y, sobre la base de esos objetivos y principios generales, elaborar un plan general de comunicación del riesgo («el plan general»). El plan general debe determinar los principales factores que deben tenerse en cuenta al decidir el tipo y nivel de las actividades de comunicación necesarias, así como los instrumentos y canales para las correspondientes iniciativas de comunicación del riesgo, teniendo en cuenta los grupos destinatarios pertinentes, y establecer mecanismos apropiados que garanticen la coherencia en la comunicación del riesgo.

Se propone facultar a la Comisión para que elabore este plan general a efectos del Reglamento (CE) n.º 178/2002 mediante actos delegados.

En paralelo a las medidas legislativas, la Comisión también seguirá prestando apoyo a la seguridad alimentaria a través de sus políticas de investigación e innovación y contribuyendo a reforzar la coordinación, la cooperación y la cohesión de las actividades de investigación e innovación de la Unión y sus Estados miembros en materia de seguridad alimentaria, en particular cuando establezca el noveno Programa Marco de Investigación e Innovación.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación del riesgo en la cadena alimentaria de la UE, por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 178/2002 [legislación alimentaria general], la Directiva 2001/18/CE [liberación intencional en el medio ambiente de OMG], el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 [alimentos y piensos modificados genéticamente], el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 [aditivos en los piensos], el Reglamento (CE) n.º 2065/2003 [aromas de humo], el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 [materiales en contacto con alimentos], el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 [procedimiento de autorización común para aditivos, enzimas y aromas alimentarios], el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 [productos fitosanitarios] y el Reglamento (UE) 2015/2283 [nuevos alimentos]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular sus artículos 43 y 114 y su artículo 168, apartado 4, letra b),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹⁸,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹⁹,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰ establece los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, de manera que formen una base común para las medidas que rigen la legislación alimentaria tanto a escala de la Unión como en los Estados miembros. Establece, entre otras cosas, que la legislación alimentaria debe estar basada en un análisis del riesgo, salvo que no se considere adecuado por las circunstancias o la naturaleza de la medida.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 178/2002 define el «análisis del riesgo» como un proceso formado por tres elementos interrelacionados: determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo. A efectos de la determinación del riesgo a nivel de la Unión, crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») como organismo de la Unión responsable de la determinación del riesgo en materia de seguridad de los alimentos y

¹⁸ DO C [...] de [...], p. [...].

¹⁹ DO C [...] de [...], p. [...].

²⁰ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

los piensos. La comunicación del riesgo es una parte esencial del proceso de análisis del riesgo.

- (3) De la evaluación de la aplicación del Reglamento (CE) n.º 178/2002²¹ («control de la adecuación de la legislación alimentaria general») se desprende que la comunicación del riesgo no se considera lo suficientemente eficaz, en términos generales, lo que repercute en la confianza de los consumidores en los resultados del proceso de análisis del riesgo.
- (4) Es necesario, por tanto, garantizar que la comunicación del riesgo sea un proceso global y continuo en todo el análisis del riesgo, involucrando a los evaluadores y los gestores del riesgo de la Unión y nacionales. Ese proceso debe combinarse con un diálogo abierto entre todas las partes interesadas, para garantizar la coherencia y la continuidad en el proceso de análisis del riesgo.
- (5) Debe hacerse particular hincapié en explicar de manera coherente, apropiada y oportuna no solo los resultados de la determinación del riesgo, sino también el modo en que se utilizan para contribuir a fundamentar las decisiones sobre gestión del riesgo junto con otros factores legítimos, en su caso.
- (6) A tal efecto, es preciso establecer principios y objetivos generales de comunicación del riesgo, teniendo en cuenta el cometido respectivo de los evaluadores y de los gestores del riesgo.
- (7) Sobre la base de estos principios y objetivos generales, debe establecerse un plan general de comunicación del riesgo en estrecha cooperación con la Autoridad y los Estados miembros, y tras las consultas públicas pertinentes.
- (8) El plan general debe identificar los principales factores que deben tenerse en cuenta al establecer actividades de comunicación del riesgo, tales como los distintos grados de riesgo, su naturaleza y su posible impacto en la salud pública, quién y qué se verá afectado directa o indirectamente por él, los niveles de exposición, la capacidad de controlarlo y otros factores que influyen en la percepción del riesgo, incluidos el nivel de urgencia, el marco legislativo aplicable y el correspondiente contexto del mercado. El plan general también debe determinar los instrumentos y canales que deben utilizarse, y establecer mecanismos apropiados para garantizar una comunicación coherente del riesgo.
- (9) La transparencia del proceso de determinación del riesgo contribuye a que la Autoridad adquiera mayor legitimidad para el ejercicio de su misión a los ojos de los consumidores y del conjunto de la población, a aumentar la confianza de estos en su trabajo y a que rinda cuentas mejor ante los ciudadanos en un sistema democrático. Por tanto, es esencial mantener la confianza de las partes interesadas y del conjunto de la población en el proceso de análisis del riesgo en que se basa la legislación alimentaria de la Unión, y en particular en la determinación del riesgo, lo que incluye la organización, independencia y transparencia de la Autoridad.
- (10) Procede adaptar la composición de la Junta Directiva de la Autoridad al planteamiento común sobre las agencias descentralizadas, de conformidad con la Declaración conjunta de 2012 del Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre las agencias descentralizadas²².

²¹ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, «La evaluación REFIT de la legislación alimentaria general [Reglamento (CE) n.º 178/2002]», SWD(2018)38 final, de 15.1.2018.

²² https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

- (11) La experiencia demuestra que el cometido de la Junta Directiva de la Autoridad se centra en los aspectos administrativos y financieros y no afecta a la independencia de la labor científica que realiza la Autoridad. Es, por tanto, adecuado incorporar a la Junta Directiva de la Autoridad a representantes de todos los Estados miembros, que deben tener experiencia concreta en determinación del riesgo.
- (12) Los miembros de la Junta Directiva deben ser seleccionados de forma que se garantice el máximo nivel de competencia y se disponga de una amplia experiencia pertinente entre los representantes de los Estados miembros, el Parlamento Europeo y la Comisión.
- (13) En el control de la adecuación de la legislación alimentaria general se detectaron algunas limitaciones en la capacidad de la Autoridad para garantizar a largo plazo la suficiente competencia técnica de alto nivel. En particular, ha disminuido el número de los candidatos a ser miembros de las comisiones técnicas científicas. El sistema, por tanto, debe reforzarse y los Estados miembros deben desempeñar un papel más activo para garantizar que exista una reserva suficiente de expertos disponibles para satisfacer las necesidades del sistema de la Unión de determinación del riesgo, caracterizado por un alto nivel de conocimientos científicos, independencia y competencia técnica multidisciplinaria.
- (14) Para que la determinación del riesgo sea independiente de la gestión del riesgo y de otros intereses a escala de la Unión, conviene que la designación de los miembros de las comisiones técnicas científicas por parte de los Estados miembros, su selección por el Director Ejecutivo de la Autoridad y su nombramiento por la Junta Directiva de la Autoridad se basen en criterios estrictos que garanticen la excelencia y la independencia de los expertos, al tiempo que la necesaria competencia técnica multidisciplinaria de cada comisión técnica científica. Para ello también es esencial que el Director Ejecutivo, cuya función es defender los intereses de la EFSA, y en particular la independencia de su competencia técnica, intervenga en la selección y el nombramiento de esos expertos científicos. Procede asimismo instaurar otras medidas para dotar a los expertos científicos de medios para actuar con independencia.
- (15) Es esencial garantizar el funcionamiento eficaz de la Autoridad y mejorar la sostenibilidad de su competencia técnica, para lo que hay que reforzar el apoyo que la Autoridad y los Estados miembros dan a la labor de las comisiones técnicas científicas de la Autoridad. En particular, la Autoridad debe organizar el trabajo preparatorio de estas últimas, si es preciso solicitando que colabore el personal de la propia Autoridad o de las organizaciones científicas nacionales para elaborar dictámenes científicos preparatorios que se sometan a revisión externa con vistas a su adopción por las comisiones técnicas científicas.
- (16) Los procedimientos de autorización se basan en el principio de que incumbe al solicitante demostrar que el objeto de un procedimiento de autorización es conforme con los requisitos de seguridad de la Unión, teniendo en cuenta el conocimiento científico del que dispone. Este principio da por sentado que la salud pública está mejor protegida cuando corresponde al solicitante demostrar que un determinado objeto es seguro antes de sacarlo al mercado, y no a los poderes públicos demostrar que no es seguro para entonces poder prohibir su comercialización. Además, el dinero público no debe usarse para encargar costosos estudios que acaban contribuyendo a que la industria coloque un producto en el mercado. De acuerdo con este principio, y según los requisitos reglamentarios aplicables, en apoyo de las solicitudes de autorización con arreglo a la normativa alimentaria sectorial de la Unión, los solicitantes deben presentar los estudios y ensayos pertinentes que demuestren que un objeto es seguro y, en algunos casos, eficaz.
- (17) Existen disposiciones sobre el contenido de las solicitudes de autorización. Para garantizar la mejor calidad de la evaluación científica de la Autoridad, es esencial que la solicitud de autorización que se le presenta para que determine el riesgo cumpla las especificaciones aplicables. Los solicitantes, en particular las pymes, no siempre comprenden íntegramente

estas especificaciones. Procede, por tanto, que la Autoridad asesore a un posible solicitante, a petición de este, sobre las normas aplicables y sobre el contenido de una solicitud de autorización, antes de su presentación formal, sin entrar en el diseño de los estudios que deben presentarse, lo cual sigue siendo responsabilidad del solicitante. Para garantizar la transparencia de este proceso, el asesoramiento de la Autoridad debe hacerse público.

- (18) La Autoridad debe tener conocimiento del objeto de todos los estudios llevados a cabo por los solicitantes con vistas a una futura solicitud de autorización con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión. A tal efecto, es necesario y conveniente que los explotadores de empresas que encargan estudios y los laboratorios que los llevan a cabo notifiquen dichos estudios a la Autoridad cuando se encargan. La información sobre los estudios notificados solo debe comunicarse al hacer pública la correspondiente solicitud de autorización, de conformidad con las normas aplicables sobre transparencia.
- (19) En el caso de las solicitudes de renovación de una autorización, la sustancia o producto autorizados ya llevan varios años en el mercado, por lo que sobre ellos ya se tiene experiencia y conocimientos. Procede, por tanto, que el solicitante notifique a la Autoridad los estudios previstos en apoyo de las solicitudes de renovación y que, tras una consulta de terceros sobre ellos, la Autoridad asesore sistemáticamente a los solicitantes sobre el contenido de la solicitud de renovación que ha de presentarse, teniendo en cuenta los comentarios recibidos.
- (20) Existe cierta preocupación pública por que las evaluaciones de la Autoridad en el ámbito de las autorizaciones se basen principalmente en estudios de la industria. La Autoridad ya estudia la bibliografía científica para poder tomar en consideración otros datos y estudios existentes sobre el objeto que se le presenta a evaluación. Para añadir un nivel de garantía de que la Autoridad tenga acceso a la totalidad de los datos y estudios científicos pertinentes disponibles sobre un objeto sometido a un procedimiento de autorización, conviene establecer una consulta de terceros destinada a determinar si existen otros datos o estudios científicos pertinentes. Con el fin de aumentar su eficacia, la consulta debe tener lugar cuando se hagan públicos los estudios presentados por la industria en su solicitud de autorización, en virtud de las normas de transparencia del presente Reglamento.
- (21) Los estudios y ensayos presentados por los explotadores de empresas en apoyo de las solicitudes de autorización con arreglo a la normativa alimentaria sectorial de la Unión suelen cumplir principios internacionalmente reconocidos, lo cual facilita una base uniforme de calidad, sobre todo en cuanto a la reproducibilidad de los resultados. Sin embargo, en algunos casos pueden surgir problemas de conformidad con las normas aplicables, y por eso existen sistemas nacionales para verificar tal conformidad. Procede establecer un nivel de garantía adicional para tranquilizar a la población en cuanto a la calidad de los estudios y establecer un sistema de auditoría reforzada, consistente en que la Comisión verifique los controles que los Estados miembros realizan de la aplicación de los principios mencionados por los laboratorios que lleven a cabo los estudios y ensayos.
- (22) La seguridad alimentaria es una cuestión sensible de primordial interés para los ciudadanos de la Unión. Aun manteniendo el principio de que la carga de la prueba del cumplimiento de los requisitos de la Unión recae en la industria del sector, es importante crear un instrumento de verificación adicional para abordar casos concretos de gran importancia para la sociedad cuando existe una controversia en cuestiones de seguridad, consistente en encargar más estudios con el objetivo de verificar los elementos de prueba utilizados en el marco de la determinación del riesgo. Teniendo en cuenta que se financiaría con cargo al presupuesto de la Unión y que el recurso a este instrumento de verificación excepcional debe ser proporcionado, la Comisión debe ser la responsable de activar el encargo de estos estudios de verificación. Hay que tener en cuenta que, en algunos casos específicos, los estudios

encargados pueden necesitar tener un ámbito de aplicación más amplio que los datos probatorios en juego (por ejemplo, que surjan nuevos avances científicos).

- (23) En el control de la adecuación de la legislación alimentaria general se puso de manifiesto que, si bien la Autoridad ha mejorado mucho su transparencia, el proceso de determinación del riesgo, especialmente en el marco de los procedimientos de autorización de la cadena agroalimentaria, no siempre se percibe como totalmente transparente. Ello se debe, en parte, a las diversas normas de transparencia y confidencialidad, establecidas no solo en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, sino también en otros actos legislativos de la Unión relativos a la cadena agroalimentaria. Tal diversidad puede repercutir en la aceptabilidad de la determinación del riesgo por la población.
- (24) La iniciativa ciudadana europea «Prohibición del glifosato y protección de las personas y del medio ambiente frente a los pesticidas tóxicos» confirmó la preocupación por la transparencia relativa a los estudios encargados por la industria y presentados con las solicitudes de autorización²³.
- (25) Por consiguiente, es preciso reforzar proactivamente la transparencia del proceso de determinación del riesgo. Debe garantizarse el acceso público a los datos científicos y a la información en que se basan las solicitudes de autorización con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión, así como otras solicitudes de contribuciones científicas, en la fase más temprana posible del proceso de determinación del riesgo. No obstante, este proceso debe entenderse sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual e industrial o demás disposiciones existentes de la legislación alimentaria de la Unión para proteger las inversiones efectuadas por innovadores en la recopilación de información y en datos que subyacen a las correspondientes solicitudes de autorización.
- (26) Cuando se solicite el dictamen de la Autoridad sobre los procedimientos de autorización con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión, y teniendo en cuenta su obligación de garantizar el acceso público a todo documento de apoyo relativo a su contribución científica, debe recaer en la Autoridad la responsabilidad de evaluar las solicitudes de confidencialidad.
- (27) Con el fin de determinar qué nivel de divulgación logra el equilibrio adecuado, deben ponderarse los derechos de los ciudadanos a la transparencia del proceso de determinación del riesgo frente a los derechos comerciales de los solicitantes, teniendo en cuenta los objetivos del Reglamento (CE) n.º 178/2002.
- (28) En consecuencia, y en cuanto a los procedimientos que regulan las solicitudes de autorización en la legislación alimentaria de la Unión, la experiencia adquirida hasta la fecha ha puesto de manifiesto que determinados elementos de información se consideran sensibles y deben mantenerse confidenciales en los distintos procedimientos de autorización sectorial. Procede establecer en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 una lista horizontal de elementos de información cuya divulgación puede perjudicar seriamente a los intereses comerciales en juego, por lo que no deben hacerse públicos («lista horizontal general de elementos confidenciales»). Esta información solo debe revelarse en circunstancias muy limitadas y excepcionales, relacionadas con efectos previsibles sobre la salud y necesidades urgentes para proteger la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.
- (29) En aras de la claridad y de la seguridad jurídica, es preciso establecer requisitos de procedimiento específicos que han de cumplirse para que se trate de forma confidencial una solicitud de información presentada a efectos de los procedimientos de autorización con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión.

²³ Comunicación de la Comisión sobre la iniciativa ciudadana europea «Prohibición del glifosato y protección de las personas y del medio ambiente frente a los pesticidas tóxicos», C(2017) 8414 final.

- (30) También es necesario establecer requisitos específicos de protección de los datos personales, a fin de garantizar la transparencia del proceso de determinación del riesgo, teniendo en cuenta el Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴ y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵. En consecuencia, de conformidad con el presente Reglamento, los datos personales no deben hacerse públicos a menos que sea necesario y proporcionado para garantizar la transparencia, independencia y credibilidad del proceso de determinación del riesgo, evitando los conflictos de intereses.
- (31) A efectos de una mayor transparencia, y para que las solicitudes de contribuciones científicas que recibe la Autoridad se traten de manera eficaz, deben crearse formatos de datos normalizados y programas informáticos. Con el fin de garantizar unas condiciones uniformes de ejecución del Reglamento (CE) n.º 178/2002 con respecto a la adopción de formatos de datos normalizados y de programas informáticos, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁶.
- (32) Teniendo en cuenta que la Autoridad tendrá que almacenar datos científicos, información confidencial y datos personales, es necesario garantizar un alto nivel de seguridad del almacenamiento.
- (33) Por otra parte, para evaluar la eficacia y la eficiencia de las distintas disposiciones aplicables a la Autoridad, también conviene establecer que la Comisión evalúe a la Autoridad, en consonancia con el planteamiento común sobre las agencias descentralizadas. Deben evaluarse, en particular, los procedimientos de selección de los miembros del Comité científico y de las comisiones técnicas científicas, en cuanto a su grado de transparencia, rentabilidad y adecuación para garantizar su independencia y competencia, y para evitar conflictos de intereses.
- (34) Con el fin de garantizar la coherencia con las adaptaciones que se proponen del Reglamento (CE) n.º 178/2002, procede modificar las disposiciones relativas al acceso público y a la protección de información confidencial de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁷, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁸, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁹, del Reglamento (CE) n.º 2065/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁰, el Reglamento

²⁴ 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 (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

²⁵ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

²⁶ Reglamento (CE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

²⁷ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

²⁸ Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

²⁹ Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

³⁰ Reglamento (CE) n.º 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 (DO L 309 de 26.11.2003, p. 1).

(CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo³¹, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo³², del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo³³ y del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁴.

- (35) A fin de garantizar la transparencia del proceso de determinación del riesgo, también es necesario ampliar el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 178/2002, actualmente limitado a la legislación alimentaria, para abarcar también las solicitudes de autorización en el marco del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 en lo que respecta a los aditivos para piensos, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 en lo que respecta a los materiales en contacto con alimentos y del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo que respecta a los productos fitosanitarios.
- (36) Para garantizar que se tengan en cuenta las especificidades sectoriales con respecto a la información confidencial, deben ponderarse los derechos de los ciudadanos a la transparencia del proceso de determinación del riesgo, incluidos los derivados de la Convención de Aarhus³⁵, frente a los derechos comerciales de los solicitantes teniendo en cuenta los objetivos específicos de la legislación sectorial de la Unión, así como la experiencia adquirida. Es necesario, por tanto, modificar la Directiva 2001/18/CE, el Reglamento (CE) n.º 1829/2003, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para añadir elementos confidenciales a los establecidos en el Reglamento (CE) n.º 178/2002.
- (37) A fin de reforzar más el vínculo entre evaluadores del riesgo y gestores del riesgo a escala nacional y de la Unión, así como la coherencia de la comunicación del riesgo, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado por lo que respecta al establecimiento de un plan general de comunicación del riesgo en cuestiones de la cadena agroalimentaria. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

³¹ Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

³² Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 1).

³³ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

³⁴ Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

³⁵ Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativo a la aplicación de las disposiciones de la Convención de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en asuntos ambientales a las instituciones y organismos de la Comunidad (DO L 264 de 25.9.2006, p. 13).

- (38) Para que la Autoridad y los explotadores de empresas se adapten a los nuevos requisitos, mientras la Autoridad mantiene un funcionamiento fluido, es necesario prever medidas transitorias para la aplicación del presente Reglamento.
- (39) La designación de los miembros del Comité científico y de las comisiones técnicas científicas depende de la entrada en funciones de la nueva Junta Directiva, por lo que es preciso establecer disposiciones transitorias que permitan prorrogar el mandato actual de dichos miembros.
- (40) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 28, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁶, emitió su dictamen el [...].

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002

El Reglamento (CE) n.º 178/2002 se modifica como sigue:

- 1) En el capítulo II se añade la sección 1 *bis* siguiente:

«SECCIÓN 1 bis

COMUNICACIÓN DEL RIESGO

Artículo 8 bis

Objetivos de la comunicación del riesgo

La comunicación del riesgo perseguirá los siguientes objetivos, teniendo al mismo tiempo en cuenta las respectivas funciones de los evaluadores y de los gestores del riesgo:

- a) fomentar el conocimiento y la comprensión de los problemas específicos de que se trate durante todo el proceso de análisis del riesgo;
- b) fomentar la coherencia y la transparencia en la formulación de recomendaciones para la gestión del riesgo;
- c) proporcionar una base sólida para entender las decisiones de gestión del riesgo;
- d) fomentar la comprensión pública del proceso de análisis del riesgo con el fin de aumentar la confianza en sus resultados;
- e) fomentar la adecuada participación de todas las partes interesadas; y
- f) garantizar un intercambio adecuado de información con las partes interesadas en relación con los riesgos asociados a la cadena agroalimentaria.

Artículo 8 ter

Principios generales de la comunicación del riesgo

Teniendo en cuenta las respectivas funciones de los evaluadores del riesgo y gestores del riesgo, la comunicación del riesgo deberá:

- a) propiciar el intercambio interactivo de información de modo preciso, oportuno y adecuado, basado en los principios de transparencia, apertura y capacidad de respuesta;

³⁶

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

- b) dar información transparente en cada fase del proceso de análisis del riesgo, desde la petición de asesoramiento científico hasta el dictamen de determinación del riesgo y la toma de decisiones de gestión del riesgo;
- c) tener en cuenta las percepciones del riesgo;
- d) facilitar la comprensión y el diálogo entre todas las partes interesadas; y
- e) ser accesible, incluso para quienes no participan directamente en el proceso, teniendo en cuenta la confidencialidad y la protección de los datos personales.

Artículo 8 quater

Plan general de comunicación del riesgo

1. La Comisión, en estrecha colaboración con la Autoridad y con los Estados miembros y tras las oportunas consultas públicas, estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 57 *bis* que establezcan un plan general de comunicación del riesgo sobre cuestiones relativas a la cadena agroalimentaria, teniendo en cuenta los correspondientes objetivos y principios generales establecidos en los artículos 8 *bis* y 8 *ter*.
 2. El plan general de comunicación del riesgo promoverá un marco integrado de comunicación del riesgo que seguirán los evaluadores y los gestores del riesgo de forma coherente y sistemática, tanto a escala de la Unión como nacional. Deberá:
 - a) determinar los principales factores que deben tenerse en cuenta al considerar el tipo y el nivel las actividades de comunicación del riesgo que se necesitan;
 - b) determinar cuáles son los principales instrumentos y canales adecuados para la comunicación del riesgo, teniendo en cuenta las necesidades de los grupos destinatarios pertinentes; y
 - c) establecer los mecanismos adecuados, para reforzar la coherencia de la comunicación del riesgo entre los evaluadores y los gestores del riesgo y garantizar un diálogo abierto entre todas las partes interesadas.
 3. La Comisión adoptará el plan general de comunicación del riesgo en el plazo de [*two years from the date of application of this Regulation*] y lo mantendrá actualizado, teniendo en cuenta el progreso científico y técnico y la experiencia adquirida.».
- 2) El artículo 25 se modifica como sigue:
- a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Cada Estado miembro designará un miembro titular y un miembro suplente de la Junta Directiva. Los titulares y los suplentes así designados serán nombrados por el Consejo y tendrán derecho a voto. »;
 - b) se insertan los apartados 1 *bis* y 1 *ter* siguientes:

«1 *bis*. Además de los titulares y los suplentes mencionados en el apartado 1, la Junta Directiva estará compuesta por:

 - a) dos titulares y dos suplentes designados por la Comisión y representantes de la Comisión, con derecho a voto,
 - b) un miembro designado por el Parlamento Europeo, con derecho a voto,
 - c) cuatro miembros en representación de los intereses de la sociedad civil y de la cadena alimentaria: uno de organizaciones de consumidores, uno de organizaciones no gubernamentales medioambientales, uno de organizaciones de agricultores y uno de organizaciones del sector, los

cuatro con derecho a voto. Dichos miembros serán nombrados por el Consejo, previa consulta con el Parlamento Europeo, sobre la base de una lista elaborada por la Comisión que contendrá un número de candidatos superior al número de puestos que deban cubrirse. La lista elaborada por la Comisión, junto con la documentación pertinente, será remitida al Parlamento Europeo. Tan pronto como sea posible y en el plazo de tres meses a partir de la notificación, el Parlamento Europeo someterá su punto de vista a la consideración del Consejo, que nombrará a los miembros.

1 *ter*. Los miembros de la Junta Directiva y, cuando proceda, los suplentes, serán designados teniendo en cuenta su gran competencia en el ámbito de la determinación del riesgo en la seguridad alimentaria, su competencia en materia de legislación y políticas de seguridad de la cadena alimentaria y sus cualificaciones de gestión, administrativas, presupuestarias o financieras.»;

c) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. El mandato de los titulares y de los suplentes será de cuatro años. No obstante, el mandato de los miembros a que se refiere el apartado 1 *bis*, letras a) y b), no estará limitado en el tiempo. El mandato de los miembros a que se refiere el apartado 1 *bis*, letra c), será renovable una sola vez.»;

d) el apartado 5, párrafo segundo, se sustituye por el texto siguiente:

«Salvo que se disponga otra cosa, actuará por mayoría de sus miembros. Los suplentes representarán a los miembros en caso de ausencia y votarán en su nombre.».

3) El artículo 28 se modifica como sigue:

a) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Los miembros del Comité Científico que no formen parte de las comisiones técnicas científicas y los miembros adicionales mencionados en el apartado 5 *bis* serán nombrados por la Junta Directiva, a propuesta del Director Ejecutivo, por un mandato de cinco años renovable, previa publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, en destacadas publicaciones científicas pertinentes y en el sitio web de la Autoridad de una convocatoria de manifestaciones de interés.»;

b) se insertan los apartados 5 *bis* a 5 *octies* siguientes:

«5 *bis*. Los miembros de las comisiones técnicas científicas serán nombrados por la Junta Directiva por un mandato de cinco años renovable, de conformidad con el siguiente procedimiento:

a) El Director Ejecutivo, previa consulta a la Junta Directiva, enviará a los Estados miembros la solicitud de competencia técnica multidisciplinaria específica que necesita cada comisión técnica científica e indicará el número de expertos que deben designar los Estados miembros. El Director Ejecutivo comunicará a los Estados miembros la política de la Autoridad en materia de independencia y las normas de desarrollo aplicables a los miembros de las comisiones técnicas científicas. Los Estados miembros convocarán manifestaciones de interés previas a sus designaciones. El Director Ejecutivo comunicará a la Junta Directiva las solicitudes enviadas a los Estados miembros.

b) Los Estados miembros designarán a expertos con vistas a alcanzar, juntos, el número indicado por el Director Ejecutivo. Cada Estado

miembro designará al menos a 12 expertos científicos. Los Estados miembros podrán designar a nacionales de otros Estados miembros.

- c) Sobre la base de las designaciones de los Estados miembros, el Director Ejecutivo elaborará para cada comisión técnica científica una lista con un número de expertos mayor que el de los que deban ser nombrados. El Director Ejecutivo podrá no elaborar dicha lista si puede justificar que las designaciones recibidas no le permiten, dados los criterios de selección establecidos en la letra d) del presente apartado, establecer una lista mayor. El Director Ejecutivo presentará la lista a la Junta Directiva para que esta proceda al nombramiento.
- d) Las designaciones por parte de los Estados miembros, la selección por el Director Ejecutivo y el nombramiento por la Junta Directiva se harán en función de los siguientes criterios:
 - i) un alto nivel de conocimientos científicos;
 - ii) independencia y ausencia de conflictos de intereses de conformidad con el artículo 37, apartado 2, y con la política de la Autoridad en materia de independencia y las normas de aplicación relativas a la independencia de los miembros de las comisiones técnicas científicas;
 - iii) cobertura de las necesidades de competencia técnica multidisciplinaria específica de la comisión técnica científica a la cual vayan a ser nombrados y respeto del régimen lingüístico aplicable.
- e) La Junta Directiva velará por que los nombramientos definitivos reflejen la distribución geográfica más amplia posible.

5 *ter*. Cuando la Autoridad determine que en una o varias de las comisiones técnicas científicas falta competencia técnica específica, el Director Ejecutivo propondrá otros miembros para nombramiento por la Junta Directiva, de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 5.

5 *quater*. La Junta Directiva aprobará, a propuesta del Director Ejecutivo, las normas sobre la organización detallada y el calendario de los procedimientos establecidos en los apartados 5 *bis* y 5 *ter* del presente artículo.

5 *quinquies*. Los Estados miembros tomarán medidas para garantizar que los miembros de las comisiones técnicas científicas actúen de forma independiente y sin conflictos de intereses, conforme a lo dispuesto en el artículo 37, apartado 2, y a las medidas internas de la Autoridad. Los Estados miembros se asegurarán de que los miembros de las comisiones técnicas científicas tengan los medios de dedicar el tiempo y el esfuerzo necesarios para contribuir a la labor de la Autoridad. Los Estados miembros se asegurarán de que los miembros de las comisiones técnicas científicas no reciban instrucción alguna a escala nacional y de que su contribución científica independiente al sistema de determinación del riesgo a nivel de la Unión se reconozca como tarea prioritaria para proteger la seguridad de la cadena alimentaria.

5 *sexies*. Los Estados miembros velarán por que los organismos públicos que dan empleo a esos expertos científicos y las personas responsables de establecer las prioridades de los organismos científicos que les dan empleo apliquen las medidas previstas en el apartado 5 *quinquies*.

5 *septies*. La Autoridad prestará apoyo a las tareas de las comisiones técnicas científicas organizando su trabajo, en particular el trabajo preparatorio del personal de la propia Autoridad o de las organizaciones científicas nacionales designadas a que hace referencia el artículo 36, también organizando la posibilidad de elaborar dictámenes científicos que se sometan a revisión externa por las comisiones técnicas científicas antes de su adopción.

5 *octies*. Cada comisión técnica científica constará de un máximo de 21 miembros.»;

c) el apartado 9, letra b), se sustituye por el texto siguiente:

«el número de miembros de cada comisión técnica científica, sin superar el máximo previsto en el apartado 5 *octies*;».

4) Se insertan los artículos 32 *bis*, 32 *ter*, 32 *quater*, 32 *quinqües* y 32 *sexies* siguientes:

«Artículo 32 *bis*

Recomendaciones generales

Cuando así lo pida un posible solicitante de una autorización en relación con la legislación alimentaria, el personal de la Autoridad asesorará sobre las disposiciones pertinentes y el contenido de la solicitud de autorización. El asesoramiento facilitado por el personal de la Autoridad se entenderá sin perjuicio ni compromiso de la ulterior evaluación de la solicitud de autorización por las comisiones técnicas científicas.

Artículo 32 *ter*

Registro de estudios encargados de la Unión

1. Se crea en la Unión un registro de los estudios encargados por los explotadores de empresas con vistas a obtener una autorización con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión. Los explotadores de empresas notificarán sin demora a la Autoridad el objeto de cualquier estudio que encarguen en apoyo de una futura solicitud de autorización con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión. El registro será gestionado por la Autoridad.
2. La obligación de notificación en virtud del apartado 1 será aplicable igualmente a los laboratorios de la Unión que realizan tales estudios.
3. La información notificada solo se hará pública una vez recibida la correspondiente solicitud de autorización y después de que la Autoridad haya tomado una decisión sobre la divulgación de los estudios de acompañamiento de conformidad con el artículo 38 y los artículos 39 a 39 *septies*.
4. La Autoridad establecerá en sus estatutos las modalidades prácticas para aplicar las obligaciones de notificación establecidas en los apartados 1 y 2, incluidas las consecuencias del incumplimiento de la obligación de notificación. Esas modalidades tendrán no obstante que ajustarse al presente Reglamento y demás normativa alimentaria sectorial de la Unión.

Artículo 32 *quater*

Consulta a terceros

1. Cuando la legislación alimentaria de la Unión establezca la posibilidad de renovar una autorización, el posible solicitante de renovación notificará a la Autoridad los estudios que se propone llevar a cabo a tal efecto. Tras esta notificación, la Autoridad iniciará una consulta pública y de las partes interesadas sobre los estudios propuestos con vistas a la renovación y, teniendo en cuenta los comentarios recibidos, asesorará

al solicitante sobre el contenido de la solicitud de renovación. El asesoramiento facilitado por la Autoridad se entenderá sin perjuicio ni compromiso de la ulterior evaluación de la solicitud de autorización por las comisiones técnicas científicas.

2. La Autoridad consultará a las partes interesadas y a la opinión pública respecto a los estudios en apoyo de las solicitudes de autorización después de haberlos hecho públicos de conformidad con el artículo 38 y los artículos 39 a 39 *septies*, a fin de determinar si existen otros datos científicos o estudios pertinentes sobre el objeto de la solicitud de autorización. Esta disposición no se aplica a la presentación de información adicional por los solicitantes durante el proceso de determinación del riesgo.
3. La Autoridad establecerá en sus estatutos las modalidades prácticas para aplicar los procedimientos contemplados en el artículo 32 *bis* y en el presente artículo.

Artículo 32 quinquies

Controles

Los expertos de la Comisión llevarán a cabo controles, incluidas auditorías, para obtener garantías de que los laboratorios cumplen las normas pertinentes para la realización de los ensayos y estudios presentados a la Autoridad como parte de una solicitud de autorización con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión. Estos controles se organizarán en cooperación con las autoridades competentes de los Estados miembros.

Artículo 32 sexies

Estudios de verificación

Sin perjuicio de la obligación que tienen los solicitantes de autorizaciones, con arreglo a la legislación alimentaria, de demostrar la seguridad del objeto sometido al régimen de autorización, la Comisión, en circunstancias excepcionales, podrá pedir a la Autoridad que encargue estudios científicos al objeto de verificar los elementos de prueba utilizados en su proceso de determinación del riesgo. Los estudios encargados pueden necesitar tener un ámbito de aplicación más amplio que los elementos de prueba sometidos a verificación.».

- 5) El artículo 38 se modifica como sigue:
 - a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
 - «1. La Autoridad realizará todas sus actividades con un alto grado de transparencia. En particular hará públicos sin demora:
 - a) los órdenes del día y las actas del Comité Científico, de las comisiones técnicas científicas y de sus grupos de trabajo;
 - b) todos sus resultados científicos, incluidos los dictámenes del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas tras su adopción, haciendo siempre constar las opiniones minoritarias y los resultados de las consultas realizadas en el proceso de determinación del riesgo;
 - c) los datos, estudios científicos y demás información en apoyo de las solicitudes de autorización con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión, incluida la información adicional presentada por los solicitantes, así como otros datos e información científicos en apoyo de las peticiones de contribuciones científicas, incluidos los dictámenes, formuladas por el Parlamento Europeo, la Comisión y los Estados miembros, teniendo en cuenta la protección de la información confidencial y de los datos personales de conformidad con los artículos 39 a 39 *septies*;

- d) la información en que se basan las contribuciones y los dictámenes científicos, teniendo en cuenta la protección de la información confidencial y de los datos personales de conformidad con los artículos 39 a 39 *septies*;
- e) las declaraciones anuales de intereses hechas por los miembros de la Junta Directiva, el Director Ejecutivo, los miembros del Foro Consultivo, del Comité Científico, de las comisiones técnicas científicas y de sus grupos de trabajo, así como las relacionadas con los puntos del orden del día de las reuniones;
- f) sus estudios científicos de conformidad con los artículos 32 y 32 *sexies*;
- g) su informe anual de actividades;
- h) las peticiones de dictamen científico formuladas por el Parlamento Europeo, la Comisión o un Estado miembro que se hayan desestimado o modificado, y los motivos de la denegación o modificación;
- i) el asesoramiento de la Autoridad a los posibles solicitantes en la fase previa a la presentación con arreglo a los artículos 32 *bis* y 32 *quater*.

Los documentos indicados en el párrafo primero se harán públicos en una sección específica del sitio web de la Autoridad, que será de acceso público y fácil. Podrán descargarse e imprimirse, y podrán realizarse en ellos búsquedas electrónicas.»;

- b) se inserta el apartado 1 *bis* siguiente:

«1 *bis*. La divulgación de la información mencionada en el apartado 1, letra c), se entenderá sin perjuicio de:

- a) cualquier derecho de propiedad intelectual que pueda existir sobre los documentos o su contenido; y
- b) las disposiciones de la legislación alimentaria de la Unión para proteger las inversiones efectuadas por innovadores en la recopilación de información y en datos que subyacen a las correspondientes solicitudes de autorización («normativa sobre la exclusividad de los datos»).

La divulgación de la información mencionada en el apartado 1, letra c), no se considerará una autorización o aprobación explícita o implícita de los correspondientes datos, información o contenido para su utilización, reproducción o explotación de otro modo; su utilización por terceros no compromete la responsabilidad de la Unión Europea.»;

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

«3. La Autoridad establecerá en sus estatutos las modalidades prácticas para aplicar las normas de transparencia contempladas en los apartados 1, 1 *bis* y 2 del presente artículo, teniendo en cuenta los artículos 39 a 39 *octies* y el artículo 41.».

- 6) El artículo 39 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 39

Confidencialidad

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 38, la Autoridad no hará pública la información cuyo tratamiento confidencial se haya solicitado con arreglo al presente artículo.

2. La Autoridad solo podrá aceptar el tratamiento confidencial de la información que figura a continuación, cuya divulgación se considere, previa justificación verificable, que perjudica seriamente los intereses en cuestión:
 - 1) el método, y otras especificaciones técnicas e industriales relativas a dicho método, que se utiliza para fabricar o producir el objeto de la solicitud de contribuciones científicas, incluidos los dictámenes;
 - 2) las relaciones comerciales entre el productor o importador y el solicitante o titular de la autorización, en su caso;
 - 3) la información comercial que revele las fuentes, la cuota de mercado o la estrategia comercial del solicitante; y
 - 4) la composición cuantitativa del objeto de la solicitud de contribuciones científicas, incluidos los dictámenes.
3. La lista de información del apartado 2 se entenderá sin perjuicio de la legislación alimentaria específica de la Unión.
4. No obstante lo dispuesto en los apartados 2 y 3, sí se divulgará la información en los casos siguientes:
 - a) cuando sea indispensable una intervención urgente para proteger la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente, como en situaciones de emergencia, la Autoridad podrá divulgar la información a que se refieren los apartados 2 y 3; y
 - b) cuando la información forme parte de las conclusiones de las contribuciones científicas, incluidos los dictámenes, emitidos por la Autoridad y relacionados con efectos previsibles sobre la salud.».
- 7) Se insertan los artículos 39 *bis* a 39 *octies* siguientes:

«Artículo 39 bis

Petición de confidencialidad

1. Al presentar una solicitud de autorización, con los datos científicos de apoyo y demás información complementaria con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión, el solicitante podrá pedir el tratamiento confidencial de determinadas partes de la información presentada con arreglo al artículo 39, apartados 2 y 3. Esta petición deberá ir acompañada de una justificación verificable que demuestre de qué manera la divulgación de la información en cuestión perjudica seriamente los intereses en cuestión de conformidad con los apartados 2 y 3 del artículo 39.
2. Cuando un solicitante pida tratamiento confidencial, presentará una versión no confidencial y una versión confidencial de la información con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies*. La versión no confidencial estará desprovista de la información que el solicitante considere confidencial de conformidad con los apartados 2 y 3 del artículo 39. La versión confidencial contendrá toda la información presentada, incluida la que el solicitante considere confidencial. En la versión confidencial estará claramente marcada la información para la que se pide un tratamiento confidencial. El solicitante indicará claramente las razones por las que pide el tratamiento confidencial de las informaciones en cuestión.

Artículo 39 ter

Decisión sobre la confidencialidad

1. La Autoridad:

- a) hará pública sin demora la versión no confidencial tal y como la presenta el solicitante;
- b) estudiará sin demora, de manera concreta e individual, cada petición de confidencialidad de conformidad con el presente artículo;
- c) comunicará por escrito al solicitante su intención de divulgar información y las razones para ello, antes de adoptar una decisión formal sobre la petición de confidencialidad; si el solicitante no está de acuerdo con la evaluación de la Autoridad podrá manifestar su opinión o retirar su solicitud antes de transcurridas dos semanas desde la notificación de la posición de la Autoridad;
- d) adoptará una decisión motivada sobre la petición de confidencialidad, teniendo en cuenta las observaciones del solicitante, antes de transcurridas diez semanas desde la recepción de la petición de confidencialidad cuando se trate de solicitudes de autorización y sin demora indebida cuando se trate de datos e información suplementarios; notificará su decisión al solicitante e informará de ello a la Comisión y a los Estados miembros, según proceda; y
- e) divulgará los datos e información suplementarios para los que no se haya considerado justificada la petición de confidencialidad, en un plazo no inferior a dos semanas desde la notificación de la decisión al solicitante con arreglo a la letra d).

Las decisiones adoptadas por la Autoridad en aplicación del presente artículo podrán ser objeto de recurso ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en las condiciones establecidas en los artículos 263 y 278 del Tratado.

Artículo 39 quater

Revisión de la confidencialidad

Antes de emitir sus contribuciones científicas, incluidos los dictámenes, la Autoridad examinará si la información que había aceptado como confidencial puede, no obstante, hacerse pública de conformidad con el apartado 4, letra b), del artículo 39. Si es este el caso, la Autoridad seguirá el procedimiento establecido en el artículo 39 *ter*, que se aplicará *mutatis mutandis*.

Artículo 39 quinquies

Obligaciones relativas a la confidencialidad

1. La Autoridad pondrá a disposición de la Comisión y los Estados miembros, previa solicitud, toda la información de que disponga sobre una solicitud de autorización o una petición de contribuciones científicas, incluidos los dictámenes, por parte del Parlamento Europeo, la Comisión o los Estados miembros, salvo que la legislación alimentaria específica de la Unión indique lo contrario.
2. La Comisión y los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que no se haga pública la información que hayan recibido en virtud de la legislación alimentaria de la Unión y para la que se haya pedido un tratamiento confidencial hasta que la Autoridad adopte una decisión al respecto que pase a ser definitiva. La Comisión y los Estados miembros adoptarán asimismo las medidas necesarias para que no se haga pública la información cuyo tratamiento confidencial haya sido aceptado por la Autoridad.
3. Cuando, en el marco de un procedimiento de autorización, un solicitante retire o haya retirado su solicitud, la Autoridad, la Comisión y los Estados miembros respetarán la

confidencialidad de la información comercial e industrial aceptada por la Autoridad de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 39 a 39 *septies*. La solicitud se considerará retirada a partir del momento en que el organismo competente que había recibido la solicitud original reciba la petición escrita. Si la solicitud se retira antes de que la Autoridad haya tomado una decisión sobre la petición de confidencialidad, la Autoridad, la Comisión y los Estados miembros no divulgarán la información para la que se había pedido tratamiento confidencial.

4. Los miembros de la Junta Directiva, el Director Ejecutivo, los miembros del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas, los expertos externos que participen en los grupos de trabajo, los miembros del Foro Consultivo y los miembros del personal de la Autoridad estarán sujetos, incluso después de haber cesado en sus funciones, a la obligación de confidencialidad establecida en el artículo 339 del Tratado.
5. La Autoridad establecerá en sus estatutos las modalidades prácticas para aplicar las normas de confidencialidad establecidas en los artículos 39, 39 *bis*, 39 *ter*, el presente artículo y 39 *sexies*, incluidas las disposiciones relativas a la presentación y el tratamiento de las peticiones de confidencialidad en relación con la información que debe hacerse pública de conformidad con el artículo 38, y teniendo en cuenta los artículos 39 *septies* y 39 *octies*.»;

Artículo 39 sexies

Protección de los datos personales

1. Con respecto a las solicitudes de contribuciones científicas, incluidos los dictámenes, con arreglo a la legislación alimentaria, la Autoridad divulgará siempre:
 - a) el nombre y la dirección del solicitante;
 - b) el nombre de los autores de los estudios publicados o públicos en apoyo de dicha solicitud; y
 - c) el nombre de los participantes en las reuniones del Comité Científico, de las comisiones técnicas científicas y de sus grupos de trabajo.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, se considerará que la divulgación del nombre y la dirección de las personas que han participado en ensayos con animales vertebrados o en la obtención de información toxicológica perjudica a la vida privada y la integridad de esas personas físicas, por lo que no se harán públicos, salvo que exista un interés público superior.
3. Al tratamiento de datos personales que se realice en virtud del presente Reglamento se aplicarán el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁷ y el Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁸. Los datos personales divulgados con arreglo al artículo 38 y al presente artículo se utilizarán exclusivamente para garantizar la transparencia del proceso de determinación del riesgo con arreglo al presente Reglamento y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines, en el sentido del artículo 5, apartado 1,

³⁷ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

³⁸ 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 (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

letra b), del Reglamento (UE) 2016/679 y del artículo 4, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 45/2001, según el caso.

Artículo 39 septies

Formatos de datos normalizados

1. A efectos del artículo 38, apartado 1, letra c), y con el fin de garantizar la tramitación eficaz de las solicitudes de contribuciones científicas dirigidas a la Autoridad, se adoptarán formatos de datos normalizados y programas informáticos que hagan posible presentar documentos, realizar en ellos búsquedas, copiarlos e imprimirlos, garantizando al mismo tiempo el cumplimiento de los requisitos reglamentarios establecidos en la legislación alimentaria de la Unión. Estos formatos de datos normalizados y programas informáticos que se contemplan no se basarán en normas de dominio privado y garantizarán la interoperabilidad con los enfoques existentes de presentación de datos en la medida de lo posible.
2. Al adoptar formatos de datos normalizados y programas informáticos se seguirá el siguiente procedimiento:
 - a) La Autoridad elaborará proyectos de formatos de datos normalizados y programas informáticos a efectos de los diversos procedimientos de autorización en la legislación alimentaria de la Unión y en las correspondientes peticiones de contribución científica por parte del Parlamento Europeo, la Comisión y los Estados miembros.
 - b) Teniendo en cuenta los requisitos aplicables en los distintos procedimientos de autorización y demás marcos legislativos, y tras las adaptaciones necesarias, la Comisión adoptará los formatos de datos normalizados y programas informáticos mediante actos de ejecución, con arreglo al artículo 58, apartado 2.
 - c) La Autoridad pondrá a disposición del público en su sitio web los formatos de datos normalizados y programas informáticos adoptados.
 - d) Cuando los formatos de datos normalizados y programas informáticos hayan sido adoptados de conformidad con el presente artículo, las solicitudes y las peticiones de contribuciones científicas, incluidos los dictámenes, por parte del Parlamento Europeo, de la Comisión y de los Estados miembros en virtud de la legislación alimentaria de la Unión se presentarán únicamente de conformidad con los formatos de datos normalizados y programas informáticos establecidos en dichos actos.

Artículo 39 octies

Sistemas de información

Los sistemas de información gestionados por la Autoridad para almacenar sus datos, incluidos la información confidencial y los datos personales, se diseñarán con un alto nivel de seguridad apropiado a los riesgos de seguridad existentes, teniendo en cuenta los artículos 39 a 39 *septies* del presente Reglamento. Se tratará de un sistema que requiera como mínimo una autenticación de dos factores u ofrezca un nivel de seguridad equivalente y que garantice la rastreabilidad completa de todos los accesos al mismo.».

- 8) En el artículo 40, apartado 3, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:
«La Autoridad hará públicas todas las contribuciones científicas, incluidos los dictámenes, que emita y los datos científicos de apoyo y demás información de conformidad con el artículo 38 y los artículos 39 *bis* a 39 *septies*.».

- 9) En el artículo 41, al final del apartado 1, se añade la frase siguiente:
«En lo relativo a la información medioambiental, se aplicarán también los artículos 6 y 7 del Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁹.».
- 10) Se añade el artículo 57 *bis* siguiente tras el título del capítulo V, sección 1:

«Artículo 57 bis

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
 2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 8 *quater* se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir del [*date of entry into force of this Regulation*].
 3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 8 *quater* podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
 4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016⁴⁰.
 5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
 6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 8 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.».
- 11) El artículo 61 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 61

Cláusula de revisión

1. La Comisión velará por la revisión periódica de la aplicación del presente Reglamento.
2. A más tardar cinco años después de la fecha a la que se hace referencia en el artículo [fecha de entrada en vigor del Reglamento que modifica la legislación alimentaria general], y, a partir de entonces, cada cinco años, la Comisión evaluará la actuación de la Autoridad en relación con sus objetivos, mandato, tareas, procedimientos y localización, de acuerdo con las directrices de la Comisión. La evaluación examinará

³⁹ Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativo a la aplicación de las disposiciones de la Convención de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en asuntos ambientales a las instituciones y organismos de la Comunidad (DO L 264 de 25.9.2006, p. 13).

⁴⁰ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

la posible necesidad de modificar el mandato de la Autoridad, y las repercusiones financieras de cualquier modificación.

3. Si la Comisión considera que la continuidad de la Autoridad ha dejado de estar justificada con respecto a los objetivos, mandato y tareas que le fueron atribuidos, podrá proponer que se modifiquen en consecuencia o se deroguen las disposiciones pertinentes del presente Reglamento.
4. La Comisión comunicará al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Junta Directiva los resultados de la evaluación. El resultado de la evaluación se hará público.».

Artículo 2

Modificaciones de la Directiva 2001/18/CE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente

La Directiva 2001/18/CE se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 6, se inserta el apartado 2 *bis* siguiente:

«2 *bis*. La notificación a que se refiere el apartado 1 se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».

- 2) En el artículo 13, se inserta el apartado 2 *bis* siguiente:

«2 *bis*. La notificación a que se refiere el apartado 1 se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».

- 3) El artículo 25 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 25

Confidencialidad

1. De conformidad con las condiciones y los procedimientos establecidos en los artículos 39 a 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará *mutatis mutandis*, y del presente artículo,
 - a) el notificador o solicitante podrá pedir que se mantenga confidencial determinada información presentada con arreglo a la presente Directiva, presentando una justificación verificable; y
 - b) la autoridad competente evaluará la petición de confidencialidad presentada por el notificador o solicitante.
2. Además de lo dispuesto en el artículo 39, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y de conformidad con el artículo 39, apartado 3, del mismo, que se aplicarán *mutatis mutandis*, podrá aceptarse el tratamiento confidencial de la información que figura a continuación, cuya divulgación se considere, previa justificación verificable, que perjudica seriamente los intereses en cuestión:
 - a) información sobre la secuencia del ADN, excepto en el caso de la utilizada a efectos de detección, identificación y cuantificación del evento de transformación; y

- b) pautas y estrategias de reproducción.».
- 4) En el artículo 28 se añade el apartado 4 siguiente:
- «4. Cuando se consulte con arreglo al apartado 1 al Comité científico pertinente, este hará pública la notificación o solicitud, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria transmitida por el notificante o solicitante, así como sus dictámenes científicos, de conformidad con el artículo 38 y los artículos 39 a 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará *mutatis mutandis*, y con el artículo 25 de la presente Directiva.».

Artículo 3

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente

El Reglamento (CE) n.º 1829/2003 se modifica como sigue:

- 1) El artículo 5 se modifica como sigue:
- a) en el apartado 3, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
«La solicitud se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, e irá acompañada de lo siguiente:»;
 - b) en el apartado 3, la letra l) se sustituye por el texto siguiente:
«l) una identificación de las partes de la solicitud y toda información adicional que el solicitante pida que se mantenga confidencial, acompañada de una justificación verificable, de conformidad con el artículo 30 del presente Reglamento y el artículo 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002; »;
 - c) en el apartado 3, se añade la letra m) siguiente:
«m) un resumen del expediente en formato normalizado.».
- 2) En el artículo 6, el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:
- «7. La Autoridad, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 38, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato que se considere confidencial de conformidad con el artículo 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el artículo 30 del presente Reglamento. Cualquier persona podrá remitir sus comentarios a la Comisión en los treinta días siguientes a la publicación del dictamen.».
- 3) En el artículo 10, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
- «1. Por propia iniciativa o a petición de un Estado miembro o de la Comisión, la Autoridad emitirá un dictamen sobre si una autorización para un producto contemplado en el artículo 3, apartado 1, todavía cumple las condiciones del presente Reglamento, y lo enviará inmediatamente a la Comisión, al titular de la autorización y a los Estados miembros. La Autoridad, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 38, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato que se considere confidencial de conformidad con el artículo 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el artículo 30 del presente Reglamento. Cualquier persona podrá remitir sus comentarios a la Comisión en los treinta días siguientes a la publicación del dictamen.».
- 4) En el artículo 11, apartado 2, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

- «2. La solicitud se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, e irá acompañada de lo siguiente:».
- 5) El artículo 17 se modifica como sigue:
- a) en el apartado 3, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «La solicitud se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, e irá acompañada de lo siguiente:»;
- b) en el apartado 3, la letra l) se sustituye por el texto siguiente:
- «l) una identificación de las partes de la solicitud y toda información adicional que el solicitante pida que se mantenga confidencial, acompañada de una justificación verificable, de conformidad con el artículo 30 del presente Reglamento y los artículos 39 a 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002; »;
- c) en el apartado 3, se añade la letra m) siguiente:
- «m) un resumen del expediente en formato normalizado.».
- 6) En el artículo 18, el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:
- «7. La Autoridad, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 38, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato que se considere confidencial de conformidad con los artículos 39 a 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el artículo 30 del presente Reglamento. Cualquier persona podrá remitir sus comentarios a la Comisión en los treinta días siguientes a la publicación del dictamen.».
- 7) En el artículo 22, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
- «1. Por propia iniciativa o a petición de un Estado miembro o de la Comisión, la Autoridad emitirá un dictamen sobre si una autorización para un producto contemplado en el artículo 15, apartado 1, todavía cumple las condiciones del presente Reglamento, y lo enviará inmediatamente a la Comisión, al titular de la autorización y a los Estados miembros. La Autoridad, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 38, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato que se considere confidencial de conformidad con los artículos 39 a 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el artículo 30 del presente Reglamento. Cualquier persona podrá remitir sus comentarios a la Comisión en los treinta días siguientes a la publicación del dictamen.».
- 8) En el artículo 23, la parte introductoria del apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. La solicitud se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, e irá acompañada de lo siguiente:».
- 9) En el artículo 29, los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:
- «1. La Autoridad hará públicos la solicitud de autorización, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria transmitida por el solicitante, así como sus dictámenes científicos y los dictámenes de las autoridades competentes a que se refiere el artículo 4 de la Directiva 2001/18/CE, de conformidad con el artículo 38, los artículos 39 a 39 *septies* y el artículo 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, y teniendo en cuenta el artículo 30 del presente Reglamento.

2. Al tramitar las solicitudes de acceso a documentos que obren en su poder, la Autoridad aplicará el Reglamento (CE) n.º 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.».
- 10) El artículo 30 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 30

Confidencialidad

1. De conformidad con las condiciones y los procedimientos establecidos en los artículos 39 a 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el presente artículo,
 - a) el solicitante podrá pedir que se mantenga confidencial determinada información presentada con arreglo al presente Reglamento, presentando una justificación verificable, y
 - b) la Autoridad evaluará la petición de confidencialidad presentada por el solicitante.
2. Además de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y de conformidad con el apartado 3 del mismo artículo, la Autoridad podrá aceptar el tratamiento confidencial de la información que figura a continuación, cuya divulgación se considere, previa justificación verificable, que perjudica seriamente los intereses en cuestión:
 - a) información sobre la secuencia del ADN, excepto en el caso de secuencias utilizadas a efectos de detección, identificación y cuantificación del evento de transformación; y
 - b) pautas y estrategias de reproducción.
3. El uso de los métodos de detección y la reproducción de los materiales de referencia contemplados en el apartado 3 del artículo 5 y en el apartado 3 del artículo 17 a efectos de la aplicación del presente Reglamento a los OMG, los alimentos o los piensos a que se refiera una solicitud no estarán limitados por el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual ni de ninguna otra forma.».

Artículo 4

Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 1831/2003, sobre los aditivos en la alimentación animal

El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 se modifica como sigue:

- 1) El artículo 7 se modifica como sigue:
 - a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La solicitud de autorización prevista en el artículo 4 se presentará a la Comisión con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará *mutatis mutandis*. La Comisión informará inmediatamente de ello a los Estados miembros y transmitirá la solicitud a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada en lo sucesivo “la Autoridad”).»;
 - b) en el apartado 2, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) garantizará el acceso público a la solicitud y a toda información complementaria suministrada por el solicitante, de conformidad con el artículo 18.».

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

«Artículo 18

Transparencia y confidencialidad

1. La Autoridad hará pública la solicitud de autorización, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria transmitida por el solicitante, así como sus dictámenes científicos, de conformidad con los artículos 38, 39 a 39 *septies* y 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicarán *mutatis mutandis*.
2. De conformidad con las condiciones y los procedimientos que se establecen en los artículos 39 a 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y en el presente artículo, el solicitante podrá pedir que se mantenga confidencial determinada información presentada con arreglo al presente Reglamento, presentando una justificación verificable. La Autoridad evaluará la petición de confidencialidad presentada por el solicitante.
3. Además de lo dispuesto en el artículo 39, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y de conformidad con el artículo 39, apartado 3, del mismo Reglamento, la Autoridad podrá aceptar el tratamiento confidencial de la información que figura a continuación, cuya divulgación se considere, previa justificación verificable, que perjudica seriamente los intereses en cuestión:
 - a) el plan de trabajo de los estudios encaminados a demostrar la eficacia de un aditivo de piensos según los objetivos de su uso previsto, de acuerdo con las definiciones del artículo 6, apartado 1, y del anexo I del presente Reglamento; y
 - b) las especificaciones de las impurezas de la sustancia activa y los correspondientes métodos de análisis desarrollados internamente por el solicitante, excepto en el caso de las impurezas que puedan tener efectos adversos en la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.».

Artículo 5

Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 2065/2003, sobre los aromas de humo

El Reglamento (CE) n.º 2065/2003 se modifica como sigue:

- 1) El artículo 7 se modifica como sigue:
 - a) en el apartado 2, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) La Autoridad:

 - i) informará sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión de la solicitud y pondrá a su disposición la solicitud y toda la información complementaria facilitada por el solicitante ; y
 - ii) garantizará el acceso público a la solicitud, a la correspondiente información justificativa y a toda información complementaria suministrada por el solicitante, de conformidad con los artículos 14 y 15.»;
 - b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«La Autoridad publicará una guía detallada, consensuada con la Comisión, sobre la preparación y la presentación de la solicitud mencionada en el apartado 1, con

formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».

2) En el artículo 14, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Autoridad hará pública la solicitud de autorización, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria transmitida por el solicitante, así como sus dictámenes científicos, de conformidad con los artículos 38, 39 a 39 *septies* y 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».

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

«Artículo 15

Confidencialidad

De conformidad con las condiciones y los procedimientos establecidos en los artículos 39 a 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002,

- a) el solicitante podrá pedir que se mantenga confidencial determinada información presentada con arreglo al presente Reglamento, presentando una justificación verificable, y
- b) la Autoridad evaluará la petición de confidencialidad presentada por el solicitante.».

Artículo 6

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1935/2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos

El Reglamento (CE) n.º 1935/2004 se modifica como sigue:

1) El artículo 9 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) la Autoridad:

- i) informará a los demás Estados miembros y a la Comisión sobre la solicitud y la pondrá a su disposición, junto con toda la información complementaria facilitada por el solicitante; y
- ii) garantizará el acceso público a la solicitud, a la correspondiente información justificativa y a toda información complementaria suministrada por el solicitante, de conformidad con los artículos 19 y 20.»;

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. «La Autoridad publicará unas directrices detalladas, consensuadas con la Comisión, relativas a la preparación y la presentación de la solicitud, con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará *mutatis mutandis*.».

2) En el artículo 19, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Autoridad hará pública la solicitud de autorización, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria transmitida por el solicitante, así como sus dictámenes científicos, de conformidad con los artículos 38, 39 a 39 *septies* y 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicarán *mutatis mutandis*, y con el artículo 20 del presente Reglamento.».

3) El artículo 20 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 20

Confidencialidad

1. De conformidad con las condiciones y los procedimientos establecidos en los artículos 39 a 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el presente artículo,
 - a) el solicitante podrá pedir que se mantenga confidencial determinada información presentada con arreglo al presente Reglamento, presentando una justificación verificable, y
 - b) la Autoridad evaluará la petición de confidencialidad presentada por el solicitante.
2. Además de lo dispuesto en el artículo 39, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y de conformidad con el artículo 39, apartado 3, del mismo, la Autoridad podrá aceptar el tratamiento confidencial de la información que figura a continuación, cuya divulgación se considere, previa justificación verificable, que perjudica seriamente los intereses en cuestión:
 - a) toda información facilitada en descripciones detalladas de las sustancias de partida y los preparados utilizados en la fabricación de la sustancia sometida a la autorización, la composición de los preparados, materiales o artículos en los cuales el solicitante tiene la intención de utilizar esta sustancia, los métodos de fabricación de estos preparados, materiales o artículos, las impurezas, y los resultados de los ensayos de migración;
 - b) la marca comercial con la que se comercializará la sustancia, así como la de los preparados, materiales o artículos en los que se utilizará, según proceda; y
 - c) cualquier otra información considerada confidencial en las normas específicas de procedimiento a que se refiere el artículo 5, apartado 1, letra n), del presente Reglamento.».

Artículo 7

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios

El Reglamento (CE) n.º 1331/2008 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 6 se añade el apartado 5 siguiente:

«5. La Autoridad garantizará el acceso público a la información complementaria suministrada por el solicitante, de conformidad con los artículos 11 y 12.».
- 2) El artículo 11 se sustituye por el texto siguiente:

«Cuando la Comisión recabe su dictamen de conformidad con el artículo 3, apartado 2, del presente Reglamento, la Autoridad hará pública la solicitud de autorización, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria transmitida por el solicitante, así como sus dictámenes científicos, de conformidad con los artículos 38, 39 a 39 *septies* y 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002. Asimismo, hará públicas las solicitudes de dictamen así como cualquier ampliación de plazo en virtud del artículo 6, apartado 1, del presente Reglamento.».
- 3) El artículo 12 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 12

Confidencialidad

1. Al presentar la solicitud, el solicitante podrá pedir que se mantenga confidencial determinada información presentada con arreglo al presente Reglamento, acompañada de una justificación verificable.
2. Cuando sea necesario el dictamen de la Autoridad de conformidad con el artículo 3, apartado 2, del presente Reglamento, la Autoridad evaluará la petición de confidencialidad presentada por el solicitante, de conformidad con los artículos 39 a 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.
3. Cuando no sea necesario el dictamen de la Autoridad de conformidad con el artículo 3, apartado 2, del presente Reglamento, la Comisión evaluará la petición de confidencialidad presentada por el solicitante. Se aplicarán, *mutatis mutandis*, los artículos 39 a 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».

Artículo 8

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, relativo a los productos fitosanitarios

El Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se modifica como sigue:

- 1) El artículo 7 se modifica como sigue:
 - a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El productor de la sustancia activa presentará ante un Estado miembro (“el Estado miembro ponente”) una solicitud de aprobación de la sustancia o de modificación de las condiciones de aprobación, junto con un expediente resumido y un expediente completo, conforme a lo establecido en el artículo 8, apartados 1 y 2, del presente Reglamento o una justificación científicamente motivada de la razón por la cual no se facilitan determinadas partes de dichos expedientes, que demuestren que la sustancia activa cumple los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del presente Reglamento. La solicitud se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará *mutatis mutandis*.»;
 - b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Al presentar la solicitud, el solicitante podrá solicitar, con arreglo al artículo 63, que determinada información, incluidas algunas partes del expediente, se mantenga confidencial, y deberá separar físicamente dicha información.

Los Estados miembros evaluarán las solicitudes de confidencialidad. El Estado miembro ponente al que se solicite acceso a la información, previa consulta a la Autoridad, decidirá qué información debe mantenerse confidencial, de conformidad con el artículo 63.».
- 2) El artículo 10 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 10

Acceso público a los expedientes

La Autoridad hará públicos sin demora los expedientes a que hace referencia el artículo 8 del presente Reglamento, incluida toda información complementaria transmitida por el solicitante, excepto la información cuyo tratamiento confidencial se haya solicitado y haya sido aceptado por la Autoridad de conformidad con los artículos 38, 39 a 39 *septies* y 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará *mutatis mutandis*, y de conformidad con el artículo 63 del presente Reglamento.».

- 3) En el artículo 15, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La solicitud prevista en el artículo 14 del presente Reglamento será presentada a un Estado miembro por un productor de la sustancia activa, con copia a los demás Estados miembros, la Comisión y la Autoridad, a más tardar tres años antes de que expire la aprobación. La solicitud se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará *mutatis mutandis*.».

4) El artículo 16 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 16

Acceso a la información facilitada para la renovación

La Autoridad evaluará sin demora cualquier solicitud de confidencialidad y hará pública la información facilitada por el solicitante en virtud del artículo 15, así como toda información complementaria transmitida por el solicitante, excepto la información cuyo tratamiento confidencial se haya solicitado y haya sido aceptado por la Autoridad de conformidad con los artículos 38, 39 a 39 *septies* y 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará *mutatis mutandis*, y de conformidad con el artículo 63 del presente Reglamento.».

5) En el artículo 63, los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

- «1. De conformidad con las condiciones y los procedimientos que se establecen en el artículo 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y en el presente artículo, el solicitante podrá pedir que se mantenga confidencial determinada información presentada con arreglo al presente Reglamento, acompañada de una justificación verificable.
2. Además de lo dispuesto en el artículo 39, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y de conformidad con el artículo 39, apartado 3, del mismo, podrá aceptarse el tratamiento confidencial de la información que figura a continuación, cuya divulgación se considere, previa justificación verificable, que perjudica seriamente los intereses en cuestión:
- a) la especificación de la impureza de la sustancia activa fabricada y sus correspondientes métodos de análisis, excepto en el caso de las impurezas que se consideren pertinentes desde un punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental y sus correspondientes métodos de análisis;
 - b) los resultados de los lotes de producción de la sustancia activa incluidas las impurezas; y
 - c) información sobre la composición completa de un producto fitosanitario.».

Artículo 9

Modificaciones del Reglamento (UE) 2015/2283, relativo a los nuevos alimentos

El Reglamento (UE) 2015/2283 se modifica como sigue:

1) El artículo 10 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

- «1. El procedimiento de autorización de la comercialización de un nuevo alimento en la Unión y de actualización de la lista de la Unión con arreglo al artículo 9 del presente Reglamento comenzará a iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud dirigida a esta por un solicitante con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002. La Comisión pondrá la solicitud a disposición de los Estados miembros sin demora.»;

- b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
 - «3. Cuando la Comisión solicite un dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (“la Autoridad”), esta garantizará el acceso público a la solicitud, de conformidad con el artículo 23, y emitirá su dictamen sobre si la actualización puede tener un efecto para la salud de las personas.».
- 2) En el artículo 15, al final del apartado 1 se añade la siguiente frase:

«La Autoridad garantizará el acceso público a la notificación, de conformidad con el artículo 23.».
- 3) El artículo 16 se modifica como sigue:
 - a) al final del primer apartado se añade la siguiente frase:

«La solicitud se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.»;
 - b) al final del segundo apartado se añade la siguiente frase:

«La Autoridad garantizará el acceso público a la solicitud, a la correspondiente información justificativa y a toda información complementaria suministrada por el solicitante, de conformidad con el artículo 23.».
- 4) El artículo 23 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 23

Transparencia y confidencialidad

1. Cuando la Comisión recabe su dictamen de conformidad con el artículo 10, apartado 3, y con el artículo 16 del presente Reglamento, la Autoridad hará pública la solicitud de autorización, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria transmitida por el solicitante, así como sus dictámenes científicos, de conformidad con los artículos 38, 39 a 39 *septies* y 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y con el presente artículo.
2. Al presentar la solicitud, el solicitante podrá pedir que se mantenga confidencial determinada información presentada con arreglo al presente Reglamento, acompañada de una justificación verificable.
3. Cuando la Comisión recabe su dictamen de conformidad con el artículo 10, apartado 3, y con el artículo 16 del presente Reglamento, la Autoridad evaluará la petición de confidencialidad presentada por el solicitante, de conformidad con los artículos 39 a 39 *sexies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.
4. Cuando no solicite el dictamen de la Autoridad de conformidad con los artículos 10 y 16, la Comisión evaluará la petición de confidencialidad presentada por el solicitante. Se aplicarán *mutatis mutandis* los artículos 39 y 39 *bis* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».

Artículo 10

Medidas transitorias

Las disposiciones del presente Reglamento no se aplicarán a las solicitudes de autorización con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión ni a las solicitudes de contribuciones científicas presentadas a la Autoridad antes del [*general date of entry of application:18 months after its entry into force*].

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*.

Será aplicable a partir del [18 months after its entry into force], con excepción de las siguientes disposiciones:

- a) El artículo 1, apartado 2, será aplicable a partir del 1 de julio de 2022.
- b) El artículo 1, apartado 3, será aplicable a partir de la fecha del nombramiento de los miembros de las comisiones técnicas científicas, que se anunciará en la serie «C» del *Diario Oficial de la Unión Europea*. El actual mandato del Comité Científico y los miembros de las comisiones técnicas científicas se prorrogará hasta esa misma fecha.

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
La Presidenta / El Presidente

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

- 1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa
- 1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s)
- 1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa
- 1.4. Objetivo(s)
- 1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa
- 1.6. Duración e incidencia financiera
- 1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

- 2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes
- 2.2. Sistema de gestión y de control
- 2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

- 3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)
- 3.2. Incidencia estimada en los gastos
 - 3.2.1. *Resumen de la incidencia estimada en los gastos*
 - 3.2.2. *Incidencia estimada en los créditos [del organismo]*
 - 3.2.3. *Incidencia estimada en los recursos humanos [del organismo]*
 - 3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*
 - 3.2.5. *Contribución de terceros*
- 3.3. Incidencia estimada en los ingresos

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación del riesgo en la cadena alimentaria de la UE, por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 178/2002 [legislación alimentaria general], la Directiva 2001/18/CE [liberación intencional en el medio ambiente de OMG], el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 [alimentos y piensos modificados genéticamente], el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 [aditivos en los piensos], el Reglamento (CE) n.º 2065/2003 [aromas de humo], el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 [materiales en contacto con alimentos], el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 [procedimiento de autorización común para aditivos, enzimas y aromas alimentarios], el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 [productos fitosanitarios] y el Reglamento (UE) 2015/2283 [nuevos alimentos].

1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s)

Ámbito de actuación: [Seguridad alimentaria]

Actividad: [Legislación alimentaria general]

1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa

☐ La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva**

☐ La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria**⁴¹

☐ La propuesta/iniciativa se refiere a **la prolongación de una acción existente**

☒ La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción reorientada hacia una nueva acción**

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. *Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(es) de la Comisión contemplado(s) en la propuesta/iniciativa*

En su Comunicación en respuesta a la iniciativa ciudadana europea «Prohibición del glifosato y protección de las personas y del medio ambiente frente a los pesticidas tóxicos», la Comisión reconoció que la transparencia de las evaluaciones científicas y de la toma de decisiones es fundamental para garantizar la confianza de los consumidores en el sistema de reglamentación. También concede especial importancia a la calidad y la independencia de los estudios científicos en los que se basa la evaluación de riesgos de la EFSA. Por esta razón, la Comisión se comprometió a presentar, a más tardar en mayo de 2018, una propuesta legislativa que abordase estos y otros aspectos, como la gobernanza de la EFSA, tomando como base los resultados del control de la adecuación del Reglamento sobre la legislación alimentaria general y tras una consulta pública.

La consulta pública de la Comisión está publicada aquí:

https://ec.europa.eu/food/safety/general_foodLaw/transparency-and-sustainability-eu-risk-assessment-food-chain_en

⁴¹

Tal como se contempla en el artículo 54, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

Objetivo específico n.º

- [1) mejorar y aclarar las normas sobre transparencia, especialmente atendiendo a los estudios científicos en que se basa la determinación del riesgo;
- 2) aumentar las garantías de fiabilidad, objetividad e independencia de los estudios que utiliza la EFSA en su determinación del riesgo, en particular en el marco de las solicitudes de autorización;
- 3) mejorar la gobernanza, consolidar el compromiso de los Estados miembros y abordar las limitaciones que afectan a la capacidad científica a largo plazo de la EFSA, teniendo en cuenta, al mismo tiempo, los aspectos financieros y presupuestarios relacionados;
- 4) desarrollar una comunicación del riesgo más eficaz y transparente con el público en colaboración con los Estados miembros.]

Resultado(s) e incidencia esperados

Especifiquense los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / la población destinataria.

- 1) **La propuesta garantiza que, ya en la fase inicial de la determinación del riesgo, los científicos y los ciudadanos tengan acceso a la información clave que evalúa la EFSA en relación con la seguridad.** En particular, las nuevas disposiciones establecen que la EFSA debe hacer públicos la información y los datos en apoyo de las solicitudes de autorización en cuanto los reciba (las solicitudes se enviarán directamente a la EFSA o bien serán remitidas a la EFSA por los Estados miembros o por la Comisión), incluida la información complementaria, salvo la información confidencial que se haya justificado debidamente como tal. A este respecto, la propuesta establece qué tipo de información debe considerarse confidencial. Las disposiciones de transparencia se entienden sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual y las disposiciones de exclusividad de la información establecidas en la legislación alimentaria sectorial de la Unión. Se establece asimismo el proceso que ha de seguirse para el tratamiento de solicitudes de confidencialidad.
- 2) **La propuesta contribuirá a mejorar la confianza de los ciudadanos en la credibilidad de los estudios científicos y, en consecuencia, en el sistema de la Unión de determinación del riesgo.** La propuesta contiene medidas para garantizar que la EFSA tenga acceso a tantos datos probatorios científicos como sea posible relacionados con una solicitud de autorización y para aumentar las garantías de fiabilidad, objetividad e independencia de los estudios utilizados por la EFSA en su determinación del riesgo. En primer lugar, se establecerá en la Unión un registro, que gestionará la EFSA, de los estudios encargados sobre sustancias sujetas a un régimen de autorización en virtud de la legislación alimentaria. La segunda medida establece un procedimiento previo a la solicitud, en el que la EFSA puede asesorar a un solicitante (sin entrar en el diseño del estudio), y establece que este dictamen se hará público. En el caso de las renovaciones, el procedimiento previo a la solicitud establece que los estudios que esté contemplando realizar un posible solicitante tendrán que notificarse a la EFSA y, tras una consulta con terceros sobre ellos, la Autoridad asesorará sistemáticamente a los solicitantes. La tercera medida establece que en la fase de presentación de la solicitud de autorización, cuando todos los estudios se hagan públicos de acuerdo con las nuevas disposiciones de transparencia, se iniciará una consulta de terceros con el fin de determinar si se dispone de otros datos científicos o estudios pertinentes. La cuarta medida prevé controles y auditorías por los inspectores de la Comisión en relación con los estudios. Por último, la

propuesta introduce la posibilidad de que la Comisión solicite a la EFSA que encargue estudios en circunstancias excepcionales (por ejemplo, controversias) a efectos de verificación.

3) Mejor implicación de los Estados miembros en la estructura de gobernanza de la EFSA y en sus comisiones técnicas, que contribuya a la sostenibilidad a largo plazo de la determinación del riesgo que realiza la EFSA, sin afectar a su independencia. Se armoniza la composición de la Junta Directiva de la EFSA con el planteamiento común sobre las agencias descentralizadas de la Unión, incluyendo representantes de todos los Estados miembros. Se abordan también las conclusiones del control de la adecuación del Reglamento sobre la legislación alimentaria general que identificó las dificultades de la capacidad de la EFSA para mantener su elevado nivel de conocimientos científicos, promoviendo una mayor participación de los Estados miembros en el proceso de designación de los miembros de las comisiones técnicas científicas. La propuesta respeta las necesidades de la EFSA de independencia, excelencia y conocimientos multidisciplinarios. En particular, se mantienen los actuales criterios estrictos de independencia y las disposiciones específicas que exigen a los Estados miembros establecer medidas específicas para garantizar que los expertos cuenten con medios concretos para actuar de forma independiente, como exige la propuesta. La propuesta contempla también una mejor organización del trabajo de las comisiones técnicas científicas.

4) Reforzar la comunicación entre la Comisión, la EFSA, los Estados miembros, las partes interesadas y el conjunto de la población. Se propone establecer en la legislación los objetivos y principios generales que rigen la comunicación del riesgo, teniendo en cuenta el cometido respectivo de los evaluadores y de los gestores del riesgo, de conformidad con el artículo 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y, sobre la base de esos objetivos y principios generales, elaborar un plan general de comunicación del riesgo («el plan general»). El plan general debe determinar los principales factores que deben tenerse en cuenta al decidir el tipo y nivel de las actividades de comunicación necesarias, así como los instrumentos y canales para las correspondientes iniciativas de comunicación del riesgo, teniendo en cuenta los grupos destinatarios pertinentes, y establecer mecanismos apropiados que garanticen la coherencia en la comunicación del riesgo.

1.4.3. Indicadores de resultados e incidencia

Especifíquense los indicadores que permiten realizar el seguimiento de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

Número de documentos (o partes de documentos) objeto de solicitudes de confidencialidad.

Número de solicitudes de acceso a documentos dirigidas a la EFSA y a la Comisión.

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo

Los retos que se plantean están relacionados con la transparencia y la sostenibilidad del sistema de determinación del riesgo de la UE (que es un sistema centralizado de la UE por lo que respecta a las autorizaciones de productos o sustancias, con la excepción del sistema dual de los plaguicidas) y la exigencia de que la comunicación del riesgo sea más eficaz.

Los ciudadanos y la sociedad civil perciben el proceso de determinación del riesgo como algo opaco, y exigen más transparencia, pues existen diferentes tipos de normas de transparencia y confidencialidad aplicables al proceso de determinación del riesgo y toma de decisiones, lo que hace que el sistema sea complejo y no uniforme.

En debates recientes han surgido dudas sobre la transparencia e independencia de los estudios y datos generados por la industria. La evaluación de las solicitudes de autorización por la EFSA se basa esencialmente en estudios de la industria (corresponde al solicitante demostrar la inocuidad del producto), que la sociedad civil también percibe como carentes de transparencia.

- 1.5.2. *Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como una mejor coordinación, la seguridad jurídica, la mejora de la eficacia o las complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.*

Motivos para actuar a nivel europeo (*ex ante*)

Se trata de responder a nuevos retos en el ámbito de la legislación alimentaria, a la luz de la experiencia adquirida hasta la fecha (control de la adecuación del Reglamento sobre la legislación alimentaria general publicado el 15 de enero de 2018) y de la respuesta de la Comisión a la Iniciativa Ciudadana Europea. Cualquier actuación en estos ámbitos debe llevarse a cabo a nivel de la Unión y principalmente dentro el marco legislativo vigente de la Unión establecido por el Reglamento sobre la legislación alimentaria general y otros siete actos legislativos sectoriales pertinentes.

Valor añadido de la Unión que se prevé generar (*ex post*)

Se espera que la propuesta contribuya a que el sistema de determinación del riesgo de la Unión adquiera mayor legitimidad a los ojos de los consumidores y el conjunto de la población, aumente la confianza en sus resultados y garantice más responsabilidad ante los ciudadanos de la Unión. Al mismo tiempo, la propuesta tiene por objeto garantizar la sostenibilidad a largo plazo de la capacidad de conocimientos científicos de la EFSA.

- 1.5.3. *Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores*

Esta urgente propuesta se elabora a partir de las conclusiones del control de la adecuación del Reglamento sobre la legislación alimentaria general y se basa en los compromisos asumidos por la respuesta de la Comisión a la Comunicación sobre la Iniciativa Ciudadana Europea.

- 1.5.4. *Compatibilidad y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados*

Mejorar la transparencia de los estudios y abordar las preocupaciones de la sociedad por un proceso de determinación del riesgo más transparente e independiente y una comunicación del riesgo más eficaz.

Armonizar la Junta Directiva de la EFSA con el Acuerdo interinstitucional a fin de incluir en ella a los Estados miembros, a semejanza de otras agencias de la Unión, y prever una mayor participación de los Estados miembros en la designación de expertos científicos, como es el caso en otras agencias científicas similares de la Unión.

Garantizar el mantenimiento de un alto nivel de conocimientos científicos en la EFSA y su capacidad de determinación del riesgo para asegurar la sostenibilidad del sistema de

determinación del riesgo de la Unión, que constituye la base de todas las medidas adoptadas en materia de seguridad alimentaria.

Las auditorías relativas a laboratorios pueden ser efectuadas por la Dirección F (Auditorías y Análisis de Salud y Alimentarios) de la DG Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión.

1.6. Duración e incidencia financiera

☐ Propuesta/iniciativa de **duración limitada**

- ☐ Propuesta/iniciativa en vigor desde [el] [DD.MM]AAAA hasta [el] [DD.MM]AAAA
- ☐ Incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA

X Propuesta/iniciativa de **duración ilimitada**

- Ejecución: fase de puesta en marcha desde 2020 hasta 2022
- y pleno funcionamiento a partir de la última fecha.

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)⁴²

☐ **Gestión directa** a cargo de la Comisión a través de

- ☐ agencias ejecutivas

☐ **Gestión compartida** con los Estados miembros

X **Gestión indirecta** mediante delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:

- ☐ organizaciones internacionales y sus agencias (especifíquense);
- ☐ el BEI y el Fondo Europeo de Inversiones;

X los organismos a que se hace referencia en los artículos 208 y 209 del Reglamento Financiero;

☐ organismos de Derecho público;

☐ organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;

☐ organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;

☐ personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la PESCA, de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificadas en el acto de base correspondiente.

Observaciones

Inciden en la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)

⁴²

Las explicaciones sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

Especifíquense la frecuencia y las condiciones de dichas disposiciones.

Documento Único de Programación (DOCUP) de la EFSA, reunión de la Junta Directiva de la EFSA (responsable de la gobernanza de la Autoridad), informe anual de actividades de la EFSA.

2.2. Sistema de gestión y de control

2.2.1. Riesgo(s) definido(s)

Dado que los riesgos derivados de una importante exposición a posibles conflictos de intereses en las agencias descentralizadas y comités científicos de la UE se consideran importantes (véase el plan de seguimiento de 2017 de la DG Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea), las acciones previstas por esta Dirección General se centran en mejorar la gestión de las situaciones de conflicto de intereses.

2.2.2. La EFSA ha establecido y controla estrechamente sus normas en materia de independencia y conflictos de intereses. Método(s) de control previsto(s)

La DG Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea controla activamente la conformidad de las políticas de independencia de las agencias con las directrices de la Comisión sobre independencia a través de un grupo de trabajo de esta DG en el que están presentes todas las agencias relacionadas con ella y a través de contactos bilaterales. Además de este control de la conformidad, la DG Salud y Seguridad Alimentaria define y difunde buenas prácticas en colaboración con las agencias.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas.

Además de la aplicación de todos los mecanismos de control reglamentario, los servicios responsables van a preparar una estrategia contra el fraude en consonancia con la estrategia antifraude de la Comisión adoptada el 24 de junio de 2011 a fin de velar, entre otras cosas, por que sus controles antifraude internos se ajusten completamente a los de la estrategia antifraude de la Comisión y su gestión del riesgo de fraude se oriente a detectar ámbitos en los que existan estos riesgos y a proporcionar las respuestas adecuadas. Cuando sea necesario, se crearán grupos en red y herramientas informáticas adecuadas para analizar casos de fraude en las actividades de aplicación del presente Reglamento que impliquen financiación.

En particular, se pondrán en práctica una serie de medidas como las siguientes:

- las decisiones, los acuerdos y los contratos derivados de las actividades de aplicación del Reglamento que impliquen financiación darán expresamente derecho a la Comisión/EFSA, incluida la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude, y al Tribunal de Cuentas, a efectuar auditorías, controles sobre el terreno e inspecciones;
- durante la fase de evaluación de una convocatoria de propuestas o de contrato, se comprobará la admisibilidad de los candidatos o licitadores atendiendo a los criterios de exclusión publicados, sobre la base de declaraciones y del Sistema de Exclusión y Detección Precoz (EDES);

- se simplificarán las normas que regulan la admisibilidad de los costes con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento Financiero;
 - se ofrecerá con regularidad formación sobre temas relacionados con el fraude y las irregularidades a todo el personal que intervenga en la gestión de los contratos, así como a los auditores y controladores que verifiquen las declaraciones de los beneficiarios sobre el terreno.
- Por otra parte, se garantizará una aplicación estricta de las normas sobre conflictos de intereses establecidas en la propuesta.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número [Rúbrica.....]	CD/CND ⁴³	de países de la AELC ⁴⁴	de países candidatos ⁴⁵	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
3	17.03 11 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria	CD	SÍ	NO	NO	NO

La incidencia estimada en los gastos y el personal para los años 2021 y posteriores en la presente ficha financiera legislativa se añade a efectos ilustrativos y no prejuzga el próximo marco financiero plurianual.

A partir del año 2023 deben tenerse en cuenta ajustes por inflación en las cifras de los siguientes cuadros.

- Nuevas líneas presupuestarias solicitadas

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número[Rúbrica.....]	CD/CND	de países de la AELC	de países candidatos	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
[...]	[XX.YY.YY.YY] [...]	[...]	SÍ/ NO	SÍ /NO	SÍ NO	SÍ/NO

⁴³ CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

⁴⁴ AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

⁴⁵ Países candidatos y, en su caso, países candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

3.2. Incidencia estimada en los gastos de la AELC

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los gastos

Rúbrica del marco financiero plurianual	3	Seguridad y ciudadanía
---	---	------------------------

En millones EUR (al tercer decimal)

[Organismo]: <EFSA.>			Año 2020	Año 2021	Año 2022	Año 2023	2024 y sig. (véase el punto 1.6)			TOTAL
Título 1: Gastos de personal	Compromisos	1)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
	Pagos	2)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
Título 2: Gastos de infraestructura y funcionamiento	Compromisos	(1a)								
	Pagos	(2a)								
Título 3: Gastos operativos	Compromisos	(3a)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779			199,994
	Pagos	(3b)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779			199,994
TOTAL de los créditos para el [organismo] <EFSA.>	Compromisos	= 1 + 1a + 3a	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270
	Pagos	= 2 + 2a + 3b	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270

Rúbrica del marco financiero plurianual	5	«Gastos administrativos»
--	----------	--------------------------

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2020	Año 2021	Año 2022	Año 2023	2024 y sig. (véase el punto 1.6)		TOTAL
DG: <.....>								
•Recursos humanos								
•Otros gastos administrativos								
TOTAL para la DG <....>	Créditos							

TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual	(Total de los compromisos = total de los pagos)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2020	Año 2021	Año 2022	Año 2023	2024 y sig. (véase el punto 1.6)		TOTAL
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 5 del marco financiero plurianual	Compromisos	25 002	43 753	62 505	62 505	62 505		256 270
	Pagos	25 002	43 753	62 505	62 505	62 505		256 270

3.2.2. Incidencia estimada en los créditos [del organismo]

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones.
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación:

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indíquense los objetivos y los resultados			Año 2020		Año 2021		Año 2022		Año 2023		2024 y sig. (véase el punto 1.6)						TOTAL	
	RESULTADOS																	
	↓	Tipo ⁴⁶	Coste medio	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Númer o total
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1 ⁴⁷ : mejorar y aclarar las normas sobre transparencia, especialmente atendiendo a los estudios científicos en que se basa la determinación del riesgo																		
Registro de estudios encargados	Desarr ollo y funcio			0,160		0,280		0,400		0,400		0,400						1,640

⁴⁶ Los resultados son los productos y servicios que van a suministrarse (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carreteras construidos, etc.).

⁴⁷ Tal como se describe en el punto 1.4.2, «Objetivo(s) específico(s)…».

Apoyo informático para la divulgación de datos	Licencias/mantenimiento/almacenamiento			0,960		1,680		2,400		2,400		2,400					9,840
Subtotal del objetivo específico n.º 1				1,120		1,960		2,800		2,800		2,800					11,480
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2: aumentar las garantías de fiabilidad, objetividad e independencia de los estudios que utiliza la EFSA en su determinación del riesgo, a efectos de las solicitudes de autorización																	
Estudios <i>ad hoc</i> adicionales		16 estudios <i>ad hoc</i>		6 000		10 500		15 000		15 000		15 000					61 500
Subtotal del objetivo específico n.º 2				6 000		10 500		15 000		15 000		15 000					61 500
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 3: mejorar la gobernanza, consolidar el compromiso de los Estados miembros y abordar las limitaciones que afectan a la capacidad científica a largo plazo de la EFSA																	

Junta Directiva con los Estados miembros y observadores	27 Estados miembros +	Coste diario total = 1,152		0,048		0,084		0,120		0,120		0,120					0,492
21 miembros de comisiones técnicas científicas	10 comisiones técnicas	Coste diario total = 1,152		0,221		0,387		0,553		0,553		0,553					2,267
Comisiones técnicas científicas del nuevo régimen de indemnización	2 520 días de miembros de comisiones	Coste diario total = 2 549		1 408		2 464		3 520		3 520		3 520					14 432
Grupos de trabajo del nuevo régimen de	Total N.º total de días	Coste diario total = 2 549		2 571		4 492		6 426		6 426		6 426					26 347
Creación de capacidades	10 comisiones técnicas	7 días/formación/año		0,224		0,392		0,560		0,560		0,560					2,296
Trabajo preparatorio compartido con los Estados		subvenciones/contratos		5 120		8 960		12 800		12 800		12 800					52 480
Subtotal del objetivo específico nº 3				9 592		16 785		23 979		23 979		23 979					98 314
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 4: desarrollar una comunicación del riesgo más eficaz y transparente con el público en colaboración con los																	

Estados miembros																	
Participación de las partes interesadas en el proceso de determinación	50 actos/año	10 comisiones técnicas		0,600		1,050		1,500		1,500		1,500					6,150
Análisis reforzado: ciencias sociales,				0,500		0,875		1,250		1,250		1,250					5,125
Refuerzo de la asistencia: mensajes dirigidos, narraciones, traducciones, etc.	Aumento de la comunicación dirigida sobre temas clave	Acciones de cultura		1 700		2 975		4 250		4 250		4 250					17 425
Subtotal del objetivo específico n.º 4				2 800		4 900		7 000		7 000		7 000					28 700
COSTE TOTAL				19,512		34 145		48 779		48 779		48 779					199 994

3.2.3. Incidencia estimada en los recursos humanos [del organismo]

3.2.3.1. Resumen

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos.
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2020	Año 2021	Año 2022	Año 2023	2024 y sig. (véase el punto 1.6)	TOTAL
--	-------------	-------------	-------------	-------------	----------------------------------	-------

Funcionarios (categoría AD)								
Funcionarios (categoría AST)								
Personal contratado	0,629	1 101	1 572	1 572	1 572			6 446
Agentes temporales	4,861	8,507	12,154	12,154	12,154			49 830
Expertos nacionales en comisión de servicios								

TOTAL	5,490	9 608	13 726	13 726	13 726			56 276
--------------	--------------	--------------	---------------	---------------	---------------	--	--	---------------

Incidencia estimada en el personal (EJC adicionales), empleos de plantilla

Categoría y grado	Año 2020	Año 2021	Año 2022	Año 2023	2024 y sig. (véase el punto 1.6)
AD16					
AD15					
AD14					
AD13					
AD12					

AD11					
AD10					
AD9					
AD8					
AD7					
AD6					
AD5					
Total AD					
AST11					
AST10					
AST9					
AST8					
AST7					
AST6					
AST5					
AST4					
AST3					
AST2					
AST1					
Total AST					
AST/SC 6					
AST/SC 5					
AST/SC 4					

AST/SC 3					
AST/SC 2					
AST/SC 1					
AST/SC Total					
TOTAL GENERAL	34	60	85	85	85

Incidencia estimada en el personal (adicional), personal externo

Agentes contractuales	Año 2020	Año 2021	Año 2022	Año 2023	2024 y sig. (véase el punto 1.6)
Grupo de funciones IV					
Grupo de funciones III					
Grupo de funciones II					
Grupo de funciones I					
Total	8,5	14,9	21,2	21,2	21,2

Expertos nacionales en comisión de servicios	Año 2020	Año 2021	Año 2022	Año 2023	2024 y sig. (véase el punto 1.6)
Total					

Indíquese la fecha prevista de contratación y adaptese la cifra en consecuencia (si la contratación se produce en julio, solamente se tiene en cuenta el 50 % del coste medio). Explicaciones adicionales en un anexo.

1) Mejorar y aclarar las normas sobre transparencia

Acciones y número total de ETC	Detalles	Detalles		2020 (millones)		2021 (millones)		2022 (millones)
Comprobaciones de confidencialidad 25,2 EJC	12,600 estudios 450 expedientes	80 % estudios de confidencialidad 0,4 días de control N.º medio de		1 302		2 279		3 256
Recursos 8,4 EJC	450/expediente 10 % = 45 recursos	10 % de solicitudes de confidencialidad		0,432		0,757		1 081

2) Aumentar la fiabilidad, objetividad e independencia de los estudios

Acciones y número total de ETC	Detalles	Detalles		2020 (millones)		2021 (millones)		2022 (millones)
Registro de estudios encargados 2 EJC				0,103		0,181		0,258
Reuniones previas a la presentación sin consulta pública 6,2 EJC	176 expedientes y reuniones	7 días/expediente		0,318		0,557		0,796
Reuniones previas a la presentación para todas las renovaciones	74 solicitudes	7 días/persona +		0,220		0,385		0,550
Consultas públicas sobre todos los expedientes	376 expedientes para consulta	0,5 esfuerzo/día + 4 resultados		0,437		0,765		1,093
Auditorías relativas a laboratorios 2 EJC				0,103		0,181		0,258
Estudios <i>ad hoc</i> adicionales 4 EJC				0,207		0,362		0,517
Estudios toxicológicos (Horizonte 2020, 9.º PM)				0,103		0,181		0,258

3) Mejorar la gobernanza, consolidar el compromiso de los Estados miembros y abordar las limitaciones que afectan a la capacidad científica a largo plazo de la EFSA

Acciones y número total de EJC	Detalles	Detalles		2020 (millon \		2021 (millon \		2022 (millon \
Junta Directiva con los Estados miembros y observadores 0,2				0,010		0,018		0,025
Creación de capacidades 2,4 EJC				0,124		0,217		0,310
Trabajo preparatorio compartido con los Estados miembros 6,0				0,356		0,624		0,891
Trabajo de rutina internalizado 15				0,775		1,357		1,938

4) Desarrollar una comunicación del riesgo más eficaz y transparente con el público en colaboración con los Estados miembros

Acciones y número total de ETC	Detalles	Detalles		2020 (millones)		2021 (millones)		2022 (millones)
Participación de las partes interesadas en el proceso de				0,646		1,131		1,615
Análisis reforzado: ciencias sociales, encuesta,				0,103		0,181		0,258
Refuerzo de la asistencia: mensajes dirigidos, narraciones, traducciones, etc. 4.8 EJC				0,248		0,434		0,620

3.2.3.2. Necesidades estimadas de recursos humanos para la DG matriz

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- ☐ La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

Estimación que debe expresarse en valores enteros (o, a lo sumo, con un decimal)

	Año 2020	Año 2021	Año 2022	Año 2023	2024 y sig. (véase el punto 1.6)		
• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)							
XX 01 01 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión)							
XX 01 01 02 (Delegaciones)							
XX 01 05 01 (Investigación indirecta)							
10 01 05 01 (Investigación directa)							
• Personal externo (en unidades de equivalente a jornada completa: EJC)⁴⁸							
XX 01 02 01 (AC, ENCS, INT de la dotación global)							
XX 01 02 02 (AC, LA, ENCS, INT y JED en las Delegaciones)							
XX 01 04 yy ⁴⁹	- en la sede ⁵⁰						
	- en las Delegaciones						
xx 01 05 02 (AC, ENCS, INT; investigación indirecta)							

⁴⁸ AC = agente contractual; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios; INT = personal de empresas de trabajo temporal («intérimaires»); JED = joven experto en delegación.

⁴⁹ Por debajo del límite de personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

⁵⁰ Principalmente para los Fondos Estructurales, el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER) y el Fondo Europeo de Pesca (FEP).

10 01 05 02 (AC, INT, ENCS; investigación directa)							
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)							
TOTAL							

XX es el ámbito político o título presupuestario en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y agentes temporales	
Personal externo	

En el anexo V, sección 3, debe incluirse una descripción del cálculo del coste de las unidades EJC.

3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

- ☒ La propuesta es compatible con el marco financiero plurianual vigente y puede implicar el uso de instrumentos especiales definidos en el Reglamento (UA Euratom) n.º 1311/2013 del Consejo.
- ☐ La propuesta/iniciativa implicará la reprogramación de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual.

Explíquese la reprogramación requerida, precisando las líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

[...]

- ☐ La propuesta/iniciativa requiere la aplicación del Instrumento de Flexibilidad o la revisión del marco financiero plurianual⁵¹.

Explíquese qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

[...]

⁵¹ Véanse los artículos 11 y 17 del Reglamento (UE, Euratom) n.º 1311/2013 del Consejo, por el que se establece el marco financiero plurianual para el período 2014-2020.

3.2.5. Contribución de terceros

- ☒ La propuesta/iniciativa no prevé la cofinanciación por terceros.
- La propuesta/iniciativa prevé la cofinanciación que se estima a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2020	Año 2021	Año 2022	Año 2023	2024 y sig. (véase el punto 1.6)			Total
Especifíquese el organismo de cofinanciación								
TOTAL de los créditos cofinanciados								

3.3. Incidencia estimada en los ingresos de la AELC

- ☒ La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- ☐ La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
 - ☐ en los recursos propios
 - ☐ en ingresos diversos

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario	Incidencia de la propuesta/iniciativa ⁵²				
		Año 2020	Año 2021	Año 2022	Año 2023	2024 y sig. (véase el punto 1.6)

⁵² Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 25 % de los gastos de recaudación.

	en curso							
Artículo								

En el caso de los ingresos diversos «asignados», especifíquese la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercutan.

[...]

Especifíquese el método de cálculo de la incidencia en los ingresos.

[...]