

Bruxelles, 2 maggio 2018
(OR. en)

8518/18

**Fascicolo interistituzionale:
2018/0088 (COD)**

**AGRILEG 66
DENLEG 33
MI 313
SAN 131
CONSOM 128
RECH 158**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	12 aprile 2018
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2018) 179 final
Oggetto:	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, che modifica il regolamento (CE) n. 178/2002 [sulla legislazione alimentare generale], la direttiva 2001/18/CE [sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati], il regolamento (CE) n. 1829/2003 [sugli alimenti e mangimi geneticamente modificati], il regolamento (CE) n. 1831/2003 [sugli additivi per mangimi], il regolamento (CE) n. 2065/2003 [sugli aromatizzanti di affumicatura], il regolamento (CE) n. 1935/2004 [sui materiali a contatto con gli alimenti], il regolamento (CE) n. 1331/2008 [sulla procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari], il regolamento (CE) n. 1107/2009 [sui prodotti fitosanitari] e il regolamento (UE) 2015/2283 [sui nuovi alimenti]

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2018) 179 final.

All.: COM(2018) 179 final

Bruxelles, 11.4.2018
COM(2018) 179 final

2018/0088 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, che modifica il regolamento (CE) n. 178/2002 [sulla legislazione alimentare generale], la direttiva 2001/18/CE [sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati], il regolamento (CE) n. 1829/2003 [sugli alimenti e mangimi geneticamente modificati], il regolamento (CE) n. 1831/2003 [sugli additivi per mangimi], il regolamento (CE) n. 2065/2003 [sugli aromatizzanti di affumicatura], il regolamento (CE) n. 1935/2004 [sui materiali a contatto con gli alimenti], il regolamento (CE) n. 1331/2008 [sulla procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari], il regolamento (CE) n. 1107/2009 [sui prodotti fitosanitari] e il regolamento (UE) 2015/2283 [sui nuovi alimenti]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2018) 97 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• **Motivi e obiettivi della proposta**

Il regolamento (CE) n. 178/2002 sulla legislazione alimentare generale prevede un quadro giuridico completo e armonizzato. Esso fissa alcuni principi generali alla base di tutta la futura legislazione nazionale e dell'Unione, il più importante dei quali è il principio di analisi del rischio. L'analisi del rischio è costituita da tre componenti distinte ma interconnesse, vale a dire valutazione, gestione e comunicazione del rischio. La valutazione del rischio è definita come un processo su base scientifica costituito da quattro fasi: individuazione del pericolo, caratterizzazione del pericolo, valutazione dell'esposizione al pericolo e caratterizzazione del rischio. La gestione del rischio è definita come un processo, distinto dalla valutazione del rischio, consistente nell'esaminare alternative d'intervento consultando le parti interessate, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo. La comunicazione del rischio è definita come lo scambio interattivo, nell'intero arco del processo di analisi del rischio, di informazioni e pareri riguardanti gli elementi di pericolo e i rischi, i fattori connessi al rischio e la percezione del rischio, tra responsabili della valutazione del rischio, responsabili della gestione del rischio, consumatori, imprese alimentari e del settore dei mangimi, la comunità accademica, ivi compresi la spiegazione delle scoperte relative alla valutazione del rischio e il fondamento delle decisioni in tema di gestione del rischio.

La valutazione del rischio a livello dell'Unione è effettuata da un'agenzia autonoma istituita dal regolamento sulla legislazione alimentare generale, ossia l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), indipendentemente dalla funzione di gestione del rischio delle istituzioni dell'Unione, e in particolare dalla Commissione. Il suo compito principale è fornire consulenza scientifica su richiesta della Commissione, degli Stati membri e del Parlamento europeo o di propria iniziativa. Il suo mandato è vasto e comprende tutte le questioni che incidono in modo diretto o indiretto sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi (compresa la valutazione dei fascicoli presentati per l'approvazione di sostanze¹), sulla salute e sul benessere degli animali, sulla salute dei vegetali, sulla nutrizione umana e su questioni in materia di OGM.

Come confermato nel vaglio di adeguatezza della legislazione alimentare di recente pubblicazione², la rigorosa applicazione del principio di analisi del rischio in tutta la legislazione dell'Unione ha nel complesso incrementato il livello di protezione da potenziali rischi per la sicurezza alimentare in vari modi. L'approccio scientifico alla legislazione alimentare, sostenuto dall'istituzione e dal funzionamento dell'EFSA a livello centralizzato, ha nel complesso migliorato la base scientifica delle misure adottate nel settore della legislazione alimentare e ha inoltre contribuito ad

¹ Le autorizzazioni in ambito di legislazione alimentare riguardano sostanze, prodotti, indicazioni sulla salute e processi, ma per facilità di lettura il riferimento nel testo alle sostanze comprende tutti i casi contemplati.

² Documento di lavoro dei servizi della Commissione "The REFIT evaluation of the General Food Law [Regulation (EC) No 178/2002]" [Valutazione REFIT della legislazione alimentare generale (regolamento (CE) n. 178/2002)], SWD(2018)38 final del 15.1.2018.

armonizzare le posizioni degli Stati membri su aspetti fondamentali della sicurezza e a far riconoscere a livello internazionale la sicurezza dei prodotti dell'Unione.

L'impulso per il regolamento sulla legislazione alimentare generale è giunto da una serie di crisi legate all'alimentazione, in particolare l'encefalopatia spongiforme bovina (BSE), l'afta epizootica e la diossina tra la fine degli anni '90 e l'inizio degli anni 2000. Queste crisi hanno messo a repentaglio la sanità pubblica e le conseguenti misure di sostegno del mercato e perturbazioni degli scambi commerciali hanno comportato costi ingenti. Queste crisi hanno inoltre compromesso seriamente la fiducia del pubblico nel quadro normativo dell'Unione in materia di sicurezza alimentare. La risposta politica è stata l'adozione di un libro bianco sulla sicurezza alimentare nel gennaio del 2000. Ciò ha aperto la strada a una revisione completa del quadro normativo, con particolare attenzione al regolamento sulla legislazione alimentare generale nel 2002. La separazione della gestione del rischio dalla valutazione del rischio, la seconda delle quali affidata alla neonata EFSA, è stata la principale innovazione del regolamento sulla legislazione alimentare generale.

Nella sua comunicazione in risposta all'iniziativa dei cittadini europei "Vietare il glifosato e proteggere le persone e l'ambiente dai pesticidi tossici"³, la Commissione ha inoltre annunciato l'elaborazione di una proposta legislativa riguardante la trasparenza delle valutazioni scientifiche, la qualità e l'indipendenza degli studi scientifici su cui si basano le valutazioni del rischio dell'UE effettuate dall'EFSA e la governance dell'EFSA. In parallelo, al meccanismo di consulenza scientifica della Commissione è stato chiesto di elaborare un parere in merito al processo di autorizzazione dei prodotti fitosanitari.

Questi sviluppi hanno avuto luogo nel contesto di controversie pubbliche riguardanti il metodo di valutazione e gestione delle sostanze sensibili, quali gli organismi geneticamente modificati e i prodotti fitosanitari, in particolare quelli contenenti glifosato, o gli effetti potenzialmente negativi sulla salute derivanti dagli interferenti endocrini.

L'obiettivo principale della presente iniziativa è aggiornare il regolamento sulla legislazione alimentare generale al fine di:

- rafforzare e chiarire le norme sulla trasparenza, in particolare per quanto riguarda gli studi scientifici su cui si basano le valutazioni del rischio effettuate dall'EFSA;
- aumentare le garanzie di affidabilità, obiettività e indipendenza degli studi utilizzati dall'EFSA nella valutazione del rischio, in particolare nel quadro delle domande di autorizzazione;
- rafforzare la cooperazione scientifica e il coinvolgimento degli Stati membri con l'EFSA e migliorare la governance di quest'ultima;
- rafforzare la capacità dell'EFSA di mantenere un elevato livello di competenze scientifiche nei diversi settori di attività, in particolare la capacità di attirare ricercatori di livello eccellente come membri dei suoi gruppi di esperti scientifici, tenendo presenti anche i relativi aspetti finanziari e di bilancio;

³

C(2017) 8414 final.

- sviluppare una strategia di comunicazione del rischio globale ed efficace, che coinvolga la Commissione, gli Stati membri e l'EFSA durante tutto il processo di analisi del rischio, accompagnata da un dialogo aperto tra tutte le parti interessate.

Problemi che l'iniziativa intende affrontare

Il vaglio di adeguatezza della legislazione alimentare e i recenti dibattiti pubblici hanno dimostrato la necessità di affrontare alcuni aspetti dell'attuale quadro normativo. In particolare:

- i cittadini chiedono che il processo di valutazione del rischio nel settore della legislazione alimentare (e il processo decisionale basato su di esso) sia più trasparente. Attualmente le norme di trasparenza e riservatezza variano a seconda del sottosettore di regolamentazione in questione;
- molti portatori di interessi e cittadini lamentano che le valutazioni delle domande di autorizzazione dell'EFSA sono essenzialmente basate su studi, dati e informazioni prodotti (e pagati) dal richiedente dell'autorizzazione. Le procedure attuali si basano sul principio che spetta al richiedente dimostrare, in base alle conoscenze scientifiche di cui questi dispone, che l'oggetto della procedura di autorizzazione rispetta le prescrizioni dell'Unione in materia di sicurezza. Tale principio parte dalla premessa che si tutela meglio la sanità pubblica addossando al richiedente l'onere di dimostrare che un determinato alimento o mangime è sicuro prima dell'immissione sul mercato, piuttosto che affidando la dimostrazione della sua pericolosità alle autorità pubbliche. Non è inoltre opportuno impiegare fondi pubblici per far eseguire costosi studi (da diverse migliaia a diversi milioni di euro) destinati ad aiutare i produttori a immettere un prodotto sul mercato. Questo principio resta valido, ma è opportuno occuparsi delle preoccupazioni riguardanti la trasparenza e l'indipendenza degli studi e dei dati prodotti dall'industria.
- Anche la comunicazione del rischio è risultata non abbastanza efficace. I dati hanno evidenziato occasionali divergenze e, in pochissime occasioni, comunicazioni contraddittorie tra l'Unione e i responsabili della valutazione e della gestione del rischio nazionali, che possono avere un impatto negativo sulla percezione del pubblico per quanto riguarda la valutazione e la gestione del rischio connesso alla filiera agroalimentare. Le divergenze tra i responsabili della valutazione del rischio a livello di Unione e nazionale non mettono tuttavia necessariamente in discussione il lavoro dei diversi organismi scientifici. Esse possono essere spiegate da diversi fattori, tra cui: il quadro giuridico cui si riferisce la questione, il tipo di quesito posto agli organismi scientifici dai pertinenti responsabili della gestione del rischio e qual è il contesto, se la valutazione riguarda un pericolo o un rischio, il metodo seguito o i dati utilizzati. Le ragioni alla base delle differenze tra le valutazioni e conclusioni degli organismi scientifici dovrebbero essere comunicate meglio al pubblico in modo da renderne più agevole la comprensione. Le divergenze scientifiche relative alla sicurezza di alimenti e mangimi, che siano reali o percepite, sono tra le questioni più sentite dal pubblico, in particolare quando sono in gioco altre scelte sociali, quali la protezione dell'ambiente o il diritto dei consumatori di scegliere il tipo di alimenti che consumano. L'EFSA ha attualmente il potere di procedere di propria iniziativa a comunicazioni nell'ambito dei settori contemplati dal suo mandato, fatta salva la competenza

della Commissione riguardo alla comunicazione delle sue decisioni di gestione del rischio. Tuttavia, dati i limiti della sua competenza, nell'ambito delle attività di comunicazione del rischio l'EFSA non può occuparsi di questioni diverse da quelle scientifiche, e in particolare delle decisioni di gestione del rischio basate sulla sua consulenza scientifica. È pertanto necessario garantire un più ampio e continuo processo di comunicazione del rischio in tutto il processo di analisi del rischio, che coinvolga i responsabili della valutazione e della gestione del rischio a livello nazionale e dell'Unione, in combinazione con un dialogo aperto tra tutte le parti interessate;

- l'efficacia dell'EFSA dipende dalla sua capacità di attirare e riunire le competenze degli Stati membri. I seguenti fattori incidono al riguardo:
 - difficoltà nell'attirare nuovi esperti a causa dell'insufficiente riconoscimento della carriera degli scienziati, compensazione finanziaria inadeguata, in particolare per i loro datori di lavoro, ed eccessiva richiesta del loro tempo;
 - dipendenza da un numero limitato di Stati membri che forniscono più di due terzi degli esperti scientifici dei gruppi dell'EFSA e difficoltà ad ottenere un sostegno sufficiente da parte di numerosi Stati membri per il lavoro scientifico (ad esempio fornendo studi o dati).

Inoltre, contrariamente a quanto accade nel caso di altre agenzie dell'Unione, la governance dell'EFSA non è ancora stata allineata all'orientamento comune sulle agenzie decentrate dell'Unione, compreso per quanto riguarda la composizione del suo consiglio di amministrazione.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

Per quanto riguarda la trasparenza e la riservatezza, è necessario modificare non solo il regolamento sulla legislazione alimentare generale ma anche le seguenti otto norme legislative settoriali riguardanti la filiera alimentare, ossia la direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁴, il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵, il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶, il regolamento (CE) n. 2065/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷, il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸, il regolamento (CE) n.

⁴ Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

⁵ Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1).

⁶ Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29).

⁷ Regolamento (CE) n. 2065/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 novembre 2003, relativo agli aromatizzanti di affumicatura utilizzati o destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari (GU L 309 del 26.11.2003, pag. 1).

⁸ Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).

1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio⁹, il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰ e il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio¹¹.

Il regolamento (CE) n. 178/2002, la direttiva 2001/18/CE, il regolamento (CE) n. 1829/2003, il regolamento (CE) n. 1831/2003 e il regolamento (CE) n. 2065/2003 sono attualmente inclusi nella proposta legislativa di allineamento orizzontale della Commissione adottata nel 2016¹². Come spiegato nella relazione di quest'ultima proposta, la Commissione non ha incluso nella proposta legislativa di allineamento orizzontale, tra gli altri, il regolamento (CE) n. 1935/2004, il regolamento (CE) n. 1331/2008 e il regolamento (CE) n. 1107/2009, in quanto stava valutando se esistesse un modo più adeguato di strutturare tali atti per quanto riguarda singole autorizzazioni/fissazioni di valori/elencazioni di determinate sostanze in base ai criteri specifici stabiliti in tali atti, tenendo presente il metodo migliorato adottato dai colegislatori nel quadro del regolamento (UE) 2015/2283 e del riesame REFIT del regolamento (CE) n. 1935/2004 e del regolamento (CE) n. 1107/2009 in corso. Tali motivi sono ancora validi. La presente proposta prevede un conferimento di poteri per un atto delegato nel contesto del regolamento (CE) n. 178/2002, di cui è in corso l'allineamento.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

Sono proposte modifiche mirate per allineare la composizione del consiglio di amministrazione e la procedura per la valutazione esterna dell'EFSA all'orientamento comune di cui all'allegato della dichiarazione congiunta interistituzionale del 2012 sulle agenzie decentrate dell'Unione.

Poiché vengono proposte alcune modifiche specifiche del funzionamento dell'EFSA (orientamenti precedenti la presentazione della domanda, composizione dei gruppi di esperti), si è prestata attenzione a tenere in conto le procedure seguite da altre agenzie scientifiche, in particolare l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

La proposta si fonda sugli articoli 43, 114 e 168, paragrafo 4, lettera b), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

- **Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)**

⁹ Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1).

¹⁰ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

¹¹ Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione (GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1).

¹² Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che adatta agli articoli 290 e 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea una serie di atti giuridici che prevedono il ricorso alla procedura di regolamentazione con controllo [COM(2016)799 final, 14.12.2016].

Il vaglio di adeguatezza della legislazione alimentare ha dimostrato chiaramente che un elevato livello di tutela della sanità pubblica e degli interessi dei consumatori in tutta l'UE nel settore dell'alimentazione può essere raggiunto al meglio mediante un'azione a livello dell'Unione. In particolare, la sistematica attuazione del principio di analisi del rischio a livello dell'Unione ha innalzato il livello generale di tutela della salute umana in tutta l'Unione e ha ridotto al minimo le differenze di approccio tra gli Stati membri ai principali rischi per la sicurezza alimentare. Ciò garantisce a sua volta un'interpretazione e un approccio condivisi in materia di sicurezza alimentare che promuovano un'attuazione e un'applicazione efficaci della legislazione e facilitino il funzionamento del mercato interno in un settore chiave dell'economia europea. Gli Stati membri riconoscono che le sfide in materia di sicurezza alimentare, in un ambiente con livelli molto elevati di scambi e una complessa catena di approvvigionamento alimentare, richiedono un forte sistema normativo dell'Unione. L'imprenditoria e la società civile sono dello stesso avviso. Ancora vivo è il ricordo del danno causato da una serie di crisi in materia di sicurezza alimentare avvenute prima dell'entrata in vigore del regolamento sulla legislazione alimentare generale che hanno minato la credibilità dell'Unione nel garantire la sicurezza degli alimenti. Inoltre, come indicato nel vaglio di adeguatezza della legislazione alimentare generale, le misure di sicurezza di alimenti e mangimi hanno maggiore incidenza quando adottate a livello dell'Unione.

- **Proporzionalità**

Dati i succitati problemi, lo scopo del presente regolamento è introdurre modifiche al quadro giuridico in vigore limitate a quanto è strettamente necessario per conseguire gli obiettivi stabiliti per l'iniziativa al fine di migliorare la fiducia di cittadini e portatori di interessi nella trasparenza e nella sostenibilità dell'approccio dell'Unione alla sicurezza alimentare, in particolare per quanto riguarda la valutazione del rischio.

In particolare, il maggiore livello di trasparenza e responsabilità degli studi che l'EFSA impiega per valutare il rischio non può essere conseguito senza aprire allo scrutinio pubblico gli studi e i dati utilizzati. Le attuali norme in materia di riservatezza variano inoltre a seconda del sottosettore in questione e non garantiscono quindi un modo coerente di gestire la trasparenza. È proporzionato armonizzare tali norme mantenendo nel contempo, ove necessario, lo specifico equilibrio di interessi nella legislazione settoriale. Sono incluse opportune disposizioni volte a tutelare i diritti delle imprese richiedenti.

La valutazione d'impatto illustra in che modo la proposta raggiunga l'equilibrio ottimale nel conseguire gli obiettivi stabiliti dall'iniziativa, garantendo vantaggi per i cittadini, i portatori di interessi e gli Stati membri e non incidendo in misura rilevante su industria e innovazione. La consultazione effettuata dimostra un generale sostegno dei portatori di interessi all'iniziativa.

Il regime normativo in materia di sicurezza alimentare deve essere solido per garantire di essere credibile ed efficace. I problemi connessi alla sicurezza incidono enormemente sulla fiducia dei consumatori e, di conseguenza, sulla stabilità del mercato, sui flussi di scambi commerciali e sull'idoneità del contesto all'innovazione.

3. **RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO**

- **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

Nel vaglio di adeguatezza della legislazione alimentare generale, completato il 15 gennaio 2018, si conclude che l'attuazione sistematica del principio di analisi del rischio nel diritto alimentare dell'Unione ha complessivamente innalzato la tutela della sanità pubblica. L'istituzione dell'EFSA ha fornito alle misure dell'Unione una più solida base scientifica. Sono stati compiuti notevoli progressi nell'aumentarne le competenze scientifiche, migliorarne la qualità della produzione scientifica, ampliarne la raccolta di dati scientifici e svilupparne e armonizzarne le metodologie di valutazione del rischio. Sono inoltre stati rafforzati la sua collaborazione con gli organismi scientifici nazionali e internazionali e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità stessa. Questo ha portato a una comprensione comune dei rischi, ha ridotto al minimo la duplicazione del lavoro e ha limitato il numero di divergenze scientifiche fra l'EFSA e altri organismi di valutazione del rischio. L'EFSA perfeziona e rafforza inoltre regolarmente le sue rigorose politiche in materia di indipendenza, trasparenza e apertura.

Sono tuttavia stati individuati i seguenti problemi: sono state osservate differenze nazionali nell'attuazione del regolamento sulla legislazione alimentare generale a livello di Stati membri, il che, in alcuni casi, genera condizioni di disparità per le imprese; una percepita mancanza di trasparenza del processo di analisi del rischio; in generale la comunicazione del rischio non è considerata sufficientemente efficace, il che incide negativamente sulla fiducia dei consumatori e sull'accettabilità delle decisioni in materia di gestione del rischio; alcune limitazioni della capacità dell'EFSA di garantire nel lungo periodo sufficienti competenze e di coinvolgere pienamente tutti gli Stati membri nella cooperazione scientifica; lunghe procedure di autorizzazione in alcuni settori.

La presente proposta intende affrontare questi problemi direttamente collegati al regolamento sulla legislazione alimentare generale e all'EFSA.

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

Gli Stati membri sono stati consultati in occasione di una riunione del gruppo di esperti sulla legislazione alimentare generale il 5 marzo 2018. Sono stati consultati anche le autorità nazionali per la sicurezza alimentare degli Stati membri (riunione del foro consultivo dell'EFSA del 6 febbraio 2018¹³) e il comitato scientifico dell'EFSA (15 febbraio 2018).

Le organizzazioni europee dei portatori di interessi rappresentanti gli agricoltori, le cooperative, l'industria alimentare, i rivenditori, i consumatori, gli operatori del settore e la società civile sono state consultate in occasione di una riunione ad hoc del gruppo consultivo per la catena alimentare e per la salute animale e vegetale il 5 febbraio 2018¹⁴.

Una consultazione pubblica sull'iniziativa in tutte le lingue ufficiali dell'Unione è stata avviata il 23 gennaio 2018 e si è conclusa il 20 marzo 2018; sono pervenute 471 risposte (318 da singoli cittadini e 153 da organizzazioni).

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.

I contributi ricevuti dai cittadini e dai portatori di interessi hanno confermato l'importanza degli aspetti relativi al modello UE di valutazione del rischio in materia di sicurezza alimentare di cui si occupa la presente proposta e la necessità di garantire che la proposta consolidi tutti questi aspetti, salvaguardando nel contempo i principi su cui si fonda il sistema di sicurezza alimentare dell'Unione.

Nell'elaborare la proposta, i contributi sono stati presi in considerazione per formulare misure in quattro settori specifici: la pubblicazione di studi a sostegno delle domande dell'industria relative a prodotti regolamentati, tutelando la riservatezza e i dati personali; garanzie nell'Unione per verificare l'affidabilità e l'indipendenza degli elementi di prova provenienti da studi dell'industria; rendere più efficace la comunicazione del rischio; rafforzare la sostenibilità e la governance dell'EFSA garantendo l'indipendenza e l'eccellenza delle competenze messe a disposizione dell'Agenzia dagli Stati membri dell'Unione.

I risultati di tutte le attività di consultazione sono riassunti nella relazione di sintesi¹⁵.

- **Assunzione e uso di perizie**

Un'ampia consultazione e un'approfondita raccolta dei dati (comprendenti studi esterni, ampi sondaggi, studi di casi, workshop e interviste approfondite con i portatori di interessi pertinenti) hanno avuto luogo a proposito delle questioni affrontate dalla presente proposta nel contesto del vaglio di adeguatezza della legislazione alimentare generale¹⁶.

- **Valutazione d'impatto**

Come indicato nella tabella di marcia¹⁷, per questa iniziativa non è stata effettuata alcuna valutazione d'impatto, dato che le misure che saranno introdotte dalla proposta riguarderanno principalmente la trasparenza e il modo in cui la Commissione, in quanto responsabile della gestione del rischio, e l'EFSA, in quanto responsabile della valutazione del rischio, raccoglieranno e gestiranno gli elementi di prova necessari per eseguire i loro compiti in base a criteri invariati. Tali misure non dovrebbero pertanto avere effetti socioeconomici e ambientali significativi chiaramente identificabili ex ante.

Una serie di effetti sono stati tuttavia presi in considerazione durante il processo di preparazione, come descritto di seguito.

Trasparenza: la proposta mira a rafforzare la trasparenza del processo di valutazione del rischio. Ciò dovrebbe garantire all'EFSA maggiore legittimità agli occhi dei consumatori e del pubblico, aumentando la fiducia di questi ultimi nel suo lavoro. Poiché le informazioni la cui riservatezza è debitamente giustificata sono protette, gli incentivi all'innovazione dovrebbero restare invariati. La proposta non incide su alcun diritto di proprietà intellettuale eventualmente esistente in relazione a documenti o al loro contenuto, né su alcuna tutela normativa che premi gli investimenti (la cosiddetta "normativa sull'esclusività dei dati") stabilita nella legislazione settoriale dell'Unione sulla filiera agroalimentare. I costi di conformità per le imprese non aumenteranno, perché le norme vigenti già impongono che vengano presentate alla pertinente autorità di regolamentazione (ad esempio, la

¹⁵ Documento di lavoro dei servizi della Commissione, relazione di sintesi, SWD(2018)97 dell'11.04.2018.

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.

Commissione, l'EFSA o gli Stati membri) domande complete di studi e comprendenti richieste di riservatezza. I principali costi individuati ricadono sull'EFSA, che avrà la responsabilità principale di decidere, entro scadenze rigorose per evitare di rallentare le procedure di autorizzazione, in merito a tutte le richieste di riservatezza presentate dai richiedenti nel contesto delle procedure di autorizzazione, nei casi in cui sia necessario un parere dell'EFSA.

Governance e maggiore coinvolgimento degli Stati membri nel consiglio di amministrazione: la proposta allineerà la governance dell'EFSA al modello utilizzato per altre agenzie dell'Unione, conformemente all'orientamento comune interistituzionale sulle agenzie decentrate dell'Unione, aumentando in tal modo la coerenza globale del modello dei consigli di amministrazione delle agenzie dell'Unione. Ciò dovrebbe avere un effetto positivo in quanto l'esperienza di altre agenzie dell'Unione dimostra che questo modello garantisce un'efficiente supervisione del funzionamento delle agenzie e punti di vista coordinati tra i livelli nazionale e dell'Unione. Come per altre agenzie, l'indipendenza dell'EFSA è adeguatamente tutelata dai criteri per la designazione che privilegiano i membri con un profilo di valutatore del rischio e dalle solide disposizioni in materia di indipendenza e trasparenza, dato che le norme che dispongono che i membri del consiglio di amministrazione debbano agire in maniera indipendente nell'interesse pubblico e rendere annualmente una dichiarazione pubblica di interessi rimangono invariate. Il ruolo del consiglio di amministrazione è inoltre incentrato sull'amministrazione e sulle finanze.

Governance e maggiore coinvolgimento degli Stati membri nel designare i membri dei gruppi di esperti scientifici: il vantaggio di un maggiore coinvolgimento degli Stati membri in questo aspetto del lavoro dell'EFSA dovrebbe essere garantirle l'accesso a un numero sufficientemente elevato di esperti indipendenti d'eccellenza e soddisfare le necessità nei diversi ambiti di cui si occupa. Ciò dovrebbe a sua volta incidere positivamente sulla sostenibilità del sistema di valutazione del rischio dell'Unione. Il rischio che alcuni Stati membri non dispongano di un numero sufficiente di esperti per fornire all'EFSA candidati validi è attenuato dalla possibilità che l'EFSA ha di selezionare e nominare esperti supplementari di propria iniziativa e dalla possibilità di cui dispongono gli Stati membri di nominare esperti che possiedono la cittadinanza di un altro Stato membro. Tale rischio è affrontato anche migliorando la compensazione finanziaria degli Stati membri che contribuiscono al lavoro dell'EFSA inviando esperti o fornendo attività preparatoria. Le disposizioni relative alla designazione, alla selezione e alla nomina di esperti comprendono rigorosi criteri di indipendenza, che forniscono adeguate garanzie. Il coinvolgimento del direttore esecutivo dell'EFSA nel processo di selezione costituisce un'ulteriore garanzia del rispetto dei criteri di indipendenza. In particolare, il direttore esecutivo, la cui funzione è difendere il punto di vista indipendente e gli interessi dell'EFSA, seleziona gli esperti proposti per la nomina al consiglio di amministrazione attingendo dall'ampio serbatoio di esperti designati dagli Stati membri. La procedura di selezione operata dal direttore esecutivo prevede la verifica che gli esperti da lui proposti siano in linea con la politica e le norme di indipendenza dell'EFSA; ci si aspetta che il direttore esecutivo, dato il suo ruolo specifico, sia vigile su questo tema cruciale per l'EFSA.

Per quanto riguarda l'affidabilità e la solidità degli studi presentati dall'industria nell'ambito delle procedure di autorizzazione, sono stati presi in considerazione in particolare i seguenti effetti:

le misure che istituiscono un registro degli studi commissionati e la misura che prevede una consultazione sugli studi presentati apporterà benefici facendo sì che l'EFSA abbia accesso a quanti più elementi di prova possibile sulle sostanze sottoposte a valutazione. Il registro degli studi commissionati inciderà positivamente sull'obiettività degli elementi di prova presentati dall'industria, dato che fornirà ulteriori garanzie che i richiedenti presentino **tutti gli studi** eseguiti su una sostanza, a prescindere dai risultati. In particolare, l'EFSA sarà in grado di effettuare un controllo incrociato delle informazioni sugli studi effettuati (dato che i laboratori saranno una fonte esterna di informazioni). La consultazione sugli studi presentati individuerà altri dati o studi scientifici pertinenti disponibili sulle sostanze soggette ad autorizzazione, rafforzando così la base di elementi di prova utilizzati dall'EFSA e riducendone la dipendenza dai soli studi dell'industria. L'impatto sui tempi di autorizzazione è minimo, in quanto la notifica degli studi commissionati avviene nella fase precedente la presentazione della domanda e la valutazione del rischio si svolgerà in parallelo alla consultazione sugli studi presentati.

La notifica degli studi commissionati genera un onere minimo. La consultazione sugli studi presentati non genera oneri supplementari, poiché l'obbligo di presentare studi all'EFSA, alla Commissione e agli Stati membri esiste già. Esiste soltanto un rischio molto limitato che la notifica da parte dei laboratori (per cui si intendono unicamente laboratori dell'Unione) possa avere ripercussioni negative sulla loro competitività nei confronti dei laboratori di paesi terzi, o che l'efficacia complessiva della misura possa essere compromessa da richiedenti che decidono di effettuare studi in laboratori al di fuori dell'Unione per eludere l'obbligo di notifica. Ciò è dovuto al fatto che le società che si rivolgessero a laboratori al di fuori dell'Unione rischierebbero di dare l'idea di eludere le norme.

Obblighi specifici in caso di rinnovo delle autorizzazioni: si prevede che l'obbligo di notificare all'EFSA gli studi previsti e di eseguire consultazioni sistematiche su di essi, in modo che l'EFSA emetta orientamenti sistematici sul contenuto della domanda prevista, risulti in un saldo positivo degli effetti. Trattandosi dell'autorizzazione di sostanze già presenti sul mercato da diversi anni e di studi previsti, l'esperienza acquisita da procedure analoghe nell'ambito dell'ECHA indica che vi sono conoscenze di dominio pubblico e, in alcuni casi, nuovi dati che possono essere utilmente condivisi a proposito della sostanza in questione. Tali obblighi evitano l'inutile ripetizione di studi sui vertebrati e allargano la base di elementi di prova utilizzati dall'EFSA senza compromettere la competitività del richiedente. Di fatto la notifica degli studi previsti rappresenta per il richiedente un onere relativamente limitato e proporzionato, dato che il richiedente può ottenere in una fase iniziale del processo utili orientamenti sul contenuto della sua futura domanda in seguito alla consultazione sugli studi previsti. L'impatto sulla durata delle procedure di autorizzazione è minimo, in quanto la procedura è ancora nella fase precedente la presentazione della domanda, e può avere un effetto positivo riducendo la durata delle procedure di autorizzazione, in quanto è possibile sollevare e affrontare eventuali problemi in una fase precoce del processo. L'impatto in termini di costi e risorse necessarie riguarda per lo più l'EFSA.

La procedura preliminare alla presentazione della domanda garantisce un maggiore coinvolgimento dell'EFSA, al fine di assicurare che il richiedente sia a conoscenza delle prescrizioni applicabili relative alle domande di autorizzazione e possa rispettarle. Essa risponde alla richiesta dell'industria (in particolare delle PMI) di un'ulteriore assistenza per la preparazione delle domande di autorizzazione. Ciò

dovrebbe portare anche alla presentazione di elementi di prova più adeguati e completi e a migliorare quindi l'efficienza del processo di valutazione dei rischi all'EFSA. Si aiuteranno così i richiedenti, in particolare le piccole e medie imprese, a capire come preparare le domande di autorizzazione. L'indipendenza dell'EFSA non sarà condizionata in alcun modo, in quanto l'ambito degli orientamenti offerti dall'EFSA è limitato alle disposizioni pertinenti e al contenuto della domanda in questione. Il personale dell'EFSA fornirà orientamenti senza coinvolgere i gruppi di esperti scientifici. L'EFSA fornisce orientamenti in modo trasparente, in quanto li rende pubblici.

Le misure sull'affidabilità e sulla solidità degli studi non dovrebbero comportare conseguenze negative per l'innovazione. Come indicato, le misure generano piccoli oneri supplementari per i richiedenti in quanto sono limitate alle notifiche degli studi commissionati in tutti i casi e degli studi previsti nei casi di rinnovo, dato che la presentazione degli studi nelle domande di autorizzazione è già prevista nella normativa in vigore. La potenziale conseguenza di rivelare la strategia commerciale di un'impresa con la notifica degli studi commissionati su una nuova sostanza è stata neutralizzata, in quanto tali informazioni sono rese pubbliche solo quando gli studi inclusi nella domanda di autorizzazione corrispondente sono resi pubblici, vale a dire in un momento in cui la pubblicazione non può avere l'effetto di rivelare una strategia commerciale. Il regime di riservatezza stabilito dalla proposta prevede inoltre che tutte le informazioni che rivelano la strategia commerciale del richiedente siano riservate. L'impatto sull'innovazione (rivelazione di strategia commerciale) non è significativo per la notifica degli studi previsti in caso di rinnovo, poiché la sostanza è già nota e la data di rinnovo è stabilita nella legislazione. La procedura preliminare alla presentazione della domanda aiuterà le PMI ad accedere all'innovazione; essa è avviata su domanda del richiedente, fatta eccezione per i rinnovi, che rappresentano un caso specifico e un numero limitato di domande. Gli investimenti positivi per l'innovazione non saranno dirottati verso investimenti difensivi, dato che le misure si limitano a fornire informazioni trasparenti sugli studi che in ogni caso il richiedente deve eseguire in conformità della legislazione già esistente. Una maggiore trasparenza dovrebbe contribuire a rafforzare un clima di fiducia dei consumatori vantaggioso per stimolare l'innovazione e per il riconoscimento internazionale della sicurezza dei prodotti dell'Unione. L'impatto sui tempi di autorizzazione è minimo, come indicato per ciascuna misura.

In generale, queste misure contribuiranno anche a una maggiore partecipazione dei portatori di interessi al sistema di valutazione del rischio e, di conseguenza, a una più efficace comunicazione del rischio.

Per quanto riguarda gli ulteriori controlli sullo svolgimento degli studi, le due misure proposte (audit o controlli da parte degli ispettori dell'Unione e la possibilità di commissionare studi ad hoc, in circostanze eccezionali, al fine di verificare gli elementi di prova utilizzati dall'EFSA nella valutazione del rischio) forniranno ulteriori garanzie circa la qualità e l'obiettività degli studi utilizzati dall'EFSA per la valutazione del rischio e non incideranno sull'innovazione, in quanto riguardano solo casi specifici o eccezionali.

Gli audit della Commissione europea rafforzeranno le garanzie relative alla qualità degli studi che l'EFSA prende in considerazione nella valutazione del rischio, in particolare per quanto concerne la riproducibilità dei risultati. Si elimina il rischio di duplicare le attività eseguite dagli Stati membri a norma degli accordi dell'OCSE, in quanto il programma di audit della Commissione sarà complementare e coordinato

con i programmi di audit delle buone pratiche di laboratorio (BPL) dell'OCSE, che attualmente sottopongono a audit l'autorità di controllo di ogni Stato membro ogni 10 anni. All'assenza di base giuridica per l'audit delle autorità di controllo di paesi terzi si fa fronte coordinando le attività con gli Stati membri e i programmi di BPL dell'OCSE e cercando di concludere accordi internazionali bilaterali. Non vi sono conseguenze negative per la durata delle procedure di autorizzazione, poiché si tratta di un'attività parallela. La Commissione sosterrà i limitati costi.

La possibilità di chiedere all'EFSA di commissionare studi in via eccezionale: si tratta di uno strumento ulteriore da impiegare qualora gli elementi di prova scientifici su cui si basa l'EFSA debbano essere verificati. Esso garantisce che si possa intervenire a livello dell'Unione in casi eccezionali di gravi controversie o risultati contraddittori. Il rischio che tale strumento sia utilizzato in modo sproporzionato per commissionare studi inutilmente è limitato: è la Commissione ad avviarlo, dato che sarà finanziato dal bilancio dell'Unione, e ciò avverrà solo in circostanze eccezionali. Non esiste il rischio che le autorità pubbliche diventino responsabili di fornire elementi di prova sulla sicurezza della sostanza per la valutazione dell'EFSA, dato che permane il principio secondo il quale è responsabilità dell'industria (il richiedente) fornire tali elementi durante il processo di valutazione del rischio. Non c'è alcun rischio di duplicazione con l'effettiva capacità dell'EFSA di commissionare gli studi scientifici necessari all'adempimento delle sue funzioni (articolo 32 del regolamento sulla legislazione alimentare generale), in quanto questo deve essere considerato uno strumento di gestione del rischio.

Alternative considerate

La possibilità che gli Stati membri chiedano all'EFSA di commissionare studi in circostanze eccezionali e la possibilità che l'EFSA commissioni tali studi di sua iniziativa non sono state in ultima analisi adottate per motivi di proporzionalità (finanziamento pubblico), ma anche perché l'EFSA e gli Stati membri possono già segnalare alla Commissione ragioni specifiche per avvalersi di questo determinato strumento.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

Come annunciato nella comunicazione in risposta all'iniziativa dei cittadini europei "Vietare il glifosato e proteggere le persone e l'ambiente dai pesticidi tossici", la presente proposta è una revisione mirata del regolamento sulla legislazione alimentare generale (e di altre misure adottate in tale quadro) volta a migliorare la trasparenza della valutazione del rischio, l'affidabilità, l'obiettività e l'indipendenza degli studi utilizzati dall'EFSA per la valutazione del rischio, la comunicazione del rischio e la governance dell'EFSA. Trattandosi della revisione di un atto normativo esistente che rientra nell'ambito del programma di controllo dell'adeguatezza e dell'efficacia della regolamentazione (REFIT) della Commissione, quest'ultima ha esaminato le possibilità di semplificare e ridurre gli oneri amministrativi. Data la natura mirata della presente revisione, che si concentra sulla trasparenza, la principale semplificazione riguarda l'introduzione di orientamenti forniti prima della presentazione della domanda che dovrebbero aiutare i richiedenti, in particolare le PMI, a comprendere meglio le specifiche sul contenuto delle domande.

Altre semplificazioni comprendono l'armonizzazione delle norme di riservatezza nei diversi settori, così da fornire una base simile a tutti i richiedenti in termini di prevedibilità.

In materia di trasparenza, le misure previste (ossia la divulgazione proattiva dei dati non riservati, il registro degli studi commissionati, la procedura volontaria preliminare alla domanda, la notifica preventiva degli studi previsti, e gli orientamenti in materia, in caso di rinnovo, la consultazione di terzi sugli studi presentati) forniscono un quadro solido proporzionale all'obiettivo di promuovere la fiducia dei cittadini nella trasparenza del sistema. La Commissione ritiene che non vi siano margini per semplificare o ridurre tali misure in quanto ciò potrebbe avere un impatto negativo non solo sulla percezione della trasparenza del sistema, ma anche sulla garanzia della completezza degli elementi di prova presentati per le valutazioni dell'EFSA.

- **Diritti fondamentali**

Per determinare il livello di informazione più equilibrato, l'interesse pubblico di garantire una maggiore trasparenza nel processo di valutazione del rischio è messo a confronto con gli interessi commerciali in gioco. Ciò significa tenere conto degli obiettivi generali del regolamento sulla legislazione alimentare generale, vale a dire un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori e l'efficace funzionamento del mercato interno. A tal fine, la proposta stabilisce un elenco intersettoriale di informazioni che non devono essere divulgate al pubblico, in quanto si ritiene che la loro divulgazione possa danneggiare gravemente gli interessi commerciali in questione. La proposta prevede inoltre che il trattamento dei dati personali sia tutelato tenendo conto del pertinente quadro legislativo dell'Unione sul trattamento di tali dati.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

L'obiettivo principale della proposta è rendere gli studi utilizzati nella valutazione del rischio più trasparenti e rispondere alla richiesta da parte della società di un processo di valutazione del rischio più trasparente e indipendente e di una comunicazione del rischio più efficace. Rafforzando la governance dell'EFSA e rendendo più sostenibile la valutazione del rischio, la proposta fa in modo che l'EFSA continui a svolgere un ruolo fondamentale nel sistema di sicurezza alimentare dell'Unione e a contribuire alla salute e al benessere dei cittadini dell'Unione e a un'industria agroalimentare dell'Unione innovativa e competitiva.

Per affrontare tali questioni, la Commissione ha messo a punto una proposta ampia e ambiziosa che richiede un notevole aumento delle risorse a disposizione dell'EFSA al fine di consentirle di espletare le sue responsabilità attuali e le sue nuove responsabilità proposte.

Gli Stati membri che forniscono competenze all'EFSA devono anche ottenere una compensazione maggiore.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

Il vaglio di adeguatezza della legislazione alimentare generale ha anche messo in rilievo la necessità di istituire un sistema di monitoraggio più globale dell'attuazione della legislazione alimentare dell'Unione, in modo da fornire ai responsabili delle politiche e al pubblico una base di dati ed elementi di prova più solidi per valutare periodicamente gli effetti pertinenti. Ha anche sottolineato che questa carenza dovrebbe essere affrontata dal futuro sviluppo programmatico, ad esempio facendo

un migliore uso coordinato degli obblighi esistenti in materia di informazione. Sebbene, in linea di principio, una revisione del regolamento (CE) n. 178/2002 possa essere l'occasione per istituire un sistema più globale di monitoraggio dell'attuazione della legislazione alimentare dell'Unione, l'ambito di applicazione mirato di questa proposta è troppo limitato per consentire la realizzazione di un tale sistema.

Sono previste misure di transizione. La proposta in esame prevede una valutazione globale periodica dell'agenzia, che dovrà essere disposta dalla Commissione, conformemente all'orientamento comune sulle agenzie decentrate.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

1) **La proposta garantisce che gli scienziati e i cittadini abbiano accesso in una fase precoce della valutazione del rischio a informazioni chiave relative alla sicurezza valutate dell'EFSA.** In particolare, le nuove disposizioni prevedono che tutti i dati e le informazioni a sostegno riguardanti le domande di autorizzazione siano resi pubblici dall'EFSA al ricevimento (in quanto le domande saranno trasmesse direttamente all'EFSA o inoltrate dagli Stati membri o dalla Commissione), incluse le informazioni supplementari, ad eccezione delle informazioni la cui riservatezza è debitamente giustificata. Al riguardo, la proposta stabilisce quale tipo di informazioni debba essere considerato riservato. Le disposizioni in materia di trasparenza non pregiudicano le disposizioni esistenti in materia di diritti di proprietà intellettuale e di esclusività dei dati stabilite nella legislazione alimentare settoriale dell'Unione. Viene stabilita anche la procedura da seguire per il trattamento delle richieste di riservatezza.

2) **Contribuirà a migliorare la fiducia dei cittadini nella credibilità degli studi scientifici e, di conseguenza, la fiducia nel sistema di valutazione del rischio dell'Unione.** La proposta prevede una serie di misure volte a far sì che l'EFSA abbia accesso a quanti più elementi di prova scientifici pertinenti possibili in merito alla domanda di autorizzazione e ad aumentare le garanzie di affidabilità, obiettività e indipendenza degli studi utilizzati dall'EFSA nella valutazione del rischio. In primo luogo, istituisce un registro dell'Unione, gestito dall'EFSA, degli studi commissionati sulle sostanze soggette a un regime di autorizzazione in virtù della legislazione alimentare. La seconda misura stabilisce una procedura preliminare alla presentazione della domanda, mediante la quale l'EFSA può fornire orientamenti a un richiedente (senza addentrarsi nei particolari della progettazione dello studio), che saranno resi pubblici. In caso di rinnovo, la procedura preliminare alla presentazione della domanda stabilisce che gli studi previsti da un potenziale richiedente debbano essere notificati all'EFSA; dopo una consultazione pubblica su tali studi previsti, l'Autorità fornirà sistematicamente orientamenti ai richiedenti. La terza misura prevede che in fase di presentazione della domanda di autorizzazione, quando tutti gli studi sono resi pubblici secondo le nuove norme in materia di trasparenza, venga avviata una consultazione di terzi al fine di identificare la disponibilità di altri dati o studi scientifici pertinenti. La quarta misura prevede controlli e audit da parte degli ispettori della Commissione in merito agli studi. Infine, la proposta introduce la possibilità che la Commissione chieda all'EFSA di commissionare studi in circostanze eccezionali (ad esempio, controversie) a fini di verifica.

3) **Coinvolgere maggiormente gli Stati membri nella struttura di governance e nei gruppi di esperti scientifici dell'EFSA, favorendo in tal modo la sostenibilità nel lungo periodo della valutazione del rischio da parte dell'EFSA**

senza incidere sulla sua indipendenza. Includendo rappresentanti di tutti gli Stati membri, si allinea la composizione del consiglio di amministrazione dell'EFSA all'orientamento comune sulle agenzie decentrate. Questa disposizione è anche dettata dai risultati del vaglio di adeguatezza della legislazione alimentare generale, in particolare la difficoltà per l'EFSA di mantenere il suo alto livello di competenze scientifiche, cui essa rimedia prevedendo un maggiore coinvolgimento degli Stati membri nel processo di nomina dei membri dei gruppi di esperti scientifici. La proposta rispetta la necessità di indipendenza, eccellenza e competenze multidisciplinari dell'EFSA. In particolare, vengono mantenuti i rigorosi criteri attuali in materia di indipendenza e disposizioni specifiche obbligano gli Stati membri a elaborare misure specifiche per garantire che gli esperti dispongano di mezzi concreti per agire in modo indipendente, come previsto dalla proposta. La proposta stabilisce inoltre una migliore organizzazione del lavoro dei gruppi di esperti scientifici.

4) Potenziare la comunicazione del rischio tra Commissione/EFSA/Stati membri e pubblico/portatori di interessi. Si propone di prevedere nella legislazione gli obiettivi e i principi generali che disciplinano la comunicazione del rischio, tenendo conto dei rispettivi ruoli dei responsabili della valutazione e della gestione del rischio a norma dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 178/2002 e, sulla base di tali obiettivi e principi, di elaborare un piano generale di comunicazione del rischio ("piano generale"). Il piano generale dovrebbe individuare i principali fattori che devono essere presi in considerazione in sede di esame del tipo e del livello di attività di comunicazione necessari, determinare gli strumenti e i canali per le pertinenti iniziative di comunicazione del rischio tenendo conto dei pertinenti gruppi di destinatari e istituire meccanismi appropriati per assicurare la coerenza della comunicazione del rischio.

Si propone di conferire alla Commissione il potere di elaborare detto piano generale ai fini del regolamento (CE) n. 178/2002 mediante atti delegati.

In parallelo alle misure legislative, la Commissione continuerà anche a fornire sostegno alla sicurezza alimentare mediante le sue politiche di ricerca e innovazione e a contribuire a rafforzare il coordinamento, la collaborazione e la coesione delle attività di ricerca e innovazione in materia di sicurezza alimentare nell'Unione e negli Stati membri, in particolare in fase di elaborazione dell'imminente nono programma quadro europeo di ricerca e innovazione.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, che modifica il regolamento (CE) n. 178/2002 [sulla legislazione alimentare generale], la direttiva 2001/18/CE [sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati], il regolamento (CE) n. 1829/2003 [sugli alimenti e mangimi geneticamente modificati], il regolamento (CE) n. 1831/2003 [sugli additivi per mangimi], il regolamento (CE) n. 2065/2003 [sugli aromatizzanti di affumicatura], il regolamento (CE) n. 1935/2004 [sui materiali a contatto con gli alimenti], il regolamento (CE) n. 1331/2008 [sulla procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari], il regolamento (CE) n. 1107/2009 [sui prodotti fitosanitari] e il regolamento (UE) 2015/2283 [sui nuovi alimenti]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 43 e 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹⁸,

visto il parere del Comitato delle regioni¹⁹,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁰ stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare in modo da costituire una base comune per le misure che disciplinano la legislazione alimentare a livello dell'Unione e degli Stati membri. Esso dispone tra l'altro che la legislazione alimentare si basi sull'analisi del rischio, tranne quando ciò non sia confacente alle circostanze o alla natura del provvedimento.
- (2) Il regolamento (CE) n. 178/2002 definisce l'"analisi del rischio" come un processo costituito da tre componenti interconnesse: valutazione, gestione e comunicazione del rischio. Ai fini della valutazione del rischio a livello dell'Unione, esso istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (l'"Autorità") quale organismo dell'Unione responsabile della valutazione del rischio nelle questioni inerenti alla sicurezza degli alimenti e dei mangimi. La comunicazione del rischio costituisce parte essenziale del processo di analisi del rischio.

¹⁸ GU C [...] del [...], pag. [...].

¹⁹ GU C [...] del [...], pag. [...].

²⁰ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

- (3) Il regolamento (CE) n. 178/2002 è stato sottoposto a una valutazione ("vaglio di adeguatezza della legislazione alimentare generale")²¹ da cui risulta che la comunicazione del rischio viene considerata complessivamente di scarsa efficacia, con ripercussioni sulla fiducia nutrita dai consumatori nei risultati del processo di analisi del rischio.
- (4) Risulta pertanto necessario provvedere a un processo globale e ininterrotto di comunicazione del rischio durante l'analisi complessiva, con la partecipazione di responsabili della valutazione del rischio e responsabili della gestione del rischio a livello dell'Unione e nazionale. Tale processo dovrebbe essere accompagnato da un dialogo aperto tra tutte le parti interessate per assicurare l'organicità e la coerenza del processo di analisi del rischio.
- (5) Si dovrebbe prestare particolare attenzione a spiegare in maniera coerente, adeguata e tempestiva non solo i risultati della valutazione del rischio, ma anche in qual modo questi sono utilizzati per contribuire a formare decisioni in materia di gestione del rischio, unitamente se del caso ad altri fattori validi.
- (6) A tal fine risulta necessario stabilire obiettivi e principi generali della comunicazione del rischio, prendendo in considerazione i rispettivi ruoli dei responsabili della valutazione del rischio e della gestione del rischio.
- (7) In base a tali obiettivi e principi e dopo le pertinenti consultazioni pubbliche si dovrebbe elaborare un piano generale sulla comunicazione del rischio in stretta collaborazione con l'Autorità e gli Stati membri.
- (8) Il piano generale dovrebbe individuare i fattori principali da tenere presenti nell'esame delle attività di comunicazione del rischio, quali i diversi livelli di rischio, la natura del rischio e il potenziale impatto sulla salute pubblica, quali esseri viventi e oggetti subiscono direttamente o indirettamente tale rischio, i livelli di esposizione al rischio, la capacità di controllare il rischio e altri fattori che influiscono sulla percezione del rischio, tra cui il grado di urgenza, il quadro legislativo vigente e il pertinente contesto di mercato. Il piano generale dovrebbe inoltre individuare gli strumenti e i canali da utilizzare e definire i meccanismi opportuni per garantire una comunicazione coerente del rischio.
- (9) La trasparenza del processo di valutazione del rischio contribuisce ad aumentare la legittimità dell'Autorità agli occhi dei consumatori e del pubblico nel compimento della sua missione, accresce la fiducia nel lavoro da essa svolto e garantisce democraticamente una maggiore responsabilità dell'Autorità nei confronti dei cittadini dell'Unione. È perciò fondamentale mantenere la fiducia del pubblico e delle altre parti interessate nel processo di analisi del rischio, che è alla base della legislazione alimentare dell'Unione e in particolare della valutazione del rischio, come pure nell'organizzazione e nell'indipendenza dell'Autorità e nella trasparenza.
- (10) È opportuno che la composizione del consiglio di amministrazione dell'Autorità sia resa coerente con l'orientamento comune sulle agenzie decentrate, in conformità della dichiarazione congiunta del parlamento europeo, del Consiglio dell'UE e della Commissione europea del 2012 sulle agenzie decentrate²².
- (11) L'esperienza insegna che il consiglio di amministrazione dell'Autorità ha un ruolo che riguarda fundamentalmente gli aspetti finanziari e amministrativi e non influisce sull'indipendenza del lavoro scientifico svolto dall'Autorità. Risulta pertanto opportuno

²¹ Documento di lavoro dei servizi della Commissione "The REFIT evaluation of the General Food Law [Regulation (EC) No 178/2002]" {Valutazione REFIT della legislazione alimentare generale [regolamento (CE) n. 178/2002]}, SWD(2018)38 final del 15.1.2018.

²² https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_it.pdf.

includere rappresentanti di tutti gli Stati membri nel consiglio di amministrazione dell'Autorità e prevedere che tali rappresentanti abbiano esperienza in particolare in tema di valutazione del rischio.

- (12) I membri del Consiglio di amministrazione dovrebbero essere selezionati tra i rappresentanti degli Stati membri, del Parlamento europeo e della Commissione in modo da garantire i massimi livelli di competenza e un ampio spettro di esperienza attinente all'attività.
- (13) Il vaglio di adeguatezza della legislazione alimentare generale ha individuato determinate lacune nella capacità a lungo termine dell'Autorità di conservare competenze di elevato livello. È in particolare diminuito il numero di coloro che si candidano per far parte dei gruppi di esperti scientifici. È pertanto necessario che il sistema sia rafforzato e che gli Stati membri assumano un ruolo più attivo per garantire la disponibilità di un bacino sufficientemente ampio di esperti, così da soddisfare le esigenze del sistema di valutazione del rischio dell'Unione in termini di conoscenze scientifiche, indipendenza e competenze multidisciplinari di elevato livello.
- (14) Al fine di salvaguardare l'indipendenza della valutazione del rischio dalla gestione del rischio e da altri interessi a livello dell'Unione, è opportuno che la designazione dei membri dei gruppi di esperti scientifici ad opera degli Stati membri, la loro selezione ad opera del direttore esecutivo dell'Autorità e la loro nomina da parte del consiglio di amministrazione dell'Autorità si fondino su criteri rigorosi che garantiscano l'eccellenza e l'indipendenza degli esperti, oltre alla disponibilità di competenze multidisciplinari per ogni gruppo di esperti. È inoltre essenziale a tal fine che il direttore esecutivo, la cui funzione è difendere gli interessi dell'EFSA e in particolare l'indipendenza delle sue competenze, abbia un ruolo nella selezione e nella nomina di tali esperti scientifici. Dovrebbero inoltre essere poste in atto altre misure per garantire agli esperti scientifici i mezzi necessari ad operare in maniera indipendente.
- (15) È essenziale assicurare che l'Autorità funzioni in modo efficiente e migliorare la sostenibilità delle sue competenze. È pertanto necessario rafforzare il sostegno fornito dall'Autorità e dagli Stati membri al funzionamento dei gruppi di esperti scientifici dell'Autorità. In particolare, l'Autorità dovrebbe organizzare l'attività preparatoria di ausilio ai compiti dei gruppi di esperti scientifici, anche chiedendo al personale dell'Autorità o alle organizzazioni scientifiche nazionali in collegamento con l'Autorità di redigere progetti preliminari dei pareri scientifici, che i gruppi sottoporrebbero a revisione tra pari e adotterebbero.
- (16) Le procedure di autorizzazione si basano sul principio che spetta al richiedente dimostrare, in base alle conoscenze scientifiche di cui questi dispone, che l'oggetto della procedura di autorizzazione rispetta le prescrizioni dell'Unione in materia di sicurezza. Tale principio parte dalla premessa che si tutela meglio la salute pubblica addossando al richiedente l'onere della prova, vale a dire di dimostrare che l'oggetto di una procedura è sicuro prima dell'immissione sul mercato, invece che obbligando le autorità pubbliche a dimostrarne la pericolosità per poterne vietare la commercializzazione. Non è inoltre opportuno impiegare fondi pubblici per far eseguire costosi studi che alla fine aiuteranno i produttori a immettere un prodotto sul mercato. In base a tale principio e nel rispetto delle disposizioni normative applicabili spetta a coloro che chiedono un'autorizzazione a norma della legislazione alimentare settoriale dell'Unione presentare gli studi pertinenti, test inclusi, allo scopo di dimostrare la sicurezza e in alcuni casi l'efficacia dell'oggetto della richiesta.
- (17) Esistono disposizioni che regolano il contenuto delle domande di autorizzazione. È essenziale che una domanda di autorizzazione presentata all'Autorità ai fini della valutazione del rischio sia conforme alle specifiche applicabili per garantire che la valutazione scientifica dell'Autorità sia di qualità eccellente. I richiedenti, in particolare le piccole e medie imprese, non sempre comprendono con chiarezza tali specifiche. Sarebbe quindi opportuno che l'Autorità, su richiesta, fornisse orientamenti al potenziale richiedente in

merito alle norme applicabili e al contenuto prescritto della domanda di autorizzazione prima della presentazione, pur non occupandosi della concezione degli studi da presentare, che rimane di responsabilità del richiedente. Al fine di assicurare la trasparenza di tale processo gli orientamenti dell'Autorità dovrebbero essere resi pubblici.

- (18) L'Autorità dovrebbe essere informata sull'oggetto di tutti gli studi eseguiti da un richiedente in vista di una futura domanda di autorizzazione a norma della legislazione alimentare dell'Unione. A tal fine è necessario ed opportuno che gli operatori economici che commissionano gli studi e i laboratori che li eseguono notificano tali studi all'Autorità al momento dell'incarico. Le informazioni sugli studi notificati dovrebbero essere rese pubbliche solo dopo la pubblicazione della corrispondente domanda di autorizzazione nel rispetto delle norme applicabili in materia di trasparenza.
- (19) Nel caso di domande di rinnovo di un'autorizzazione, la sostanza o il prodotto oggetto di autorizzazione è presente sul mercato da diversi anni. Esistono quindi esperienze e conoscenze inerenti a tale sostanza o prodotto. È pertanto opportuno che gli studi destinati a sostenere domande di rinnovo siano notificati dal richiedente all'Autorità e che, dopo aver consultato terzi in merito agli studi previsti, l'Autorità fornisca sistematicamente orientamenti ai richiedenti sul contenuto delle previste domande di rinnovo, prendendo in considerazione le osservazioni ricevute.
- (20) L'opinione pubblica è preoccupata che le valutazioni dell'Autorità in rapporto alle autorizzazioni siano basate principalmente su studi dell'industria. L'Autorità svolge già ricerche nella letteratura scientifica al fine di prendere in considerazione altri dati e studi esistenti sull'oggetto sottoposto a valutazione. Al fine di fornire un livello ulteriore di garanzia, che garantisca all'Autorità l'accesso a tutti i dati e gli studi scientifici pertinenti disponibili sull'oggetto di una procedura di autorizzazione, è opportuno disporre che siano consultati terzi, in modo da accertare se sono disponibili altri dati o studi scientifici pertinenti. Per essere più efficace, la consultazione dovrebbe aver luogo quando gli studi presentati dall'industria nel contesto di una domanda di autorizzazione sono resi pubblici, nel rispetto delle norme di trasparenza del presente regolamento.
- (21) Gli studi, test inclusi, presentati dagli operatori economici a sostegno di domande di autorizzazione a norma della legislazione alimentare settoriale dell'Unione sono solitamente conformi a principi internazionalmente riconosciuti, che offrono una base qualitativa uniforme, in particolare in termini di riproducibilità dei risultati. Possono però presentarsi in alcuni casi problemi di rispetto delle norme applicabili; per tale motivo sono in vigore sistemi nazionali di verifica della conformità. È opportuno fornire un livello ulteriore di garanzia per rassicurare il pubblico sulla qualità degli studi e stabilire un sistema potenziato di audit, nel quale la Commissione verifichi i controlli svolti dagli Stati membri sul rispetto di tali principi da parte dei laboratori che eseguono gli studi e i test.
- (22) La sicurezza alimentare è un argomento sensibile di enorme interesse per tutti i cittadini dell'Unione. Fermo restando il principio che l'onere di dimostrare il rispetto delle prescrizioni dell'Unione ricade sull'industria, per far fronte a casi specifici di grande importanza per la società qualora vi sia disaccordo su questioni di sicurezza è importante disporre di un ulteriore strumento di verifica, vale a dire poter commissionare studi supplementari con l'obiettivo di verificare gli elementi di prova utilizzati nella valutazione del rischio. Considerato che il finanziamento sarebbe a carico del bilancio dell'Unione e che il ricorso a questo strumento eccezionale di verifica dovrebbe mantenersi nelle debite proporzioni, dovrebbe spettare alla Commissione la decisione di commissionare tali studi di verifica. Va tenuto presente che in alcuni casi specifici gli studi commissionati possono dover abbracciare un ambito più vasto rispetto agli elementi di prova in esame (ad esempio a misura che diventano disponibili nuove conoscenze scientifiche).

- (23) Il vaglio di adeguatezza della legislazione alimentare generale ha dimostrato che, sebbene l'Autorità abbia compiuto notevoli progressi in termini di trasparenza, il processo di valutazione del rischio, in particolare nel contesto delle procedure di autorizzazione riguardanti la filiera agroalimentare, non è sempre percepito come pienamente trasparente. Ciò si deve in parte alle diverse norme in materia di trasparenza e riservatezza stabilite non solo dal regolamento (CE) n. 178/2002 ma anche da altri atti legislativi dell'Unione riguardanti la filiera agroalimentare. La loro interazione può ripercuotersi sull'accettabilità della valutazione del rischio da parte del pubblico.
- (24) L'iniziativa dei cittadini europei "Vietare il glifosato e proteggere le persone e l'ambiente dai pesticidi tossici" ha ribadito ancora una volta i timori di scarsa trasparenza a proposito degli studi commissionati dall'industria e presentati nelle domande di autorizzazione²³.
- (25) È quindi necessario prendere l'iniziativa di rafforzare la trasparenza del processo di valutazione del rischio. Si dovrebbe assicurare l'accesso pubblico a tutti i dati e le informazioni scientifiche a sostegno delle domande di autorizzazione a norma della legislazione alimentare dell'Unione oltre ad altre richieste di produzione scientifica, appena possibile nel processo di valutazione del rischio. Tale processo non dovrebbe però pregiudicare i diritti esistenti di proprietà intellettuale o le disposizioni della legislazione alimentare dell'Unione che tutelano gli investimenti effettuati dagli innovatori in sede di raccolta delle informazioni e dei dati a sostegno delle domande di autorizzazione.
- (26) Nei casi in cui è prescritto il parere dell'Autorità nelle procedure di autorizzazione a norma della legislazione alimentare dell'Unione, e considerato che essa è obbligata ad assicurare l'accesso pubblico a tutte le informazioni su cui si fonda la sua elaborazione di produzione scientifica, l'Autorità dovrebbe avere la responsabilità di valutare le richieste di riservatezza.
- (27) Al fine di determinare quale livello di divulgazione costituisca il corretto punto di equilibrio è opportuno confrontare i pertinenti diritti del pubblico alla trasparenza nel processo di valutazione del rischio con i diritti delle imprese richiedenti, tenendo presenti gli obiettivi del regolamento (CE) n. 178/2002.
- (28) In relazione pertanto alle procedure che disciplinano le domande di autorizzazione a norma della legislazione alimentare dell'Unione, l'esperienza acquisita finora mostra che talune informazioni sono generalmente considerate sensibili e dovrebbero rimanere riservate in tutte le diverse procedure settoriali di autorizzazione. È opportuno stabilire nel regolamento (CE) n. 178/2002 un elenco orizzontale di informazioni la cui divulgazione potrebbe danneggiare significativamente gli interessi commerciali in questione e che non dovrebbero quindi essere divulgate al pubblico ("elenco generale orizzontale di informazioni riservate"). Tali informazioni dovrebbero essere divulgate solo in circostanze molto circoscritte ed eccezionali, riguardanti prevedibili effetti sulla salute e l'urgente necessità di tutelare la salute umana o animale o l'ambiente.
- (29) A fini di chiarezza e di maggiore certezza del diritto è necessario stabilire prescrizioni procedurali specifiche da seguire per le richieste di trattamento riservato riguardanti informazioni presentate per una procedura di autorizzazione a norma della legislazione alimentare dell'Unione.
- (30) È inoltre necessario, a fini di trasparenza del processo di valutazione del rischio, stabilire prescrizioni specifiche riguardanti la protezione dei dati personali nel rispetto del

²³ Comunicazione della Commissione sull'iniziativa dei cittadini europei "Vietare il glifosato e proteggere le persone e l'ambiente dai pesticidi tossici", C(2017) 8414 final.

regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁴ e del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁵. Di conseguenza, nessun dato personale dovrebbe essere reso pubblico in forza del presente regolamento, salvo che la divulgazione sia necessaria e proporzionata al fine di garantire la trasparenza, l'indipendenza e l'affidabilità del processo di valutazione del rischio, prevenendo al contempo i conflitti di interessi.

- (31) A fini di maggiore trasparenza e per garantire un efficiente trattamento da parte dell'Autorità delle richieste di produzione scientifica ricevute si dovrebbero elaborare formati standard di dati e pacchetti di software. È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda l'adozione di formati standard di dati e pacchetti di software al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del regolamento (CE) n. 178/2002. È opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁶.
- (32) Considerato il fatto che l'Autorità dovrebbe conservare dati scientifici, tra cui dati riservati e personali, è necessario assicurare che la conservazione avvenga in condizioni di elevata sicurezza.
- (33) Al fine inoltre di valutare l'efficacia e l'efficienza delle diverse disposizioni applicabili all'Autorità è inoltre opportuno disporre che la Commissione effettui una valutazione dell'Autorità in conformità dell'orientamento generale sulle agenzie decentrate. La valutazione dovrebbe in particolare riesaminare le procedure di selezione dei membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici per valutarne il grado di trasparenza, il rapporto costo-beneficio e la capacità di garantire indipendenza e competenza oltre che di prevenire i conflitti di interessi.
- (34) Al fine di garantire la coerenza con le modifiche proposte del regolamento (CE) n. 178/2002, è opportuno modificare le disposizioni riguardanti l'accesso pubblico e la protezione delle informazioni riservate della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²⁷, del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁸, del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁹, del regolamento (CE) n. 2065/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁰, del

²⁴ Regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati (GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1).

²⁵ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

²⁶ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

²⁷ Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

²⁸ Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1).

²⁹ Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29).

³⁰ Regolamento (CE) n. 2065/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 novembre 2003, relativo agli aromatizzanti di affumicatura utilizzati o destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari (GU L 309 del 26.11.2003, pag. 1).

regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio³¹, del regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio³², del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio³³ e del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁴.

- (35) Al fine di assicurare la trasparenza del processo di valutazione del rischio è inoltre necessario estendere il campo di applicazione del regolamento (CE) n. 178/2002, attualmente circoscritto alla legislazione alimentare, per includervi le domande di autorizzazione nel contesto del regolamento (CE) n. 1831/2003 per quanto riguarda gli additivi alimentari, del regolamento (CE) n. 1935/2004 per quanto riguarda i materiali a contatto con gli alimenti e del regolamento (CE) n. 1107/2009 per quanto riguarda i prodotti fitosanitari.
- (36) Al fine di garantire che siano tenute presenti le particolarità settoriali delle informazioni riservate è necessario confrontare i pertinenti diritti del pubblico alla trasparenza nel processo di valutazione del rischio, tra cui i diritti derivanti dalla convenzione di Aarhus³⁵, con i diritti delle imprese richiedenti, tenendo presenti gli obiettivi specifici della legislazione settoriale dell'Unione unitamente all'esperienza acquisita. È pertanto necessario modificare la direttiva 2001/18/CE, il regolamento (CE) n. 1829/2003, il regolamento (CE) n. 1831/2003, il regolamento (CE) n. 1935/2004 e il regolamento (CE) n. 1107/2009 per inserire ulteriori tipologie di informazioni riservate oltre a quelle stabilite nel regolamento (CE) n. 178/2002.
- (37) Al fine di rafforzare ulteriormente il collegamento tra responsabili della valutazione del rischio e responsabili della gestione del rischio a livello dell'Unione e nazionale, come anche l'organicità e la coerenza della comunicazione del rischio, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato in vista dell'adozione di un piano generale sulla comunicazione del rischio su questioni riguardanti la filiera agroalimentare. È di particolare importanza che durante l'attività preparatoria la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

³¹ Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).

³² Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1).

³³ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

³⁴ Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione (GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1).

³⁵ Regolamento (CE) n. 1367/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006, sull'applicazione alle istituzioni e agli organi comunitari delle disposizioni della convenzione di Aarhus sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale (GU L 264 del 25.9.2006, pag. 13).

- (38) Al fine di permettere all'Autorità e agli operatori economici di adeguarsi alle nuove prescrizioni senza ostacolare il buon funzionamento dell'Autorità, è necessario predisporre misure transitorie per l'applicazione del presente regolamento.
- (39) Poiché la nomina dei membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici è subordinata all'insediamento del nuovo consiglio di amministrazione, è necessario prevedere disposizioni transitorie specifiche per consentire una proroga del mandato attuale dei membri del comitato scientifico e dei gruppo di esperti scientifici.
- (40) Il garante europeo della protezione dei dati è stato consultato a norma dell'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁶ e ha espresso il suo parere il [...],

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002

Il regolamento (CE) n. 178/2002 è così modificato:

- 1) al capo II è inserita la seguente sezione 1 *bis*:

"SEZIONE 1 *bis*

COMUNICAZIONE DEL RISCHIO

Articolo 8 bis

Obiettivi della comunicazione del rischio

La comunicazione del rischio persegue i seguenti obiettivi, tenendo presenti i ruoli rispettivi dei responsabili della valutazione del rischio e dei responsabili della gestione del rischio:

- a) promuovere la conoscenza e la comprensione delle questioni specifiche in esame durante tutto il processo di analisi del rischio;
- b) promuovere la coerenza e la trasparenza nella formulazione delle raccomandazioni per la gestione del rischio;
- c) fornire una solida base per la comprensione delle decisioni di gestione del rischio;
- d) incoraggiare la comprensione del processo di analisi del rischio tra il pubblico al fine di aumentare la fiducia nei suoi risultati;
- e) promuovere l'opportuna partecipazione di tutte le parti interessate; e
- f) assicurare l'opportuno scambio di informazioni con le parti interessate in relazione ai rischi riguardanti la filiera agroalimentare.

Articolo 8 ter

Principi generali della comunicazione del rischio

Tenendo presenti i ruoli rispettivi dei responsabili della valutazione del rischio e dei responsabili della gestione del rischio, la comunicazione del rischio:

- a) assicura che avvengano scambi interattivi di informazioni accurate, opportune e tempestive sulla base dei principi di trasparenza, apertura e reattività;

³⁶ Regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati (GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1).

- b) fornisce informazioni trasparenti in ogni fase del processo di analisi del rischio, dalla formulazione delle richieste di pareri scientifici alla presentazione della valutazione del rischio e all'adozione delle decisioni di gestione del rischio;
- c) tiene presente la percezione del rischio;
- d) facilita la comprensione e il dialogo tra tutte le parti interessate; and,
- e) è accessibile, anche a coloro che non partecipano direttamente al processo, nel rispetto della riservatezza e della protezione dei dati personali.

Articolo 8 quater

Piano generale sulla comunicazione del rischio

1. Alla Commissione, in stretta collaborazione con l'Autorità e gli Stati membri e dopo opportune consultazioni pubbliche, è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 57 bis, per stabilire un piano generale sulla comunicazione del rischio su questioni riguardanti la filiera agroalimentare, tenendo presenti i pertinenti obiettivi e i principi generali esposti negli articoli 8 bis e 8 ter.
 2. Il piano generale sulla comunicazione del rischio promuove un quadro integrato di comunicazione del rischio, cui si attengono sia i responsabili della valutazione del rischio sia i responsabili della gestione del rischio, in maniera coerente e sistematica a livello sia dell'Unione sia nazionale. Tale piano:
 - a) individua i fattori principali da tenere presenti nel decidere il tipo e il livello richiesti di attività di comunicazione del rischio;
 - b) individua gli opportuni strumenti e canali principali da utilizzare a fini di comunicazione del rischio, tenendo presenti le necessità dei pertinenti gruppi di destinatari; and,
 - c) stabilisce gli opportuni meccanismi per rafforzare la coerenza della comunicazione del rischio tra i responsabili della valutazione del rischio e i responsabili della gestione del rischio e garantisce un dialogo aperto tra tutte le parti interessate.
 3. La Commissione adotta il piano generale sulla comunicazione del rischio entro [*due anni dalla data di applicazione del presente regolamento*] e provvede al suo aggiornamento tenendo conto del progresso tecnico-scientifico e dell'esperienza acquisita.";
- 2) l'articolo 25 è così modificato:
- a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Ogni Stato membro designa un membro titolare e un membro supplente del consiglio di amministrazione. I membri titolari e supplenti così designati sono nominati dal Consiglio e hanno diritto di voto. ",
 - b) sono inseriti i seguenti paragrafi 1 bis e 1 ter:

"1 bis. Oltre ai membri titolari e supplenti di cui al paragrafo 1, il consiglio di amministrazione è composto da:

 - a) due membri titolari e due supplenti nominati dalla Commissione e che la rappresentano, con diritto di voto;
 - b) un membro nominato dal Parlamento europeo con diritto di voto;
 - c) quattro membri con diritto di voto in rappresentanza della società civile e degli interessi della filiera alimentare, uno per le organizzazioni dei

consumatori, uno per le organizzazioni ambientaliste non governative, uno per le organizzazioni degli agricoltori e uno per le organizzazioni dell'industria. Tali membri sono nominati dal Consiglio in consultazione con il Parlamento europeo in base a un elenco redatto dalla Commissione contenente nominativi in numero superiore a quello dei posti da coprire. L'elenco redatto dalla Commissione viene trasmesso al Parlamento europeo, corredato dei documenti di riferimento pertinenti. Non appena possibile ed entro tre mesi dalla notifica, il Parlamento europeo può sottoporre il proprio parere al Consiglio, che procede quindi alla nomina di tali membri.

1 ter. I membri del consiglio di amministrazione, ed eventualmente i membri supplenti, sono nominati tenendo conto dell'elevato livello di competenze nel settore della valutazione dei rischi in relazione alla sicurezza alimentare, oltre che di conoscenze in merito alla legislazione e alla politica in materia di sicurezza della filiera alimentare e delle pertinenti competenze in materia di gestione, amministrazione e finanziarie/di bilancio.";

c) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Il mandato dei membri titolari e supplenti è quadriennale. La durata del mandato dei membri di cui al paragrafo 1 bis, lettere a) e b), non è però soggetta a limiti di tempo. Il mandato dei membri di cui al paragrafo 1 bis, lettera c), è rinnovabile una sola volta.";

d) al paragrafo 5, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Salve disposizioni contrarie, il consiglio di amministrazione delibera a maggioranza dei propri membri. Un membro supplente rappresenta il membro assente e vota in sua vece.";

3) l'articolo 28 è così modificato:

a) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

"5. I membri del comitato scientifico che non fanno parte di gruppi di esperti scientifici e i membri aggiuntivi di cui al paragrafo 5 ter sono nominati dal consiglio di amministrazione, su proposta del direttore esecutivo, con mandato quinquennale rinnovabile, previo invito a manifestazione d'interesse pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, in pertinenti e importanti pubblicazioni scientifiche e sul sito web dell'Autorità.";

b) sono inseriti i seguenti paragrafi da 5 bis a 5 octies:

"5 bis. I membri dei gruppi di esperti scientifici sono nominati dal consiglio di amministrazione con mandato quinquennale rinnovabile secondo la procedura seguente.

a) Il direttore esecutivo, consultato il consiglio di amministrazione, inoltra agli Stati membri una richiesta che menziona le specifiche competenze multidisciplinari necessarie in ogni gruppo di esperti scientifici e indica il numero di esperti da designare da parte degli Stati membri. Il direttore esecutivo notifica agli Stati membri la politica di indipendenza dell'Autorità e le norme di esecuzione applicabili ai membri dei gruppi di esperti scientifici. Gli Stati membri pubblicano un invito a manifestare interesse sul quale basare le loro designazioni. Il direttore esecutivo informa il consiglio di amministrazione delle richieste inviate agli Stati membri.

- b) Gli Stati membri designano gli esperti puntando a raggiungere collettivamente il numero indicato dal direttore esecutivo. Ogni Stato membro designa almeno 12 esperti scientifici. Gli Stati membri possono designare cittadini di altri Stati membri.
 - c) In base alle designazioni degli Stati membri il direttore esecutivo redige per ogni gruppo di esperti scientifici un elenco di esperti contenente più nominativi del numero di membri da nominare. Il direttore non può redigere detto elenco se può dimostrare che le designazioni pervenute non gli consentono, tenuto conto dei criteri di selezione di cui alla lettera d) del presente paragrafo, di redigere un elenco più numeroso. Il direttore esecutivo presenta l'elenco al consiglio di amministrazione che procede alle nomine.
 - d) Le designazioni effettuate dagli Stati membri, la selezione da parte del direttore esecutivo e le nomine da parte del consiglio di amministrazione si basano sui seguenti criteri:
 - i) livello elevato di competenze scientifiche;
 - ii) indipendenza e assenza di conflitti di interessi, conformemente all'articolo 37, paragrafo 2, alla politica di indipendenza dell'Autorità e alle regole di esecuzione sull'indipendenza dei membri dei gruppi di esperti scientifici;
 - iii) soddisfacimento del fabbisogno di specifiche competenze multidisciplinari del gruppo di esperti scientifici da integrare e corrispondenza al regime linguistico applicabile.
 - e) Il consiglio di amministrazione provvede a che nelle nomine finali si ottenga la distribuzione geografica più ampia possibile.
- 5 ter. Quando l'Autorità individua l'assenza di competenze specifiche in un gruppo o più gruppi di esperti scientifici, il direttore esecutivo propone al consiglio di amministrazione nominativi aggiuntivi per la nomina a membri del gruppo o dei gruppi di esperti scientifici secondo la procedura di cui al paragrafo 5.
- 5 quater. Sulla base di una proposta del direttore esecutivo, il consiglio di amministrazione adotta regole sull'organizzazione dettagliata e sulla tempistica delle procedure esposte nei paragrafi 5 bis e 5 ter del presente articolo.
- 5 quinquies. Gli Stati membri pongono in essere misure per assicurare che i membri dei gruppi di esperti scientifici agiscano in modo indipendente e non presentino conflitti di interessi come previsto all'articolo 37, paragrafo 2, e dal regolamento interno dell'Autorità. Gli Stati membri provvedono affinché i membri dei gruppi di esperti scientifici dispongano dei mezzi per dedicare il tempo e l'impegno necessari a partecipare al lavoro dell'Autorità. Gli Stati membri provvedono a che i membri dei gruppi di esperti scientifici non ricevano istruzioni a livello nazionale e che il loro contributo scientifico indipendente al sistema di valutazione del rischio dell'Unione sia riconosciuto in quanto compito prioritario per la protezione della sicurezza della filiera alimentare.
- 5 sexies. Gli Stati membri provvedono a che gli organismi pubblici presso cui lavorano tali esperti scientifici, e le persone responsabili della definizione delle priorità degli organismi in questione, attuino le misure previste dal paragrafo 5 quinquies.

5 septies. L'Autorità coadiuva il lavoro dei gruppi di esperti scientifici organizzando il loro lavoro, in particolare l'attività preparatoria che va svolta dal personale dell'Autorità o dalle organizzazioni scientifiche nazionali di cui all'articolo 36, anche organizzando la possibilità di redigere pareri scientifici che sono sottoposti a revisione tra pari dai gruppi di esperti scientifici prima della loro adozione.

5 octies. Ogni gruppo di esperti scientifici comprende al massimo 21 membri.",

c) il paragrafo 9, lettera b), è sostituito dal seguente:

"il numero dei membri di ciascun gruppo di esperti scientifici entro il massimo previsto dal paragrafo 5 octies.";

4) sono inseriti i seguenti articoli 32 bis, 32 ter, 32 quater, 32 quinquies e 32 sexies:

"Articolo 32 bis

Orientamento generale

Su richiesta di un potenziale richiedente di un'autorizzazione a norma della legislazione alimentare il personale dell'Autorità fornisce orientamenti sulle disposizioni pertinenti e sul contenuto prescritto della domanda di autorizzazione. Gli orientamenti forniti dal personale dell'Autorità non pregiudicano né impegnano la successiva valutazione delle domande di autorizzazione effettuata dai gruppi di esperti scientifici.

Articolo 32 ter

Registro degli studi dell'Unione

1. Viene stabilito dall'Unione un registro degli studi commissionati dagli operatori economici per ottenere un'autorizzazione a norma della legislazione alimentare dell'Unione. Gli operatori economici notificano tempestivamente all'Autorità l'oggetto di tutti gli studi commissionati a sostegno di una futura domanda di autorizzazione a norma della legislazione alimentare dell'Unione. Il registro è gestito dall'Autorità.
2. L'obbligo di notifica di cui al paragrafo 1 si applica anche ai laboratori dell'Unione che effettuano tali studi.
3. Le informazioni notificate sono rese pubbliche solo se è pervenuta la corrispondente domanda di autorizzazione e dopo la decisione dell'Autorità in merito alla divulgazione degli studi di accompagnamento in conformità dell'articolo 38 e degli articoli da 39 a 39 septies.
4. L'Autorità stabilisce nel proprio regolamento interno le disposizioni pratiche per soddisfare gli obblighi di notifica di cui ai paragrafi 1 e 2, comprensive delle conseguenze della mancata osservanza dell'obbligo di notifica. Tali disposizioni sono comunque conformi al presente regolamento e ad altre norme della legislazione alimentare settoriale dell'Unione.

Articolo 32 quater

Consultazione di terzi

1. Quando la legislazione alimentare dell'Unione prevede che un'autorizzazione possa essere rinnovata, il potenziale richiedente del rinnovo notifica all'Autorità gli studi che intende effettuare a tale scopo. Dopo tale notifica l'Autorità apre una consultazione dei portatori di interessi e del pubblico sugli studi previsti ai fini del rinnovo e fornisce orientamento sul contenuto della prevista domanda di rinnovo

tenendo conto dei commenti pervenuti. Gli orientamenti forniti dall'Autorità non pregiudicano né impegnano la successiva valutazione delle domande di rinnovo dell'autorizzazione, effettuata dai gruppi di esperti scientifici.

2. L'Autorità consulta i portatori di interessi e il pubblico sugli studi a sostegno delle domande di autorizzazione una volta che queste sono state rese pubbliche dall'Autorità a norma dell'articolo 38 e degli articoli da 39 a 39 septies al fine di accertare se sono disponibili altri dati o studi scientifici pertinenti sull'oggetto della domanda di autorizzazione. Tale disposizione non si applica alla presentazione di informazioni supplementari da parte dei richiedenti durante il processo di valutazione del rischio.
3. L'Autorità stabilisce nel proprio regolamento interno le disposizioni pratiche per l'attuazione delle procedure di cui all'articolo 32 bis e al presente articolo.

Articolo 32 quinquies

Controlli

Gli esperti della Commissione effettuano controlli, tra cui audit, per accertare che le strutture incaricate di effettuare test siano conformi alle pertinenti norme per lo svolgimento di test e studi presentati all'Autorità nel contesto di una domanda di autorizzazione a norma della legislazione alimentare dell'Unione. Tali controlli sono organizzati in cooperazione con le autorità competenti degli Stati membri.

Articolo 32 sexies

Studi di verifica

Fermo restando l'obbligo che i richiedenti di autorizzazioni a norma della legislazione alimentare dell'Unione dimostrino la sicurezza di quanto soggetto a domanda di autorizzazione, la Commissione in circostanze eccezionali può chiedere all'Autorità di commissionare studi scientifici con l'obiettivo di verificare gli elementi di prova utilizzati nel processo di valutazione del rischio. Gli studi commissionati possono abbracciare un ambito più vasto rispetto agli elementi di prova soggetti a verifica.";

5) l'articolo 38 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

- "1. L'Autorità svolge le proprie attività con un livello elevato di trasparenza. In particolare, essa rende pubblico tempestivamente quanto segue:
 - a) gli ordini del giorno e i processi verbali del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici, oltre che dei loro gruppi di lavoro;
 - b) tutta la propria produzione scientifica, comprensiva dei pareri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici dopo la loro adozione, inclusi sempre i pareri di minoranza e i risultati delle consultazioni svolte durante il processo di valutazione del rischio;
 - c) i dati scientifici, gli studi e le altre informazioni a sostegno di domande di autorizzazione a norma della legislazione alimentare dell'Unione, tra cui le informazioni supplementari fornite dai richiedenti, nonché altri dati e informazioni scientifiche a corredo di richieste di produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, formulate dal Parlamento europeo, dalla Commissione e dagli Stati membri, nel rispetto della protezione delle informazioni riservate e della protezione dei dati personali in conformità degli articoli da 39 a 39 septies.

- d) le informazioni su cui si basa la sua produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, nel rispetto della protezione delle informazioni riservate e della protezione dei dati personali in conformità degli articoli da 39 a 39 septies.
- e) le dichiarazioni d'interessi annuali rese dai membri del consiglio di amministrazione, dal direttore esecutivo, dai membri del foro consultivo, del comitato scientifico, dei gruppi di esperti scientifici e dei loro gruppi di lavoro, nonché le dichiarazioni d'interessi rese in relazione ai punti all'ordine del giorno delle riunioni;
- f) i propri studi scientifici in conformità degli articoli 32 e 32 sexies;
- g) la relazione annuale delle proprie attività;
- h) le richieste di pareri scientifici presentate dal Parlamento europeo, dalla Commissione o da uno Stato membro che sono state rifiutate o modificate e i motivi che hanno dato luogo al rifiuto o alla modifica;
- i) gli orientamenti forniti dall'Autorità ai potenziali richiedenti nella fase preliminare alla presentazione della domanda a norma degli articoli 32 bis e 32 quater.

Le voci enumerate al primo comma sono rese pubbliche in una sezione dedicata del sito web dell'Autorità. Tale sezione è consultabile dal pubblico e di facile accesso. Le voci pertinenti sono disponibili in formato elettronico per essere scaricate, stampate e utilizzate in operazioni di ricerca.";

- b) è inserito il seguente paragrafo 1 bis:

"1 bis. La divulgazione al pubblico delle informazioni di cui al paragrafo 1, lettera c), non pregiudica:

- a) diritti di proprietà intellettuale eventualmente esistenti su documenti o loro contenuti; e
- b) disposizioni della legislazione alimentare dell'Unione che tutelano gli investimenti effettuati dagli innovatori in sede di raccolta delle informazioni e dei dati a sostegno delle pertinenti domande di autorizzazione ("norma di esclusività dei dati").

La divulgazione al pubblico delle informazioni di cui al paragrafo 1, lettera c), non vale come autorizzazione né licenza, esplicita o implicita, di utilizzo, riproduzione o sfruttamento in qualsiasi forma dei pertinenti dati e delle pertinenti informazioni ed il loro eventuale utilizzo da parte di terzi non chiama in causa la responsabilità dell'Unione europea."

- c) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. L'Autorità stabilisce nel proprio regolamento interno le disposizioni pratiche per l'attuazione delle regole di trasparenza di cui ai paragrafi 1, 1 bis e 2 del presente articolo, tenuto conto degli articoli da 39 a 39 octies e dell'articolo 41.";

- 6) l'articolo 39 è sostituito dal seguente:

"Articolo 39

Riservatezza

- 1. In deroga all'articolo 38, l'Autorità non rende pubbliche le informazioni per le quali è stato richiesto un trattamento riservato alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. L'Autorità può acconsentire ad applicare un trattamento riservato solo per le informazioni seguenti, la cui divulgazione, su presentazione di una giustificazione verificabile, può essere considerata danneggiare significativamente gli interessi in questione:
 - 1) il metodo e le altre relative specifiche tecniche e industriali utilizzati per produrre l'oggetto della richiesta di produzione scientifica, compreso un parere scientifico;
 - 2) gli eventuali legami commerciali tra un produttore o un importatore e il richiedente o il titolare dell'autorizzazione;
 - 3) informazioni commerciali che rivelino gli approvvigionamenti, le quote di mercato o la strategia commerciale del richiedente; e
 - 4) la composizione quantitativa dell'oggetto della richiesta di produzione scientifica, compreso un parere scientifico.
3. L'elenco delle informazioni di cui al paragrafo 2 non pregiudica alcuna disposizione della legislazione alimentare specifica dell'Unione.
4. In deroga ai paragrafi 2 e 3 sono comunque divulgate le informazioni seguenti:
 - a) qualora sia essenziale agire urgentemente per tutelare la salute pubblica, la salute animale o l'ambiente, come nelle situazioni di emergenza, l'Autorità può divulgare le informazioni di cui ai paragrafi 2 e 3; e
 - b) le informazioni che fanno parte delle conclusioni della produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, elaborati dall'Autorità e che si riferiscono a prevedibili effetti sulla salute.";
- 7) sono inseriti i seguenti articoli da 39 bis a 39 octies:

"Articolo 39 bis

Richiesta di riservatezza

1. Al momento di presentare una domanda di autorizzazione, dati scientifici a sostegno e altre informazioni supplementari secondo la legislazione alimentare dell'Unione, il richiedente può chiedere che talune parti delle informazioni presentate siano tenute riservate a norma dei paragrafi 2 e 3 dell'articolo 39. Tale richiesta è corredata di una giustificazione verificabile che dimostri in quale modo la divulgazione delle informazioni in questione danneggia significativamente gli interessi in questione a norma dei paragrafi 2 e 3 dell'articolo 39.
2. Quando presenta una richiesta di riservatezza, il richiedente fornisce una versione non riservata e una versione riservata delle informazioni presentate nei formati standard di dati, se disponibili, a norma dell'articolo 39 septies. La versione non riservata non contiene le informazioni che il richiedente ritiene riservate a norma dell'articolo 39, paragrafi 2 e 3. La versione riservata contiene tutte le informazioni presentate, comprese quelle che il richiedente considera riservate. Le informazioni di cui si chiede il trattamento riservato sono chiaramente contrassegnate nella versione riservata. Il richiedente indica con chiarezza i motivi per i quali viene richiesta la riservatezza per le diverse informazioni.

Articolo 39 ter

Decisione sulla riservatezza

1. L'Autorità:

- a) rende pubblica tempestivamente la versione non riservata presentata dal richiedente;
- b) procede tempestivamente all'esame concreto e individuale della richiesta di riservatezza a norma del presente articolo;
- c) informa il richiedente per iscritto dell'intenzione di divulgare le informazioni e dei relativi motivi, prima di prendere una decisione formale sulla richiesta di riservatezza. Il richiedente che non condivide la valutazione dell'Autorità può esprimere il proprio parere o ritirare la domanda entro due settimane dalla data in cui gli è stata notificata la posizione dell'Autorità;
- d) adotta una decisione motivata sulla richiesta di riservatezza, tenendo presenti le osservazioni del richiedente, entro dieci settimane dalla data di ricevimento della richiesta di riservatezza per le domande di autorizzazione e senza indebito ritardo per i dati e le informazioni supplementari, la notifica al richiedente e informa la Commissione e gli Stati membri, se del caso, della decisione; and,
- e) rende pubblici tutti i dati e le informazioni supplementari per i quali la richiesta di riservatezza non è stata accettata in base alla giustificazione fornita almeno due settimane dopo aver notificato la propria decisione al richiedente a norma della lettera d).

Le decisioni prese dall'Autorità a norma del presente articolo possono essere impugnate presso la Corte di giustizia dell'Unione europea alle condizioni stabilite rispettivamente negli articoli 263 e 278 del trattato.

Articolo 39 quater

Revisione della riservatezza

Prima di emanare la propria produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, l'Autorità esamina se le informazioni di cui era stato precedentemente accettato il carattere riservato possano nondimeno essere rese pubbliche a norma dell'articolo 39, paragrafo 4, lettera b). In caso affermativo l'Autorità segue la procedura esposta nell'articolo 39 ter, che si applica *mutatis mutandis*.

Articolo 39 quinquies

Obblighi in materia di riservatezza

1. Su richiesta, l'Autorità mette a disposizione della Commissione e degli Stati membri tutte le informazioni in suo possesso in relazione a una domanda di autorizzazione o a una richiesta di produzione scientifica, compreso un parere scientifico, formulata dal Parlamento europeo, dalla Commissione o dagli Stati membri, salva diversa disposizione contraria della legislazione alimentare specifica dell'Unione.
2. La Commissione e gli Stati membri prendono le misure necessarie affinché le informazioni ad essi pervenute a norma della legislazione alimentare dell'Unione e che sono oggetto di una richiesta di trattamento confidenziale non siano rese pubbliche prima che l'Autorità abbia preso una decisione in merito alla richiesta di riservatezza e la decisione sia divenuta definitiva. La Commissione e gli Stati membri prendono inoltre le misure necessarie affinché non siano rese pubbliche le informazioni per le quali l'Autorità ha acconsentito al trattamento riservato.
3. Se nel contesto di una procedura di autorizzazione un richiedente ritira o ha ritirato una domanda, l'Autorità, la Commissione e gli Stati membri rispettano la riservatezza delle informazioni commerciali e industriali ricevute nella misura in cui accettate dall'Autorità in conformità degli articoli da 39 a 39 octies. La domanda si considera ritirata nel momento in cui l'organismo competente che aveva ricevuto la domanda

originale riceve la richiesta scritta di ritiro. Se la domanda è ritirata prima che l'Autorità abbia deciso sulla pertinente richiesta di riservatezza, l'Autorità, la Commissione e gli Stati membri non rendono pubbliche le informazioni per le quali era stata chiesta la riservatezza.

4. I membri del consiglio di amministrazione, il direttore esecutivo, i membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici nonché gli esperti esterni che partecipano ai loro gruppi di lavoro, i membri del foro consultivo e il personale dell'Autorità, anche dopo la cessazione delle proprie funzioni, sono soggetti alle regole di riservatezza previste dall'articolo 339 del trattato.
5. L'Autorità stabilisce nel proprio regolamento interno le disposizioni pratiche per attuare le norme di riservatezza disposte negli articoli 39, 39 bis, 39 ter, 39 sexies e nel presente articolo, comprese le disposizioni relative alla presentazione e al trattamento delle richieste di riservatezza riguardanti le informazioni da rendere pubbliche a norma dell'articolo 38 e tenuto conto degli articoli 39 septies e 39 octies.

Articolo 39 sexies

Protezione dei dati personali

1. In relazione alle richieste di produzione scientifica, compresi i pareri scientifici a norma della legislazione alimentare dell'Unione, l'Autorità rende sempre pubblici i seguenti elementi:
 - a) nome e indirizzo del richiedente;
 - b) i nomi degli autori di studi pubblicati o di pubblico dominio a sostegno delle rispettive domande; and
 - c) i nomi di tutti i partecipanti alle riunioni del comitato scientifico, dei gruppi di esperti scientifici e dei loro gruppi di lavoro.
2. In deroga al paragrafo 1, la divulgazione dei nomi e degli indirizzi delle persone fisiche che partecipano a sperimentazioni su animali vertebrati o all'ottenimento di informazioni tossicologiche è ritenuta danneggiare significativamente la vita privata e l'integrità di tali persone fisiche e pertanto tali dati non sono resi pubblici, salvo che esista un interesse pubblico prevalente.
3. Al trattamento dei dati personali a norma del presente regolamento si applicano il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁷ e il regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁸. Tutti i dati personali resi pubblici a norma dell'articolo 38 e del presente articolo sono utilizzati unicamente al fine di garantire la trasparenza del processo di valutazione del rischio in conformità del presente regolamento e non sono successivamente trattati in modo incompatibile con tali finalità, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2016/679 e dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 45/2001 a seconda del caso.

Articolo 39 septies

³⁷ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

³⁸ Regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati (GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1).

Formati standard di dati

1. Ai fini dell'articolo 38, paragrafo 1, lettera c), e per garantire il trattamento efficiente delle richieste di produzione scientifica rivolte all'Autorità, sono adottati formati standard di dati e pacchetti di software per la presentazione, l'utilizzo in operazioni di ricerca, la copia e la stampa dei documenti nel rispetto delle disposizioni normative della legislazione alimentare dell'Unione. Tali progetti di formati standard di dati e pacchetti di software non si fondano su norme proprietarie e assicurano per quanto possibile l'interoperabilità con le modalità esistenti di presentazione dei dati.
2. Per l'adozione dei formati standard di dati e pacchetti di software si segue la procedura seguente.
 - a) L'Autorità elabora i progetti di formati standard di dati e pacchetti di software destinati alle diverse procedure di autorizzazione della legislazione alimentare dell'Unione e alle pertinenti richieste di produzione scientifica formulate dal Parlamento europeo, dalla Commissione e dagli Stati membri.
 - b) Tenuto conto delle prescrizioni applicabili nelle diverse procedure di autorizzazione e in altri contesti legislativi, ed effettuati gli eventuali adeguamenti del caso, la Commissione adotta i formati standard di dati e software mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati conformemente all'articolo 58, paragrafo 2.
 - c) L'Autorità rende disponibili sul proprio sito i formati standard di dati e pacchetti di software adottati.
 - d) Qualora siano stati adottati formati standard di dati e pacchetti di software a norma del presente articolo, le domande e le richieste di produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, formulate dal Parlamento europeo, dalla Commissione e dagli Stati membri a norma della legislazione alimentare dell'Unione sono presentate unicamente in conformità di detti formati standard di dati e pacchetti di software.

Articolo 39 octies

Sistemi informatici

I sistemi informatici utilizzati dall'Autorità per conservare i propri dati, compresi i dati riservati e personali, sono progettati con un elevato livello di sicurezza adeguato ai rischi di sicurezza in gioco, tenendo conto degli articoli da 39 a 39 septies del presente regolamento. L'accesso è gestito almeno da un sistema che richieda l'autenticazione a due fattori o che garantisca un livello equivalente di sicurezza. Il sistema è tale da garantire che ogni accesso sia completamente verificabile.";

- 8) all'articolo 40, il secondo comma del paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"L'Autorità pubblica tutta la produzione scientifica, compresi i pareri scientifici da essa emessi e i dati scientifici e le altre informazioni su cui si fondano, in conformità dell'articolo 38 e agli articoli da 39 bis a 39 septies.";
- 9) all'articolo 41 è aggiunta la frase seguente alla fine del paragrafo 1:

"Qualora si tratti di informazioni in materia ambientale si applicano anche gli articoli 6 e 7 del regolamento (CE) n. 1367/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁹.";

³⁹ Regolamento (CE) n. 1367/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006, sull'applicazione alle istituzioni e agli organi comunitari delle disposizioni della convenzione di Aarhus

- 10) il seguente articolo 57 bis è inserito dopo il titolo della sezione 1 al capo V:

"Articolo 57 bis

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 8 quater è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento].
3. La delega di potere di cui all'articolo 8 quater può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016⁴⁰.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 8 quater entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.";

- 11) l'articolo 61 è sostituito dal seguente:

"Articolo 61

Clausola di revisione

1. La Commissione provvede alla revisione regolare dell'applicazione del presente regolamento.
2. Entro cinque anni dalla data di cui all'articolo [entrata in vigore del regolamento che modifica la legislazione alimentare generale], e successivamente ogni cinque anni, la Commissione valuta i risultati dell'Autorità in relazione agli obiettivi, al mandato, ai compiti, alle procedure e all'ubicazione di questa, in conformità degli orientamenti della Commissione. La valutazione esamina anche l'eventuale necessità di modificare il mandato dell'Autorità e l'incidenza finanziaria di tale modifica.
3. Se ritiene che l'esistenza dell'Autorità non sia più giustificata in rapporto agli obiettivi, al mandato e ai compiti a questa assegnati, la Commissione può proporre che le pertinenti disposizioni del presente regolamento siano modificate di conseguenza o soppresse.

sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale (GU L 264 del 25.9.2006, pag. 13).

⁴⁰

GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

4. La Commissione riferisce al Parlamento europeo, al Consiglio e al consiglio di amministrazione sui risultati della valutazione. I risultati della valutazione sono resi pubblici."

Articolo 2

Modifiche della direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati

La direttiva 2001/18/CE è così modificata:

- 1) All'articolo 6 è inserito il seguente paragrafo 2 bis:

"2 bis. La notifica di cui al paragrafo 1 è presentata nei formati standard di dati, se esistenti, in conformità dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002.";
- 2) all'articolo 13 è inserito il seguente paragrafo 2 bis:

"2 bis. La notifica di cui al paragrafo 1 è presentata nei formati standard di dati, se esistenti, in conformità dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002.";
- 3) l'articolo 25 è sostituito dal seguente:

"Articolo 25

Riservatezza

1. In conformità delle condizioni e delle procedure di cui agli articoli da 39 a 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002, che si applicano mutatis mutandis, e al presente articolo,
 - a) il notificante/richiedente può chiedere che talune informazioni presentate a norma della presente direttiva siano tenute riservate, corredandole di giustificazione verificabile; and,
 - b) l'autorità competente valuta la richiesta di riservatezza presentata dal notificante/richiedente.
2. Oltre a quanto disposto dall'articolo 39, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002 e a norma dell'articolo 39, paragrafo 3, dello stesso regolamento, che si applicano mutatis mutandis, può essere concesso un trattamento riservato delle informazioni seguenti, la cui divulgazione può essere considerata, su presentazione di una giustificazione verificabile, danneggiare significativamente gli interessi in questione:
 - a) informazioni su sequenze di DNA, escluse le sequenze utilizzate al fine di rilevazione, identificazione e quantificazione dell'evento di trasformazione; e
 - b) modelli e strategie di selezione.";
- 4) all'articolo 28 è inserito il seguente paragrafo 4:

"4. Quando è consultato il pertinente comitato scientifico a norma del paragrafo 1, tale comitato rende pubblici la notifica/domanda, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni supplementari fornite dal notificante/richiedente, nonché i pareri scientifici,

in conformità dell'articolo 38 e degli articoli da 39 a 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002, che si applicano mutatis mutandis, e dell'articolo 25 della presente direttiva."

Articolo 3

Modifiche del regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati

Il regolamento (CE) n. 1829/2003 è così modificato:

- 1) l'articolo 5 è così modificato:
 - a) al paragrafo 3, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"La domanda è presentata nei formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002 ed è corredata dei seguenti elementi:";
 - b) al paragrafo 3, la lettera l) è sostituita dalla seguente:

"l) indicazione delle parti della domanda e di tutte le altre informazioni supplementari che il richiedente chiede di tenere riservate, corredata di una giustificazione verificabile, a norma dell'articolo 30 del presente regolamento e dell'articolo 39 del regolamento (CE) n. 178/2002; ”;
 - c) al paragrafo 3 è aggiunta la seguente lettera m):

"m) una sintesi del dossier in formato standardizzato.";
- 2) all'articolo 6, il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

"7. Conformemente all'articolo 38, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002, l'Autorità rende pubblico il suo parere, dopo averne eliminato qualsiasi informazione considerata riservata conformemente all'articolo 39 del regolamento (CE) n. 178/2002 e dell'articolo 30 del presente regolamento. Il pubblico può presentare osservazioni alla Commissione entro 30 giorni dalla pubblicazione.";
- 3) all'articolo 10, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Di propria iniziativa o in seguito alla richiesta di uno Stato membro o della Commissione, l'Autorità esprime un parere per confermare se l'autorizzazione di un prodotto di cui all'articolo 3, paragrafo 1, soddisfi ancora le condizioni stabilite dal presente regolamento. Essa trasmette immediatamente tale parere alla Commissione, al titolare dell'autorizzazione e agli Stati membri. Conformemente all'articolo 38, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002, l'Autorità rende pubblico il proprio parere dopo averne eliminato qualsiasi informazione considerata riservata conformemente all'articolo 39 del regolamento (CE) n. 178/2002 e all'articolo 30 del presente regolamento. Il pubblico può presentare osservazioni alla Commissione entro 30 giorni dalla pubblicazione.";
- 4) all'articolo 11, paragrafo 2, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"2. La domanda è presentata nei formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002 ed è corredata dei seguenti elementi:";
- 5) l'articolo 17 è così modificato:
 - a) al paragrafo 3, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"La domanda è presentata nei formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002 ed è corredata dei seguenti elementi:";

- b) al paragrafo 3, la lettera l) è sostituita dalla seguente:
- "l) indicazione delle parti della domanda e di tutte le altre informazioni supplementari che il richiedente chiede di tenere riservate, corredata di una giustificazione verificabile, a norma dell'articolo 30 del presente regolamento e degli articoli da 39 a 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002; ",
- c) al paragrafo 3 è aggiunta la seguente lettera m):
- "m) una sintesi del dossier in formato standardizzato.";
- 6) all'articolo 18, il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:
- "7. Conformemente all'articolo 38, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002, l'Autorità rende pubblico il proprio parere dopo averne eliminato qualsiasi informazione considerata riservata conformemente agli articoli da 39 a 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002 e all'articolo 30 del presente regolamento. Il pubblico può presentare osservazioni alla Commissione entro 30 giorni dalla pubblicazione.";
- 7) all'articolo 22, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
- "1. Di propria iniziativa o in seguito alla richiesta di uno Stato membro o della Commissione, l'Autorità esprime un parere per confermare se l'autorizzazione di un prodotto di cui all'articolo 15, paragrafo 1, soddisfa ancora le condizioni stabilite dal presente regolamento. Essa trasmette immediatamente tale parere alla Commissione, al titolare dell'autorizzazione e agli Stati membri. Conformemente all'articolo 38, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002, l'Autorità rende pubblico il proprio parere dopo averne eliminato qualsiasi informazione considerata riservata conformemente agli articoli da 39 a 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002 e all'articolo 30 del presente regolamento. Il pubblico può presentare osservazioni alla Commissione entro 30 giorni dalla pubblicazione.";
- 8) all'articolo 23, la frase introduttiva del paragrafo 2 è sostituita dalla seguente:
- "2. La domanda è presentata nei formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002 ed è corredata dei seguenti elementi:";
- 9) all'articolo 29, i paragrafi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:
- "1. L'Autorità rende pubblici la domanda di autorizzazione, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni supplementari fornite dal richiedente, come anche i propri pareri scientifici e i pareri delle autorità competenti di cui all'articolo 4 della direttiva 2001/18/CE, in conformità dell'articolo 38, degli articoli da 39 a 39 septies e dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 178/2002 e tenendo conto dell'articolo 30 del presente regolamento.
2. L'Autorità, nel trattare le domande di accesso a documenti da essa detenuti, applica il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione.";
- 10) l'articolo 30 è sostituito dal seguente:
- "Articolo 30*
- Riservatezza**
1. In conformità delle condizioni e delle procedure di cui agli articoli da 39 a 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002 e al presente articolo,

- a) il richiedente può chiedere che talune informazioni presentate a norma del presente regolamento siano tenute riservate, corredandole di giustificazione verificabile; e
 - b) l'Autorità valuta la richiesta di riservatezza presentata dal richiedente.
2. Oltre a quanto disposto dall'articolo 39, paragrafo 2, e in conformità dell'articolo 39, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 178/2002, l'Autorità può acconsentire ad applicare un trattamento riservato alle informazioni seguenti, la cui divulgazione, su presentazione di una giustificazione verificabile, può essere considerata danneggiare significativamente gli interessi in questione:
- a) informazioni su sequenze di DNA, escluse le sequenze utilizzate al fine di rilevazione, identificazione e quantificazione dell'evento di trasformazione; e
 - b) modelli e strategie di selezione.
3. Il ricorso a metodi di rilevazione e la riproduzione dei materiali di riferimento di cui all'articolo 5, paragrafo 3, e all'articolo 17, paragrafo 3, ai fini dell'applicazione del presente regolamento agli OGM, alimenti o mangimi cui si riferisce la domanda, non è limitato dall'esercizio di diritti di proprietà intellettuale o in altro modo."

Articolo 4

Modifiche del regolamento (CE) n. 1831/2003 sugli additivi per mangimi

Il regolamento (CE) n. 1831/2003 è così modificato:

- 1) l'articolo 7 è così modificato:
 - a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

“1. La domanda di autorizzazione di cui all'articolo 4 è trasmessa alla Commissione nei formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002, che si applica mutatis mutandis. La Commissione ne informa immediatamente gli Stati membri e trasmette la domanda all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito denominata l'Autorità).”;
 - b) al paragrafo 2, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

“c) rende accessibili al pubblico la domanda e tutte le informazioni fornite dal richiedente in conformità dell'articolo 18.”;
- 2) l'articolo 18 è sostituito dal seguente:

"Articolo 18

Trasparenza e riservatezza

- 1. L'Autorità rende pubblici la domanda di autorizzazione, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni supplementari fornite dal richiedente, come anche i propri pareri scientifici, in conformità dell'articolo 38, degli articoli da 39 a 39 septies e dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 178/2002, che si applicano mutatis mutandis.
- 2. In conformità delle condizioni e delle procedure di cui agli articoli da 39 a 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002 e al presente articolo, il richiedente può chiedere che talune informazioni presentate a norma del presente regolamento siano tenute riservate, corredandole di giustificazione verificabile; l'Autorità valuta la richiesta di riservatezza presentata dal richiedente.

3. Oltre a quanto disposto dall'articolo 39, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002 e a norma dell'articolo 39, paragrafo 3, dello stesso regolamento, l'Autorità può acconsentire ad applicare un trattamento riservato delle informazioni seguenti, la cui divulgazione, su presentazione di una giustificazione verificabile, può essere considerata danneggiare significativamente gli interessi in questione:
- a) il programma di studio riguardante gli studi volti a dimostrare l'efficacia di un additivo per mangimi in riferimento alle utilizzazioni previste definite all'articolo 6, paragrafo 1, e all'allegato I del presente regolamento; e
 - b) la specifica delle impurezze della sostanza attiva e i pertinenti metodi di analisi elaborati internamente dal richiedente, a eccezione delle impurezze che possono sortire effetti negativi sulla salute animale o umana o sull'ambiente."

Articolo 5

Modifiche del regolamento (CE) n. 2065/2003 sugli aromatizzanti di affumicatura

Il regolamento (CE) n. 2065/2003 è così modificato:

- 1) l'articolo 7 è così modificato:
 - a) al paragrafo 2, la lettera c) è sostituita dalla seguente:
 - “c) L'Autorità:
 - i) informa senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione della domanda e mette a loro disposizione la domanda stessa accompagnata da eventuali informazioni supplementari fornite dal richiedente; e
 - ii) rende accessibili al pubblico la domanda, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni supplementari fornite dal richiedente in conformità degli articoli 14 e 15.”;
 - b) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"L'Autorità pubblica orientamenti dettagliati, previo accordo con la Commissione, sulla preparazione e presentazione delle domande di cui al paragrafo 1, tenendo conto dei formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002.”;
- 2) all'articolo 14, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

“1. L'Autorità rende pubblici la domanda di autorizzazione, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni supplementari fornite dal richiedente, come anche i propri pareri scientifici, in conformità dell'articolo 38, degli articoli da 39 a 39 septies e dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 178/2002.”;
- 3) l'articolo 15 è sostituito dal seguente:

"Articolo 15

Riservatezza

In conformità delle condizioni e delle procedure di cui agli articoli da 39 a 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002,

- a) il richiedente può chiedere che talune informazioni presentate a norma del presente regolamento siano tenute riservate, corredandole di giustificazione verificabile; e
- b) l'Autorità valuta la richiesta di riservatezza presentata dal richiedente."

Modifiche del regolamento (CE) n. 1935/2004 sui materiali a contatto con gli alimenti

Il regolamento (CE) n. 1935/2004 è così modificato:

- 1) l'articolo 9 è così modificato:
 - a) al paragrafo 1, la lettera c) è sostituita dalla seguente:
 - “c) l'Autorità provvede tempestivamente a:
 - i) informare gli altri Stati membri e la Commissione della richiesta e mettere a loro disposizione la richiesta e le eventuali informazioni supplementari fornite dal richiedente; e
 - ii) rendere accessibili al pubblico la richiesta, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni supplementari fornite dal richiedente in conformità degli articoli 19 e 20.”;
 - b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

“2. L'Autorità emana e pubblica orientamenti dettagliati, previo accordo con la Commissione, sulla preparazione e presentazione della richiesta, tenendo conto dei formati standard di dati, se esistenti, in conformità dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002, che si applica mutatis mutandis.”;
- 2) all'articolo 19, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

“1. L'Autorità rende pubblici la richiesta di autorizzazione, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni supplementari fornite dal richiedente, come anche i propri pareri scientifici, in conformità dell'articolo 38, degli articoli da 39 a 39 septies e dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 178/2002, che si applicano mutatis mutandis, e dell'articolo 20 del presente regolamento.”
- 3) l'articolo 20 è sostituito dal seguente:

“Articolo 20

Riservatezza

1. In conformità delle condizioni e delle procedure di cui agli articoli da 39 a 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002 e al presente articolo:
 - a) il richiedente può chiedere che talune informazioni presentate a norma del presente regolamento siano tenute riservate, corredandole di giustificazione verificabile; e
 - b) l'Autorità valuta la richiesta di riservatezza presentata dal richiedente.
2. Oltre a quanto disposto dall'articolo 39, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002 e a norma dell'articolo 39, paragrafo 3, dello stesso regolamento, l'Autorità può acconsentire ad applicare un trattamento riservato alle informazioni seguenti, la cui divulgazione, su presentazione di una giustificazione verificabile, può essere considerata danneggiare significativamente gli interessi in questione:
 - a) tutte le informazioni fornite nelle descrizioni dettagliate delle sostanze di partenza e i preparati impiegati per produrre la sostanza soggetta ad autorizzazione, la composizione dei preparati, i materiali o gli oggetti nei quali il richiedente intende usare tale sostanza, i metodi di produzione di tali preparati, materiali o oggetti, le impurità e i risultati delle prove di cessione;

- b) il marchio con il quale la sostanza sarà commercializzata come anche il nome commerciale dei preparati, materiali od oggetti in cui essa sarà usata, se del caso; and,
- c) tutte le altre informazioni considerate riservate nei limiti delle norme procedurali specifiche di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera n), del presente regolamento."

Articolo 7

Modifiche del regolamento (CE) n. 1331/2008 sulla procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari

Il regolamento (CE) n. 1331/2008 è così modificato:

- 1) all'articolo 6 è inserito il seguente paragrafo 5:
 "5. L'Autorità rende accessibili al pubblico le informazioni complementari fornite dal richiedente in conformità degli articoli 11 e 12.";
- 2) l'articolo 11 è sostituito dal seguente:
 "Se la Commissione ne richiede il parere a norma dell'articolo 3, paragrafo 2, del presente regolamento, l'Autorità rende pubblici la domanda di autorizzazione, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni complementari fornite dal richiedente, come anche i propri pareri scientifici, in conformità dell'articolo 38, degli articoli da 39 a 39 septies e dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 178/2002. Essa rende inoltre pubblica qualsiasi richiesta di parere ricevuta e qualsiasi proroga ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, del presente regolamento.";
- 3) l'articolo 12 è sostituito dal seguente:

"Articolo 12

Riservatezza

- 1. Il richiedente può chiedere che talune informazioni presentate a norma del presente regolamento siano tenute riservate, corredandole di giustificazione verificabile, quando presenta la domanda.
- 2. Quando è richiesto un parere dell'Autorità ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del presente regolamento, l'Autorità valuta la richiesta di riservatezza presentata dal richiedente in conformità degli articoli da 39 a 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002.
- 3. Quando non è richiesto un parere dell'Autorità ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del presente regolamento, la Commissione valuta la richiesta di riservatezza presentata dal richiedente. Gli articoli da 39 a 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002 si applicano *mutatis mutandis*.";

Articolo 8

Modifiche del regolamento (CE) n. 1107/2009 sui prodotti fitosanitari

Il regolamento (CE) n. 1107/2009 è così modificato:

- 1) l'articolo 7 è così modificato:
 - a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
 "1. La domanda di approvazione di una sostanza attiva o di modifica delle condizioni di approvazione è presentata dal fabbricante della sostanza attiva a uno Stato membro (lo Stato membro relatore), unitamente a un fascicolo

sintetico e a un fascicolo completo, secondo quanto previsto dall'articolo 8, paragrafi 1 e 2, del presente regolamento, oppure a una giustificazione, scientificamente motivata, dell'omessa presentazione di certe parti di tali fascicoli, a dimostrazione che la sostanza attiva soddisfa i criteri di approvazione previsti dall'articolo 4 del presente regolamento. La domanda è presentata nei formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002, che si applica mutatis mutandis.";

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

“3. Nel presentare la domanda il richiedente può chiedere, conformemente all'articolo 63, che talune informazioni, comprese certe parti del fascicolo, siano tenute riservate, e le separa fisicamente.

Gli Stati membri valutano le richieste di riservatezza. A fronte di una richiesta d'accesso alle informazioni e previa consultazione dell'Autorità, lo Stato membro relatore decide quali informazioni debbano essere tenute riservate conformemente all'articolo 63.";

2) l'articolo 10 è sostituito dal seguente:

"Articolo 10

Accesso pubblico ai fascicoli

L'Autorità provvede tempestivamente a mettere a disposizione del pubblico i fascicoli di cui all'articolo 8 del presente regolamento, comprese tutte le informazioni supplementari fornite dal richiedente, a eccezione di tutte le informazioni per le quali il trattamento riservato è stato richiesto ed è stato concesso dall'Autorità a norma dell'articolo 38, degli articoli da 39 a 39 septies e dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 178/2002, che si applicano mutatis mutandis, e a norma dell'articolo 63 del presente regolamento."

3) all'articolo 15, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

“1. La domanda prevista dall'articolo 14 del presente regolamento è presentata da un fabbricante della sostanza attiva a uno Stato membro, con copia agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità, almeno tre anni prima della scadenza dell'approvazione. La domanda è presentata nei formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002, che si applica mutatis mutandis.";

4) l'articolo 16 è sostituito dal seguente:

"Articolo 16

Accesso alle informazioni relative al rinnovo

L'Autorità valuta tempestivamente ogni richiesta di riservatezza e mette a disposizione del pubblico le informazioni fornite dal richiedente a norma dell'articolo 15 insieme a tutte le altre informazioni supplementari presentate dal richiedente, a eccezione delle informazioni per le quali il trattamento riservato è stato richiesto ed è stato concesso dall'Autorità a norma dell'articolo 38, degli articoli da 39 a 39 septies e dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 178/2002, che si applicano mutatis mutandis, e a norma dell'articolo 63 del presente regolamento.";

5) all'articolo 63, i paragrafi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

“1. In conformità delle condizioni e delle procedure di cui all'articolo 39 del regolamento (CE) n. 178/2002 e al presente articolo, il richiedente può chiedere che talune informazioni presentate a norma del presente regolamento siano tenute riservate, corredandole di giustificazione verificabile.

2. Oltre a quanto disposto dall'articolo 39, paragrafo 2, e a norma dell'articolo 39, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 178/2002, può essere concesso un trattamento riservato delle informazioni seguenti, la cui divulgazione, su presentazione di una giustificazione verificabile, può essere considerata danneggiare significativamente gli interessi in questione:
- a) la specifica sulle impurezze della sostanza attiva e i relativi metodi di analisi delle impurezze nella sostanza attiva fabbricata, eccezion fatta per le impurezze che sono considerate come rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale e i pertinenti metodi di analisi di tali impurezze;
 - b) i risultati relativi a lotti di fabbricazione della sostanza attiva, comprese le impurezze; e
 - c) le informazioni sulla composizione completa di un prodotto fitosanitario.";

Articolo 9

Modifiche del regolamento (UE) 2015/2283 sui nuovi alimenti

Il regolamento (UE) 2015/2283 è così modificato:

- 1) l'articolo 10 è così modificato:
 - a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

“1. La procedura per autorizzare l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e per aggiornare l'elenco dell'Unione di cui all'articolo 9 del presente regolamento è avviata su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda presentata alla Commissione da un richiedente, nei formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002. La Commissione mette tale domanda a disposizione degli Stati membri senza ritardo.";
 - b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

“3. Se la Commissione richiede un parere all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (l'Autorità), l'Autorità rende la domanda accessibile al pubblico in conformità dell'articolo 23 e fornisce il suo parere sulla questione se l'aggiornamento possa avere un effetto sulla salute umana."
- 2) all'articolo 15, al termine del paragrafo 1, è aggiunta la frase seguente:

"L'Autorità rende la notifica accessibile al pubblico a norma dell'articolo 23.";
- 3) l'articolo 16 è così modificato:
 - a) alla fine del primo comma è aggiunta la frase seguente:

"La domanda è presentata nei formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002.";
 - b) alla fine del secondo comma è aggiunta la frase seguente:

"L'Autorità rende accessibili al pubblico la domanda, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni supplementari fornite dal richiedente in conformità dell'articolo 23.";
- 4) l'articolo 23 è sostituito dal seguente:

"Articolo 23

Trasparenza e riservatezza

1. Se la Commissione ne richiede il parere a norma dell'articolo 10, paragrafo 3, e dell'articolo 16 del presente regolamento, l'Autorità rende pubblici la domanda di autorizzazione, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni supplementari fornite dal richiedente, come anche i propri pareri scientifici, in conformità dell'articolo 38, degli articoli da 39 a 39 septies e dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 178/2002 e del presente articolo.
2. Il richiedente può chiedere che talune informazioni presentate a norma del presente regolamento siano tenute riservate, corredandole di giustificazione verificabile, quando presenta la domanda.
3. Se la Commissione ne richiede il parere a norma dell'articolo 10, paragrafo 3, e dell'articolo 16 del presente regolamento, l'Autorità valuta la richiesta di riservatezza presentata dal richiedente in conformità degli articoli da 39 a 39 sexies del regolamento (CE) n. 178/2002.
4. Se non richiede il parere dell'Autorità a norma degli articoli 10 e 16, la Commissione valuta la richiesta di riservatezza presentata dal richiedente. Gli articoli 39 e 39 bis del regolamento (CE) n. 178/2002 si applicano *mutatis mutandis*."

Articolo 10 **Misure transitorie**

Le disposizioni del presente regolamento non si applicano alle domande di autorizzazione a norma della legislazione alimentare dell'Unione e alle richieste di produzione scientifica presentate all'Autorità prima del [*data generica di decorrenza dell'applicabilità: 18 mesi dopo l'entrata in vigore*].

Articolo 11 **Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Si applica a partire dal [*18 mesi dopo l'entrata in vigore*], a eccezione delle disposizioni seguenti:

- a) l'articolo 1, paragrafo 2, si applica dal 1° luglio 2022.
- b) l'articolo 1, paragrafo 3, si applica a decorrere dalla data di nomina dei membri dei gruppi di esperti scientifici, annunciata con un avviso pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, serie "C". Il mandato attuale dei membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici è prorogato fino a tale data.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

- 1.1. Titolo della proposta/iniziativa
- 1.2. Settore/settori interessati
- 1.3. Natura della proposta/iniziativa
- 1.4. Obiettivi
- 1.5. Motivazione della proposta/iniziativa
- 1.6. Durata e incidenza finanziaria
- 1.7. Modalità di gestione previste

2. MISURE DI GESTIONE

- 2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni
- 2.2. Sistema di gestione e di controllo
- 2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

- 3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate
- 3.2. Incidenza prevista sulle spese
 - 3.2.1. *Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese*
 - 3.2.2. *Incidenza prevista sugli stanziamenti [dell'organismo]*
 - 3.2.3. *Incidenza prevista sulle risorse umane [dell'organismo]*
 - 3.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*
 - 3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*
- 3.3. Incidenza prevista sulle entrate

SCHEMA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, che modifica il regolamento (CE) n. 178/2002 [sulla legislazione alimentare generale], la direttiva 2001/18/CE [sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati], il regolamento (CE) n. 1829/2003 [sugli alimenti e i mangimi geneticamente modificati], il regolamento (CE) n. 1831/2003 [sugli additivi per mangimi], il regolamento (CE) n. 2065/2003 [sugli aromatizzanti di affumicatura], il regolamento (CE) n. 1935/2004 [sui materiali a contatto con gli alimenti], il regolamento (CE) n. 1331/2008 [sulla procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari], il regolamento (CE) n. 1107/2009 [sui prodotti fitosanitari] e il regolamento (UE) 2015/2283 [sui nuovi alimenti].

1.2. Settore/settori interessati

Settore: [Sicurezza alimentare]

Attività: [Legislazione alimentare generale]

1.3. Natura della proposta/iniziativa

☐ La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione**

☐ La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria**⁴¹

☐ La proposta/iniziativa riguarda **la proroga di un'azione esistente**

☒ La proposta/iniziativa riguarda **un'azione riorientata verso una nuova azione**

1.4. Obiettivi

1.4.1. Obiettivi strategici pluriennali della Commissione oggetto della proposta/iniziativa

La Commissione ha riconosciuto nella sua comunicazione in risposta all'iniziativa dei cittadini europei (ICE) "Vietare il glifosato e proteggere le persone e l'ambiente dai pesticidi tossici" che "nelle valutazioni scientifiche e nei processi decisionali la trasparenza è fondamentale per garantire la fiducia nel sistema normativo. La Commissione conferma anche l'importanza attribuita alla qualità e all'indipendenza degli studi scientifici su cui si basano le valutazioni del rischio dell'UE effettuate dall'EFSA". Entro maggio 2018, sulla base dei risultati del vaglio di adeguatezza della legislazione alimentare generale e in seguito a una consultazione pubblica, la Commissione si è quindi impegnata a presentare una proposta legislativa che contempli questi e altri aspetti quali la governance dell'EFSA.

La consultazione pubblica della Commissione è pubblicata all'indirizzo:

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

⁴¹

A norma dell'articolo 54, paragrafo 2, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

1.4.2. Obiettivi specifici

Obiettivo specifico [indicare il numero]

- [1) Migliorare e chiarire le norme sulla trasparenza, in particolare per quanto riguarda gli studi scientifici a sostegno della valutazione del rischio;
- 2) aumentare le garanzie di affidabilità, obiettività e indipendenza degli studi utilizzati dall'EFSA nella valutazione del rischio, in particolare nel quadro delle domande di autorizzazione;
- 3) migliorare la governance, rafforzare il coinvolgimento degli Stati membri e affrontare le limitazioni riguardanti le competenze scientifiche a lungo termine dell'EFSA, tenendo anche conto dei relativi aspetti finanziari e di bilancio;
- 4) sviluppare una comunicazione del rischio al pubblico più efficace e trasparente, in collaborazione con gli Stati membri.]

Risultati e incidenza previsti

Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.

- 1) **La proposta garantisce che gli scienziati e i cittadini abbiano accesso in una fase precoce della valutazione del rischio a informazioni chiave relative alla sicurezza valutate dell'EFSA.** In particolare, le nuove disposizioni prevedono che tutti i dati e le informazioni a sostegno riguardanti le domande di autorizzazione siano resi pubblici dall'EFSA al ricevimento (in quanto le domande saranno trasmesse direttamente all'EFSA o inoltrate dagli Stati membri o dalla Commissione), incluse le informazioni supplementari, ad eccezione delle informazioni la cui riservatezza è debitamente giustificata. Al riguardo, la proposta stabilisce quale tipo di informazioni debba essere considerato riservato. Le disposizioni in materia di trasparenza non pregiudicano le disposizioni esistenti in materia di diritti di proprietà intellettuale e di esclusività dei dati stabilite nella legislazione alimentare settoriale dell'Unione. Viene stabilita anche la procedura da seguire per il trattamento delle richieste di riservatezza.
- 2) **Contribuirà a migliorare la fiducia dei cittadini nella credibilità degli studi scientifici e, di conseguenza, la fiducia nel sistema di valutazione del rischio dell'Unione.** La proposta prevede una serie di misure volte a far sì che l'EFSA abbia accesso a quanti più elementi di prova scientifici pertinenti possibili in merito alla domanda di autorizzazione e ad aumentare le garanzie di affidabilità, obiettività e indipendenza degli studi utilizzati dall'EFSA nella valutazione del rischio. In primo luogo, istituisce un registro dell'Unione, gestito dall'EFSA, degli studi commissionati sulle sostanze soggette a un regime di autorizzazione in virtù della legislazione alimentare. La seconda misura stabilisce una procedura preliminare alla presentazione della domanda, mediante la quale l'EFSA può fornire orientamenti a un richiedente (senza addentrarsi nei particolari della progettazione dello studio), che saranno resi pubblici. In caso di rinnovo, la procedura preliminare alla presentazione della domanda prevede che gli studi previsti da un potenziale richiedente debbano essere notificati all'EFSA; dopo una consultazione di terzi su tali studi previsti, l'Autorità fornirà sistematicamente orientamenti ai richiedenti. La terza misura prevede che in fase di presentazione della domanda di autorizzazione, quando tutti gli studi sono resi pubblici secondo le nuove norme in materia di trasparenza, venga avviata una consultazione di terzi al fine di identificare la disponibilità di altri dati o studi scientifici pertinenti. La quarta misura prevede controlli e audit da parte degli ispettori della Commissione in merito agli studi. Infine, la proposta

introduce la possibilità che la Commissione chieda all'EFSA di commissionare studi in circostanze eccezionali (ad esempio, controversie) a fini di verifica.

3) Coinvolgere maggiormente gli Stati membri nella struttura di governance e nei gruppi di esperti scientifici dell'EFSA, favorendo in tal modo la sostenibilità nel lungo periodo della valutazione del rischio da parte dell'EFSA senza incidere sulla sua indipendenza. Includendo rappresentanti di tutti gli Stati membri si allinea la composizione del consiglio di amministrazione dell'EFSA all'orientamento comune sulle agenzie decentrate dell'Unione. Questa disposizione è anche dettata dai risultati del vaglio di adeguatezza della legislazione alimentare generale, in particolare la difficoltà per l'EFSA di mantenere il suo alto livello di competenze scientifiche, cui essa rimedia prevedendo un maggiore coinvolgimento degli Stati membri nel processo di nomina dei membri dei gruppi di esperti scientifici. La proposta rispetta la necessità di indipendenza, eccellenza e competenze multidisciplinari dell'EFSA. In particolare, vengono mantenuti i rigorosi criteri attuali in materia di indipendenza e disposizioni specifiche obbligano gli Stati membri a elaborare misure specifiche per garantire che gli esperti dispongano di mezzi concreti per agire in modo indipendente, come previsto dalla proposta. La proposta stabilisce inoltre una migliore organizzazione del lavoro dei gruppi di esperti scientifici.

4) Potenziare la comunicazione del rischio tra Commissione/EFSA/Stati membri e pubblico/portatori di interessi. Si propone di prevedere nella legislazione gli obiettivi e i principi generali che disciplinano la comunicazione del rischio, tenendo conto dei rispettivi ruoli dei responsabili della valutazione e della gestione del rischio a norma dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 178/2002 e, sulla base di tali obiettivi e principi, di elaborare un piano generale di comunicazione del rischio ("piano generale"). Il piano generale dovrebbe individuare i principali fattori che devono essere presi in considerazione in sede di esame del tipo e del livello di attività di comunicazione necessari, determinare gli strumenti e i canali per le pertinenti iniziative di comunicazione del rischio tenendo conto dei pertinenti gruppi di destinatari e istituire meccanismi appropriati per assicurare la coerenza della comunicazione del rischio.

1.4.3. Indicatori di risultato e di incidenza

Precisare gli indicatori che permettono di seguire l'attuazione della proposta/iniziativa.

Numero di documenti (o loro parti) oggetto di domande di riservatezza;

Numero di richieste di accesso ai documenti rivolte all'EFSA e alla Commissione.

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.5.1. Necessità nel breve e lungo termine

Le sfide da superare sono legate alla trasparenza, alla sostenibilità del sistema di valutazione del rischio dell'UE (che per le autorizzazioni di prodotti/sostanze è un sistema centralizzato a livello dell'UE, ad eccezione del sistema duale dei pesticidi) e alla richiesta di maggiore efficacia della comunicazione del rischio.

I cittadini e la società civile percepiscono il processo di valutazione del rischio come opaco e chiedono maggiore trasparenza, a causa di diverse norme in materia di trasparenza e riservatezza applicabili al processo di valutazione del rischio e al processo decisionale, che rendono il sistema complesso e non uniforme.

Recenti dibattiti hanno sollevato preoccupazioni sulla trasparenza e sull'indipendenza degli studi e dei dati prodotti dall'industria. Le valutazioni dell'EFSA delle domande di autorizzazione sono essenzialmente basate su studi dell'industria (l'onere della prova della sicurezza dei prodotti spetta al richiedente), anch'essi percepiti dalla società civile come non trasparenti.

- 1.5.2. *Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione (che può derivare da vari fattori, come un migliore coordinamento, la certezza del diritto, una maggiore efficacia o complementarità). Ai fini del presente punto si intende per "valore aggiunto dell'intervento dell'Unione" il valore derivante dall'intervento dell'Unione che si aggiunge al valore che sarebbe altrimenti stato generato dagli Stati membri se avessero agito da soli.*

Motivi dell'azione a livello europeo (ex ante)

Far fronte ai problemi emergenti nel settore della legislazione alimentare alla luce dell'esperienza finora acquisita (vaglio di adeguatezza del regolamento sulla legislazione alimentare generale pubblicato il 15 gennaio 2018) e della risposta della Commissione all'ICE. Le azioni in questi settori devono essere attuate a livello dell'Unione e principalmente nell'ambito dell'attuale quadro legislativo dell'Unione istituito dal regolamento sulla legislazione alimentare generale e in altre sette norme legislative settoriali pertinenti.

Valore aggiunto dell'Unione previsto (ex post)

La proposta dovrebbe contribuire a conferire al sistema di valutazione del rischio dell'Unione maggiore legittimità agli occhi dei consumatori e del pubblico dell'Unione, accrescendo la loro fiducia nei suoi risultati, e garantire che sia maggiormente responsabile nei confronti dei cittadini dell'Unione. Al tempo stesso la proposta è volta a garantire la capacità dell'EFSA di mantenere la sue competenze scientifiche a lungo termine.

- 1.5.3. *Insegnamenti tratti da esperienze analoghe*

Questa urgente proposta si basa sui risultati del vaglio di adeguatezza del regolamento sulla legislazione alimentare generale ed sugli impegni presi nella risposta della Commissione alla comunicazione ICE.

- 1.5.4. *Compatibilità ed eventuale sinergia con altri strumenti pertinenti*

Migliorare la trasparenza degli studi e rispondere alle preoccupazioni della società con un processo di valutazione del rischio più trasparente e indipendente e una più efficace comunicazione del rischio.

Allineare il consiglio di amministrazione dell'EFSA all'accordo interistituzionale al fine di includere gli Stati membri nel consiglio di amministrazione, come per altre agenzie dell'Unione, e consentire una maggiore partecipazione degli Stati membri alla nomina di esperti scientifici, come avviene in analoghe agenzie scientifiche dell'Unione.

Garantire il mantenimento di un elevato livello di competenze scientifiche all'EFSA e la sua capacità di valutazione del rischio per assicurare la sostenibilità del sistema di valutazione del rischio dell'Unione, che costituisce la base di tutte le misure adottate in materia di sicurezza alimentare.

L'audit relativo ai laboratori può essere svolto dall'esistente servizio SANTE.F "Audit e analisi in materia di salute e prodotti alimentari".

1.6. Durata e incidenza finanziaria

☐ Proposta/iniziativa di **durata limitata**

- ☐ Proposta/iniziativa in vigore a decorrere dal [GG/MM]AAAA fino al [GG/MM]AAAA
- ☐ Incidenza finanziaria dal AAAA al AAAA

X Proposta/iniziativa di **durata illimitata**

- Attuazione con un periodo di avviamento dal 2020 al 2022
- e successivo funzionamento a pieno ritmo.

1.7. Modalità di gestione previste⁴²

☐ **Gestione diretta** a opera della Commissione

- ☐ a opera delle agenzie esecutive

☐ **Gestione concorrente** con gli Stati membri

X **Gestione indiretta** con compiti di esecuzione del bilancio affidati:

- ☐ a organizzazioni internazionali e rispettive agenzie (specificare);
- ☐ alla BEI e al Fondo europeo per gli investimenti;

X agli organismi di cui agli articoli 208 e 209;

☐ a organismi di diritto pubblico;

☐ a organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico nella misura in cui presentano sufficienti garanzie finanziarie;

☐ a organismi di diritto privato di uno Stato membro preposti all'attuazione di un partenariato pubblico-privato e che presentano sufficienti garanzie finanziarie;

☐ alle persone incaricate di attuare azioni specifiche nel settore della PESC a norma del titolo V del TUE, che devono essere indicate nel pertinente atto di base.

Osservazioni

Impatto sull'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)

⁴²

Le spiegazioni sulle modalità di gestione e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

Precisare frequenza e condizioni.

Documento unico di programmazione dell'EFSA, riunione del consiglio di amministrazione dell'EFSA (responsabile della governance dell'Autorità), relazione annuale delle attività dell'EFSA.

2.2. Sistema di gestione e di controllo

2.2.1. Rischi individuati

Poiché i rischi dovuti a una notevole esposizione a potenziali conflitti di interesse nelle agenzie decentrate dell'UE e nei comitati scientifici sono giudicati importanti (cfr. il piano di gestione 2017 della DG SANTE), le azioni previste dalla DG SANTE si concentrano sul miglioramento della gestione delle situazioni di conflitto di interessi.

2.2.2. L'EFSA dispone di norme in materia di "indipendenza" e "conflitto di interessi", che monitora rigorosamente; Modalità di controllo previste

La DG SANTE monitora attivamente la conformità delle politiche in materia di indipendenza delle agenzie alle linee guida della Commissione in materia di indipendenza mediante una task force della DG SANTE comprendente tutte le agenzie di detta DG e mediante contatti bilaterali. Oltre a monitorare la conformità, la DG SANTE individua e diffonde le buone pratiche in collaborazione con le agenzie.

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

Precisare le misure di prevenzione e tutela in vigore o previste.

Oltre ad applicare tutti i meccanismi normativi di controllo, i servizi responsabili elaboreranno una strategia antifrode in linea con la nuova strategia antifrode della Commissione (CAFS), adottata il 24 giugno 2011, al fine di garantire tra l'altro che i propri controlli interni siano pienamente conformi alla CAFS e che il proprio metodo di gestione del rischio di frode sia in grado di individuare i settori di rischio e di fornire le risposte adeguate. Se necessario, saranno istituiti gruppi in rete e strumenti informatici idonei per lo studio dei casi di frode relativi alle attività finanziarie di esecuzione del presente regolamento.

In particolare, sarà adottata una serie di misure, ad esempio:

- decisioni, accordi e contratti derivanti dalle attività finanziarie di esecuzione del regolamento legitimeranno espressamente la Commissione, incluso l'OLAF, e la Corte dei conti a svolgere audit, controlli sul posto e ispezioni;
- durante la fase di valutazione di un invito a presentare proposte o di una gara d'appalto, la posizione dei candidati e degli offerenti sarà valutata secondo i criteri di esclusione pubblicati, sulla base di dichiarazioni e del sistema di individuazione precoce e di esclusione (EDES);
- le norme che disciplinano l'ammissibilità dei costi saranno semplificate conformemente alle disposizioni del regolamento finanziario;
- una formazione in materia di frodi e irregolarità sarà impartita regolarmente a tutto il personale responsabile della gestione dei contratti, nonché ai revisori e ai controllori preposti alle verifiche sul posto delle dichiarazioni dei beneficiari.

Sarà inoltre garantita un'applicazione rigorosa delle norme sul conflitto di interessi contenute nella proposta.

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

- Linee di bilancio esistenti

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero [Denominazione.....]	Diss./Non diss. ⁴³	di paesi EFTA ⁴⁴	di paesi candidati ⁴⁵	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2, lettera b), del regolamento finanziario
3	17.03 11 Autorità europea per la sicurezza alimentare	Diss.	SÌ	NO	NO	NO

L'incidenza prevista sulle spese e sul personale per gli anni dal 2021 in poi nella presente scheda finanziaria legislativa è aggiunta a fini illustrativi e non pregiudica il prossimo quadro finanziario pluriennale.

Si prega di notare che gli adeguamenti all'inflazione delle cifre menzionate nelle tabelle in appresso devono essere presi in considerazione a decorrere dall'anno 2023.

- Nuove linee di bilancio di cui è chiesta la creazione

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero [Denominazione.....]	Diss./Non diss.	di paesi EFTA	di paesi candidati	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2, lettera b), del regolamento finanziario
[...]	[XX.YY.YY.YY] [...]	[...]	SÌ/ NO	SÌ /NO	SÌ NO	SÌ/NO

⁴³ Diss. = stanziamenti dissociati / Non diss. = stanziamenti non dissociati.

⁴⁴ EFTA: Associazione europea di libero scambio.

⁴⁵ Paesi candidati e, se del caso, paesi potenziali candidati dei Balcani occidentali.

3.2. Incidenza prevista sulle spese dell'EFSA

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese

Rubrica del quadro finanziario pluriennale		3	Sicurezza e cittadinanza				
Mio EUR (al terzo decimale)							
[Organismo]: <EFSA.>			Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	2024 e
Titolo 1: Spese per il personale	Impegni	(1)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726
	Pagamenti	(2)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726
Titolo 2: Spesa per infrastrutture e funzionamento	Impegni	(1a)					
	Pagamenti	(2a)					
Titolo 3: Spese operative	Impegni	(3a)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779
	Pagamenti	(3b)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779
TOTALE degli stanziamenti per [organismo] <EFSA.>	Impegni	=1+1a +3a	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505
	Pagamenti	=2+2a +3b	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	5	"Spese amministrative"				
Mio EUR (al terzo decimale)						
		Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	2024 e
DG: <.....>						
• Risorse umane						
• Altre spese amministrative						
TOTALE DG <.....>		Stanziamenti				

TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale	(Totale impegni = Totale pagamenti)					
---	-------------------------------------	--	--	--	--	--

		Mio EUR (al terzo decimale)				
		Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	2024 e 2025
TOTALE degli stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 5 del quadro finanziario pluriennale	Impegni	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505
	Pagamenti	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505

3.2.2. Incidenza prevista sugli stanziamenti [dell'organismo]

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi.
- ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito:

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

Definire gli obiettivi e i risultati ↓			Anno 2020		Anno 2021		Anno 2022		Anno 2023		2024 e anni seguenti (cfr. punto 1.6)						T
	RISULTATI																
	Tipo ⁴⁶	Costo medio	z	Costo	z	Costo	z	Costo	z	Costo	z	Costo	z	Costo	z	Costo	N. totale
OBIETTIVO SPECIFICO 1 ⁴⁷ Migliorare e chiarire le informazioni sulla trasparenza, in particolare per quanto riguarda gli studi scientifici a sostegno della valutazione del rischio																	
Integrità degli studi commissionati	Sviluppo e gestione			0,160		0,280		0,400		0,400		0,400					
Assistenza tecnica per l'elaborazione dei dati	Licenze/manutenzione/conservazione/sicurezza			0,960		1,680		2,400		2,400		2,400					
Totale parziale dell'obiettivo specifico 1				1,120		1,960		2,800		2,800		2,800					
OBIETTIVO SPECIFICO 2 Mantenere le garanzie di credibilità, obiettività e indipendenza degli studi commissionati dall'EFSA nella valutazione del rischio a scopo di autorizzazione																	
Altri studi ad hoc		16 studi ad hoc		6,000		10,500		15,000		15,000		15,000					
Totale parziale dell'obiettivo specifico 2				6,000		10,500		15,000		15,000		15,000					

⁴⁶ I risultati sono i prodotti e servizi da fornire (ad esempio: numero di scambi di studenti finanziati, numero di km di strada costruiti ecc.).

⁴⁷ Come descritto nella sezione 1.4.2. "Obiettivi specifici ...".

OBIETTIVO SPECIFICO 3 Migliorare la governance, rafforzare il coinvolgimento degli Stati membri e affrontare le sfide riguardanti le competenze scientifiche a breve termine dell'EFSA																
Consiglio di Amministrazione degli Stati membri e osservatori	27 SM + 4/6 osservatori	Costo giorn. tot.= 1 152		0,048		0,084		0,120		0,120		0,120				
Reunioni dei gruppi di esperti scientifici	10 gruppi x 6 riunioni/anno	Costo giorn. tot.= 1 152		0,221		0,387		0,553		0,553		0,553				
Regime di attività gruppi esperti	2 520 n. giorni anno membri dei gruppi	Costo giorn. tot.= 2 549		1,408		2,464		3,520		3,520		3,520				
Regime di attività gruppi lavoro	Tot. n. giorni lavorati esperti = 4 600	Costo giorn. tot.= 2 549		2,571		4,492		6,426		6,426		6,426				
Gruppo di cooperatività	10 gruppi/ 21 membri	7 giorni/ formazione /anno		0,224		0,392		0,560		0,560		0,560				
Attività laboratoria per l'ispezione con gli Stati membri		sovvenzioni/ appalti		5,120		8,960		12,800		12,800		12,800				
Totale parziale dell'obiettivo specifico 3				9,592		16,785		23,979		23,979		23,979				
OBIETTIVO SPECIFICO 4 Sviluppare una comunicazione del rischio pubblico più efficace e trasparente, in collaborazione con gli Stati membri																

olgimento rtatori di essi nel esso di zione del schio	50 eventi/ anno	10 gruppi x 5 eventi x gruppo		0,600		1,050		1,500		1,500		1,500					
ziamento indagini, e sociali, analisi				0,500		0,875		1,250		1,250		1,250					
orzare la lizzazione essaggi irati, icazioni, zioni ecc.	Increm ento comun icazion e mirata su argom enti chiave Azioni alfabet izzazio ne scientif ica			1,700		2,975		4,250		4,250		4,250					
ale parziale dell'obiettivo specifico 4				2,800		4,900		7,000		7,000		7,000					
COSTO TOTALE				19,512		34,145		48,779		48,779		48,779					

3.2.3. Incidenza prevista sulle risorse umane [dell'organismo]

3.2.3.1. Sintesi

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti di natura amministrativa.
- ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti di natura amministrativa, come spiegato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	2024 e anni seguenti (cfr. punto 1.6)	TOTALE
--	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------------------------------	--------

Funzionari (gradi AD)								
Funzionari (gradi AST)								
Agenti contrattuali	0,629	1,101	1,572	1,572	1,572			6,4
Agenti temporanei	4,861	8,507	12,154	12,154	12,154			49
Esperti nazionali distaccati								

TOTALE	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			50
---------------	--------------	--------------	---------------	---------------	---------------	--	--	-----------

Incidenza stimata sul personale (ETP aggiuntivi) – Tabella dell'organico

Gruppo di funzioni e grado	Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	2024 e anni successivi
AD16					
AD15					
AD14					
AD13					
AD12					
AD11					
AD10					
AD9					
AD8					
AD7					
AD6					
AD5					
Totale AD					
AST11					
AST10					
AST9					
AST8					
AST7					
AST6					
AST5					
AST4					
AST3					
AST2					
AST1					
Totale AST					
AST/SC 6					
AST/SC 5					
AST/SC 4					
AST/SC 3					
AST/SC 2					
AST/SC 1					
Totale AST/SC					
TOTALE COMPLESSIVO	34	60	85	85	85

Incidenza stimata sul personale (aggiuntivo) – personale esterno

Agenti contrattuali	Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	2024 e anni s
Gruppo di funzioni IV					
Gruppo di funzioni III					
Gruppo di funzioni II					
Gruppo di funzioni I					
Totale	8,5	14,9	21,2	21,2	21,2

Esperti nazionali distaccati	Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	2024 e anni s
Totale					

Indicare la data prevista di assunzione e adeguare l'importo di conseguenza (se l'assunzione avviene a luglio, viene calcolato soltanto il 50% del costo medio) aggiungendo ulteriori spiegazioni nell'allegato.

1) Migliorare e chiarire le norme in materia di trasparenza

Azioni e n. totale ETP	Descrizione particolareggiata	Descrizione particolareggiata	2020 milioni	2021 milioni	2022 milioni
Controlli di riservatezza 25,2 ETP	12 600 studi 450 fascicoli	80 % studi di riservatezza; 0,4 giorni controllo/studio N. medio studi/fascicolo = 35	1,302	2,279	3,256
Ricorsi 8,4 ETP	450 fascicoli previsti, 10 % ricorsi = 45	10 % richieste riserv./fascicolo	0,432	0,757	1,081

2) Aumentare l'affidabilità, l'obiettività e l'indipendenza degli studi

Azioni e n. totale ETP	Descrizione particolareggiata	Descrizione particolareggiata		2020 milioni		2021 milioni		2022 milioni
Registro degli studi commissionati 2 ETP				0,103		0,181		0,258
Riunioni precedenti la presentazione della domanda senza consultazione pubblica	176 fascicoli e riunioni	7 giorni/fascicolo		0,318		0,557		0,796
Riunioni precedenti la presentazione della domanda per tutti i rinnovi con consultazione pubblica 4,3 ETP	74 domande	7 giorni-persona + 4 consultazioni pubbliche		0,220		0,385		0,550
Consultazione pubblica su tutti i fascicoli 8,5 ETP	376 fascicoli per consultazione pubblica	0.5 giorni consult. pubbl. 4 giorni trattam		0,437		0,765		1,093
Audit relativo ai laboratori 2 ETP				0,103		0,181		0,258
Ulteriori studi ad hoc 4 ETP				0,207		0,362		0,517
Studi tossicologici (Orizzonte 2020-PQ9) 2 ETP				0,103		0,181		0,258

3) Migliorare la governance, rafforzare il coinvolgimento degli Stati membri e affrontare le limitazioni riguardanti le competenze scientifiche a lungo termine dell'EFSA

Azioni e n. totale ETP	Descrizione particolareggiata	Descrizione particolareggiata		2020 milioni		2021 milioni		2022 milioni
Consiglio di amministrazione con Stati membri e osservatori 0,2 ETP				0,010		0,018		0,025
Sviluppo di capacità 2,4 ETP				0,124		0,217		0,310
Attività preparatoria per condivisione con gli Stati membri 6,9 ETP				0,356		0,624		0,891
Internalizzazione e attività di routine 15 ETP				0,775		1,357		1,938

4) Sviluppare una comunicazione del rischio al pubblico più efficace e trasparente, in collaborazione con gli Stati membri

Azioni e n. totale ETP	Descrizione particolareggiata	Descrizione particolareggiata		2020 milioni		2021 milioni		2022 milioni
Coinvolgimento dei portatori di interessi nel processo di valutazione del rischio 12,5 ETP				0,646		1,131		1,615
Potenziamento analisi: indagini, scienze sociali, analisi 2 ETP				0,103		0,181		0,258
Rafforzare la sensibilizzazione : messaggi mirati, pubblicazioni, traduzioni ecc. 4,8 ETP				0,248		0,434		0,620

3.2.3.2. Fabbisogno previsto di risorse umane per la DG di riferimento

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane.
- ☐ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito:

Stima da esprimere in numeri interi (o, al massimo, con un decimale)

	Ann o 2020	Ann o 2021	Ann o 2022	Anno 2023	2024 e anni seguenti (cfr. punto 1.6)		
• Posti della tabella dell'organico (funzionari e agenti temporanei)							
XX 01 01 01 (in sede e negli uffici di rappresentanza della Commissione)							
XX 01 01 02 (nelle delegazioni)							
XX 01 05 01 (ricerca indiretta)							
10 01 05 01 (ricerca diretta)							
• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno: ETP)⁴⁸							
XX 01 02 01 (AC, END e INT della dotazione globale)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT e JED nelle delegazioni)							
XX 01 04 yy⁴⁹	– in sede ⁵⁰						
	– nelle delegazioni						
XX 01 05 02 (AC, END, INT – ricerca indiretta)							
10 01 05 02 (AC, END e INT – ricerca diretta)							
Altre linee di bilancio (specificare)							
TOTALE							

XX è il settore o il titolo di bilancio interessato.

Il fabbisogno di risorse umane è coperto dal personale della DG già assegnato alla gestione dell'azione e/o riassegnato all'interno della stessa DG, integrato dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

⁴⁸ AC = agente contrattuale; AL = agente locale; END = esperto nazionale distaccato; INT = personale interinale (intérimaire); JED = giovane esperto in delegazione (jeune expert en délégation).

⁴⁹ Sottomassimale per il personale esterno previsto dagli stanziamenti operativi (ex linee "BA").

⁵⁰ Principalmente per i fondi strutturali, il Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e il Fondo europeo per la pesca (FEP).

Descrizione dei compiti da svolgere:

Funzionari e agenti temporanei	
Personale esterno	

La descrizione del calcolo dei costi per un ETP deve figurare nell'allegato V, sezione 3.

3.2.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale

- ☒ La proposta è compatibile con il quadro finanziario pluriennale attuale e potrebbe comportare l'uso di strumenti speciali, come definito nel regolamento (UE, Euratom) n. 1311/2013 del Consiglio.
- ☐ La proposta/iniziativa richiede una riprogrammazione della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale.

Spiegare la riprogrammazione richiesta, precisando le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

[...]

- ☐ La proposta/iniziativa richiede l'applicazione dello strumento di flessibilità o la revisione del quadro finanziario pluriennale⁵¹.

Spiegare la necessità, precisando le rubriche e le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

[...]

3.2.5. Partecipazione di terzi al finanziamento

- ☒ La proposta/iniziativa non prevede cofinanziamenti da terzi.
- La proposta/iniziativa prevede il cofinanziamento indicato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	2024 e anni seguenti (cfr. punto 1.6)			Totale
Specificare l'organismo di cofinanziamento								
TOTALE degli stanziamenti cofinanziati								

3.3. Incidenza prevista sulle entrate dell'EFSA

- ☒ La proposta/iniziativa non ha incidenza finanziaria sulle entrate.
- ☐ La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:
 - ☐ sulle risorse proprie
 - ☐ sulle entrate varie

Mio EUR (al terzo decimale)

⁵¹ Cfr. articoli 11 e 17 del regolamento (UE, Euratom) n. 1311/2013 del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2014-2020.

Linea di bilancio delle entrate:	Stanziamenti disponibili per l'esercizio in corso	Incidenza della proposta/iniziativa ⁵²						
		Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	2024 e anni seguenti (cfr. punto 1.6)		
Articolo								

Per quanto riguarda le entrate varie con destinazione specifica, precisare la o le linee di spesa interessate.

[...]

Precisare il metodo di calcolo dell'incidenza sulle entrate.

[...]

⁵² Per le risorse proprie tradizionali (dazi doganali, contributi zucchero), indicare gli importi netti, cioè gli importi lordi al netto del 25% per spese di riscossione.