

I

(Atos legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2019/1381 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 20 de junho de 2019

relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE de avaliação de risco na cadeia alimentar, e que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1829/2003, (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 2065/2003, (CE) n.º 1935/2004, (CE) n.º 1331/2008, (CE) n.º 1107/2009, (UE) 2015/2283 e a Diretiva 2001/18/CE

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 43.º, n.º 2, o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea b),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões ⁽²⁾,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ estabelece os princípios e as normas gerais da legislação alimentar, de modo a que constituam uma base comum para as medidas que regem os géneros alimentícios e os alimentos para animais, tanto a nível da União como a nível nacional. O referido regulamento estabelece, entre outros aspetos, que a legislação alimentar deve basear-se numa análise de risco, exceto quando tal não for adequado às circunstâncias ou à natureza da medida.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 178/2002 define «análise de risco» como um processo constituído por três componentes interligadas: avaliação de risco, gestão de risco e comunicação de risco. Para efeitos da avaliação de risco ao nível da União, o regulamento cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»), como entidade da União responsável pela avaliação de risco em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais.
- (3) A comunicação de risco é uma parte essencial do processo de análise de risco. A avaliação REFEIT da legislação alimentar geral [Regulamento (CE) n.º 178/2002] de 2018 («balanço de qualidade da legislação alimentar geral») concluiu que a comunicação de risco, em geral, não é considerada suficientemente eficaz, o que afeta a confiança dos consumidores nos resultados do processo de análise de risco.

⁽¹⁾ JO C 440 de 6.12.2018, p. 158.

⁽²⁾ JO C 461 de 21.12.2018, p. 225.

⁽³⁾ Posição do Parlamento Europeu de 17 de abril de 2019 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 13 de junho de 2019.

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

- (4) É, pois, necessário assegurar que a comunicação de risco ao longo de toda a análise de risco seja transparente, contínua e inclusiva, com a participação dos avaliadores e dos gestores de risco nacionais e da União. Essa comunicação de risco deverá reforçar a confiança dos cidadãos com o objetivo de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e dos interesses dos consumidores. Essa comunicação de risco deverá também contribuir para um diálogo participativo e aberto entre todas as partes interessadas e para garantir a prevalência do interesse público, e a exatidão, a integralidade, a transparência, a coerência e a responsabilização no âmbito do processo de análise de risco.
- (5) A comunicação de risco deverá dar um destaque especial à explicação rigorosa, clara, abrangente, coerente, adequada e atempada, não apenas das próprias conclusões sobre a avaliação de risco, mas também da forma como estas são utilizadas para ajudar a fundamentar as decisões de gestão de risco, juntamente com outros fatores legítimos, se for caso disso. Deverão ser facultadas informações sobre a forma como se chegou às decisões de gestão de risco e sobre os fatores, além dos resultados da avaliação de risco, que foram tomados em consideração pelos gestores de risco, bem como sobre como esses fatores foram ponderados entre si.
- (6) Tendo em conta a ambiguidade na perceção pelo público da diferença entre perigo e risco, a comunicação de risco deverá envidar esforços para clarificar esta distinção, assegurando assim que tal distinção é mais compreensível para o público em geral.
- (7) Sempre que existam motivos razoáveis para suspeitar que um género alimentício ou um alimento para animais pode apresentar um risco para a saúde humana ou animal, por não cumprir a legislação da União aplicável por violação intencional cometida através de práticas fraudulentas ou falaciosas, as autoridades públicas deverão identificar tanto quanto possível os produtos em causa e o risco que estes possam apresentar e informar o público em conformidade logo que possível.
- (8) É necessário estabelecer os objetivos e os princípios gerais de comunicação de risco, tendo em conta os papéis respetivos dos avaliadores de risco e dos gestores de risco, e garantir ao mesmo tempo a sua independência.
- (9) Com base nestes objetivos e princípios, deverá ser estabelecido um plano geral de comunicação de risco, em estreita cooperação com a Autoridade e os Estados-Membros e na sequência de consultas públicas adequadas. O plano geral deverá promover um quadro integrado de comunicação de risco para todos os avaliadores de risco e gestores de risco a nível da União e a nível nacional sobre todas as matérias relacionadas com a cadeia alimentar. O plano geral deverá também prever a necessária flexibilidade, sem contemplar situações especificamente abrangidas pelo plano geral de gestão de crises.
- (10) O plano geral de comunicação de risco deverá ter por objetivo a identificação dos principais fatores a ter em conta quando se consideram o tipo e o nível das atividades de comunicação de risco necessárias, tais como os diferentes níveis de risco, a natureza de risco e o seu potencial impacto na saúde humana, na saúde animal e, se for caso disso, no ambiente, quem e o que é direta ou indiretamente afetado pelo risco, os níveis de exposição a um perigo, o nível de urgência e a capacidade para controlar o risco, e outros fatores que influenciam a perceção de risco, nomeadamente o regime legal aplicável e o contexto de mercado relevante.
- (11) O plano geral de comunicação de risco deverá também identificar os instrumentos e os canais a utilizar e deverá estabelecer mecanismos adequados de coordenação e cooperação entre os avaliadores de risco e os gestores de risco a nível da União e a nível nacional envolvidos no processo de análise de risco, em especial quando várias agências da União emitem contributos científicos sobre a mesma matéria ou matérias conexas, para garantir a coerência da comunicação de risco e um diálogo aberto entre todas as partes interessadas.
- (12) A transparência do processo de avaliação de risco contribui para que a Autoridade adquira maior legitimidade aos olhos dos consumidores e do público em geral no desempenho da sua missão, aumenta a confiança destes no seu trabalho e assegura uma maior responsabilização da Autoridade perante os cidadãos da União num sistema democrático. Por conseguinte, é essencial reforçar a confiança do público em geral e de outras partes interessadas no processo de análise de risco subjacente ao direito da União e, em especial, a transparência na avaliação de risco, bem como a organização, o funcionamento e a independência da Autoridade.
- (13) É conveniente aumentar o papel dos Estados-Membros bem como o empenhamento de todas as partes implicadas no Conselho de Administração da Autoridade (a seguir designado «Conselho de Administração»).

- (14) A experiência demonstra que o papel do Conselho de Administração se centra em aspetos administrativos e financeiros, não tendo impacto sobre a independência do trabalho científico efetuado pela Autoridade. É, pois, adequado incluir representantes de todos os Estados-Membros, do Parlamento Europeu e da Comissão, bem como da sociedade civil e das organizações industriais no Conselho de Administração, assegurando simultaneamente que esses representantes têm experiência e conhecimentos especializados não só nos domínios da legislação e política sobre a cadeia alimentar, incluindo em avaliação de risco, mas também em gestão administrativa, financeira e jurídica, e garantindo que agem de forma independente na prossecução do interesse público.
- (15) Os membros do Conselho de Administração selecionados e nomeados deverão ser altamente qualificados e com uma experiência o mais vasta possível.
- (16) O balanço de qualidade da legislação alimentar geral identificou determinadas deficiências na capacidade a longo prazo da Autoridade de manter uma especialização científica de alto nível. Em especial, assistiu-se a uma diminuição do número de candidatos a membros dos painéis científicos da Autoridade. O sistema tem, pois, de ser reforçado, e os Estados-Membros deverão desempenhar um papel mais ativo para assegurar que está disponível um conjunto suficiente de peritos para responder às necessidades do sistema da União para a avaliação de risco em termos de especialização científica de alto nível, independência e competências pluridisciplinares.
- (17) A fim de preservar a independência entre a avaliação de risco e a gestão de risco e outros interesses a nível da União, é adequado que a seleção pelo diretor-executivo da Autoridade e a nomeação pelo Conselho de Administração dos membros do Comité Científico e dos painéis científicos da Autoridade sejam efetuadas com base em critérios rigorosos que assegurem a excelência e a independência dos peritos, garantindo ao mesmo tempo os necessários conhecimentos especializados pluridisciplinares requeridos para cada painel científico. É também essencial, para este efeito, que o diretor-executivo, cuja função é defender os interesses da Autoridade e, em especial, a independência dos seus conhecimentos especializados, tenha um papel na seleção desses peritos científicos. O Conselho de Administração deverá envidar esforços para assegurar, tanto quanto possível, que os peritos nomeados como membros dos painéis científicos sejam cientistas que realizam ativamente investigação e publicam os resultados das suas investigações em revistas científicas revistas pelos pares, desde que cumpram estritamente os critérios de excelência e independência. Deverá ser garantida a adequada compensação financeira dos peritos. Deverão ser igualmente tomadas medidas adicionais para assegurar que os peritos científicos dispõem de meios para agirem de forma independente.
- (18) É essencial garantir o bom funcionamento da Autoridade e melhorar a sustentabilidade dos seus conhecimentos especializados. É, por conseguinte, necessário reforçar o apoio prestado pela Autoridade e pelos Estados-Membros ao trabalho do Comité Científico e dos painéis científicos. Em especial, a Autoridade deverá organizar o trabalho preparatório de apoio às tarefas dos painéis científicos, inclusivamente solicitando ao pessoal da Autoridade, ou a organizações científicas nacionais que trabalham em rede com a Autoridade, que elaborem pareceres científicos preparatórios que serão revistos e aprovados pelos painéis científicos. Isso não deverá prejudicar a independência das avaliações científicas da Autoridade.
- (19) Os procedimentos de autorização têm por base o princípio de que incumbe ao requerente ou ao notificante provar que o objeto de um pedido ou uma notificação cumpre os requisitos da União. Este princípio baseia-se no pressuposto de que a saúde humana e animal e, se for caso disso, o ambiente, é mais bem protegida caso o ónus da prova recaia sobre o requerente, dado que este tem de provar que o objeto do seu pedido ou da sua notificação é seguro antes da sua colocação no mercado, em vez de serem as autoridades públicas a provar que o mesmo não é seguro a fim de o poderem banir do mercado. De acordo com este princípio e em conformidade com os requisitos regulamentares aplicáveis, exige-se aos requerentes ou notificantes que apresentem estudos pertinentes, incluindo ensaios, em apoio dos pedidos ou das notificações ao abrigo da legislação setorial da União, para demonstrar a segurança e, em alguns casos, a eficácia do objeto do pedido ou da notificação.
- (20) A legislação da União prevê disposições sobre o conteúdo dos pedidos ou das notificações. É essencial que o pedido ou notificação apresentado à Autoridade para a avaliação de risco cumpra as especificações aplicáveis para garantir uma avaliação científica da melhor qualidade por parte da Autoridade. Os requerentes ou os notificantes e, em especial, as pequenas e médias empresas nem sempre têm uma compreensão clara destas especificações. Desse modo, é conveniente que, sempre que possa ser solicitado à Autoridade que dê um contributo científico, esta preste aconselhamento aos potenciais requerentes ou notificantes que o solicitem antes que um pedido ou uma notificação seja apresentada. Tal aconselhamento prévio deverá incidir sobre as regras aplicáveis e o conteúdo exigido dos pedidos ou das notificações. Esse aconselhamento não deverá abranger a conceção dos estudos a apresentar, que continua a ser da responsabilidade dos requerentes.

- (21) Sempre que possa ser solicitado à Autoridade que dê um contributo científico, esta deverá ter conhecimento de todos os estudos efetuados pelo requerente com vista a apoiar um pedido ao abrigo da legislação da União. Para esse efeito, é necessário e adequado que quando os operadores das empresas encomendarem ou realizarem estudos com vista à apresentação de um pedido ou de uma notificação, notifiquem esses estudos à Autoridade. A obrigação de notificação desses estudos deverá aplicar-se também aos laboratórios e outras instalações de ensaio onde se realizam os estudos. As informações sobre os estudos notificados só deverão ser tornadas públicas após o correspondente pedido ter sido tornado público, em conformidade com as regras aplicáveis em matéria de transparência. A fim de garantir uma execução eficaz, é conveniente prever determinadas consequências processuais em caso de incumprimento no contexto das obrigações de notificação. A Autoridade deverá, neste âmbito, prever as regras de execução da obrigação de notificação, nomeadamente os procedimentos para solicitar e tornar públicas as justificações em caso de incumprimento.
- (22) Nos termos da Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾, é necessário substituir, reduzir e melhorar os ensaios em animais. Por conseguinte, no âmbito de aplicação do presente regulamento, deverá evitar-se a duplicação de ensaios em animais sempre que possível.
- (23) No caso dos pedidos ou de notificações de renovação de uma autorização ou de uma aprovação, a substância ou produto autorizado ou aprovado já se encontra no mercado há vários anos. Por conseguinte, já se dispõe de experiência e conhecimentos sobre essa substância ou produto. Sempre que possa ser solicitado à Autoridade que dê um contributo científico, é adequado que os estudos planeados para apoiar os pedidos de renovação, nomeadamente as informações sobre a conceção proposta, notificados pelo requerente ou pelo notificante à Autoridade, sejam submetidos a consulta de terceiros. A Autoridade deverá prestar sistematicamente aconselhamento aos requerentes e aos notificantes sobre o conteúdo do pedido ou das notificações de renovação previstos, bem como sobre a conceção dos estudos, tendo em conta as observações recebidas.
- (24) Existem certas preocupações por parte do público relativamente ao facto de a avaliação da Autoridade no contexto dos procedimentos de autorização se basear principalmente em estudos realizados pela indústria. É da maior importância que a Autoridade efetue pesquisas na literatura científica para poder ter em conta outros dados e estudos existentes sobre o objeto submetido à sua apreciação. A fim de obter um nível suplementar de garantia de que a Autoridade pode ter acesso a todos os dados e estudos científicos pertinentes disponíveis sobre o objeto de um pedido ou de uma notificação de autorização ou a renovação de uma autorização ou de uma aprovação, afigura-se adequado prever uma consulta de terceiros, a fim de determinar se estão disponíveis outros dados ou estudos científicos pertinentes. Para aumentar a eficácia da consulta, esta deverá ter lugar imediatamente após os estudos apresentados pela indústria incluídos num pedido ou numa notificação terem sido tornados públicos, de acordo com as regras de transparência aplicáveis. Sempre que exista o risco de os resultados de uma consulta pública não poderem ser objeto da devida consideração por força dos prazos aplicáveis, importa prever que esses prazos possam ser prorrogados por um período limitado.
- (25) A segurança alimentar é uma questão sensível de interesse primordial para todos os cidadãos da União. Embora mantendo o princípio de que cabe à indústria provar o cumprimento dos requisitos da União, é importante criar um instrumento de verificação adicional nomeadamente a contratação de estudos adicionais com o objetivo de verificar os elementos de prova utilizados no contexto da avaliação de risco para tratar casos específicos de elevada importância societal quando haja controvérsias graves ou resultados contraditórios. Considerando que essas verificações seriam financiadas pelo orçamento da União e que a utilização desse instrumento de verificação excecional deverá ser proporcionada, a Comissão, tendo em conta os pontos de vista expressos pelo Parlamento Europeu e pelos Estados-Membros, deverá ser responsável por iniciar o processo de contratação desses estudos de verificação. Deverá ser tido em conta o facto de que em alguns casos específicos os estudos de verificação contratados poderão ter um âmbito mais vasto do que o das provas em causa, por exemplo, novos desenvolvimentos científicos que venham a estar disponíveis.
- (26) O balanço de qualidade da legislação alimentar geral demonstrou que, embora a Autoridade tenha realizado progressos consideráveis em termos de transparência, o processo de avaliação de risco, em particular no contexto dos procedimentos de autorização que abrangem a cadeia alimentar, nem sempre é considerado totalmente transparente. Em parte, isto também se deve às diferentes regras de transparência e de confidencialidade previstas não só no Regulamento (CE) n.º 178/2002, mas também noutros atos legislativos setoriais da União. A sua interação pode ter um impacto sobre a aceitação da avaliação de risco pelo público em geral.
- (27) A iniciativa de cidadania europeia «Proibição do glifosato e proteção das pessoas e do ambiente contra pesticidas tóxicos» confirmou as preocupações em matéria de transparência no que diz respeito aos estudos encomendados pela indústria e apresentados na autorização.

⁽⁵⁾ Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos (JO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

- (28) Por conseguinte, é necessário reforçar a transparência do processo de avaliação de risco de uma forma proativa. No processo de avaliação de risco, deverá assegurar-se que são disponibilizados ao público de forma proativa e de fácil acesso, o mais cedo possível, todos os dados científicos e informações de apoio aos pedidos de autorização ou de aprovação ao abrigo do direito da União, bem como para outros pedidos de produção científica. Todavia, este processo não deverá prejudicar nenhuma regra aplicável relativa aos direitos de propriedade intelectual ou ao direito da União que proteja o investimento efetuado pelos inovadores na recolha de informações e de dados em apoio dos pedidos ou das notificações em causa. Deverá ser garantido que a divulgação pública não é considerada uma autorização de novas utilizações ou de exploração, sem, no entanto, comprometer o caráter proativo da divulgação pública e o acesso fácil aos dados e informações divulgados.
- (29) A fim de assegurar a transparência da avaliação de risco, o resumo do aconselhamento anterior à apresentação do pedido só deverá ser tornado público após o correspondente pedido ou notificação ter sido tornado público, em conformidade com as regras aplicáveis em matéria de transparência.
- (30) Caso o parecer da Autoridade seja solicitado em relação aos pedidos ou notificações apresentados ao abrigo do direito da União, e tendo em conta a sua obrigação de garantir o acesso do público a todas as informações de apoio relativas à prestação das suas contribuições científicas, a Autoridade deverá ser responsável pela apreciação dos pedidos de confidencialidade.
- (31) Para determinar se o nível de divulgação proativa ao público é adequado, deverá haver uma ponderação entre os direitos do público relativos à transparência do processo de avaliação de risco e os direitos dos requerentes ou dos notificantes, tendo em conta os objetivos do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
- (32) No que diz respeito aos procedimentos dos pedidos e das notificações previstos na legislação da União, a experiência adquirida até à data demonstrou que alguns elementos de informação são, em geral, considerados sensíveis e deverão permanecer confidenciais durante os diferentes procedimentos setoriais. É adequado estabelecer no Regulamento (CE) n.º 178/2002 uma lista horizontal de elementos de informação cuja divulgação o requerente ou o notificante possa demonstrar que prejudica potencialmente e de forma importante os interesses comerciais em causa e que, por conseguinte, não deverão poder ser divulgados ao público. Esses elementos deverão incluir o processo de fabrico e de produção, nomeadamente o método e os aspetos inovadores, bem como as especificações técnicas e industriais, como as impurezas, inerentes a esse processo, com exceção das informações relevantes para a avaliação da segurança. Essas informações só deverão ser divulgadas em circunstâncias muito limitadas e excecionais relacionadas com efeitos previsíveis sobre a saúde ou, se for exigida uma avaliação ambiental nos termos da legislação setorial da União, os efeitos ambientais, ou se as autoridades competentes tiverem identificado a urgência na proteção da saúde humana, da saúde animal ou do ambiente.
- (33) Para efeitos de clareza e a fim de aumentar a segurança jurídica, é necessário prever os requisitos processuais específicos a cumprir pelos requerentes ou pelos notificantes no que se refere ao pedido de tratamento confidencial de informações apresentadas em apoio de um pedido ou de uma notificação ao abrigo do direito da União.
- (34) É igualmente necessário prever requisitos específicos no que diz respeito à proteção e à confidencialidade dos dados pessoais para efeitos da transparência do processo de avaliação de risco, tendo em conta os Regulamentos (UE) 2018/1725 ⁽⁶⁾ e (UE) 2016/679 ⁽⁷⁾ do Parlamento Europeu e do Conselho. Desta forma, os dados pessoais não deverão poder ser disponibilizados ao público nos termos do presente regulamento, salvo se tal for necessário e proporcionado para efeitos de garantir a transparência, a independência e a fiabilidade do processo de avaliação de risco, evitando ao mesmo tempo conflito de interesses. Em especial, com vista a garantir a transparência e evitar conflito de interesses, é necessário publicar os nomes dos participantes e dos observadores em determinadas reuniões da Autoridade.
- (35) Para uma maior transparência e para assegurar que os pedidos de contributos científicos recebidos pela Autoridade sejam tratados de uma forma eficaz, deverão ser desenvolvidos formatos de dados normalizados.

⁽⁶⁾ Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

⁽⁷⁾ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

- (36) Tendo em conta o facto de que a Autoridade seria obrigada a armazenar dados científicos, incluindo dados confidenciais e pessoais, é necessário garantir que esse armazenamento seja efetuado em conformidade com um elevado nível de segurança.
- (37) Além disso, a fim de avaliar a eficácia e a eficiência das diferentes disposições aplicáveis à Autoridade, é igualmente conveniente prever uma avaliação independente da Autoridade pela Comissão. A avaliação deverá, em particular, analisar os procedimentos de seleção dos membros do Comité Científico e dos painéis científicos no que se refere ao seu grau de transparência, à relação custo-eficácia e à adequação para assegurar a independência e competência, bem como para evitar conflito de interesses.
- (38) Os estudos, incluindo ensaios, apresentados pelos operadores das empresas em apoio dos pedidos cumprem por via de regra princípios reconhecidos a nível internacional, que fornecem uma base uniforme para a sua qualidade, nomeadamente no que se refere à reprodutibilidade dos resultados. No entanto, em certos casos, podem surgir problemas de conformidade com as normas aplicáveis, tais como as previstas na Diretiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾ ou as normas desenvolvidas pela Organização Internacional de Normalização, razão pela qual existem sistemas nacionais e internacionais para controlar essa conformidade. Por conseguinte, é conveniente que a Comissão leve a cabo missões de averiguação com vista a avaliar a aplicação, pelos laboratórios e outras instalações de ensaio, das normas de realização de ensaios e estudos apresentados à Autoridade como parte de um pedido. Isso permitirá à Comissão detetar eventuais insuficiências nos sistemas e incumprimentos, visar a sua correção e prever um nível adicional de garantia para tranquilizar a opinião pública quanto à qualidade dos estudos. Com base nas conclusões dessas missões de averiguação, a Comissão poderá propor medidas legislativas adequadas destinadas a melhorar o cumprimento das normas aplicáveis.
- (39) A fim de assegurar a coerência com as adaptações do Regulamento (CE) n.º 178/2002 propostas, é conveniente alterar as disposições sobre o acesso do público e a proteção de informações confidenciais contidas nos Regulamentos (CE) n.º 1829/2003 ⁽⁹⁾, (CE) n.º 1831/2003 ⁽¹⁰⁾, (CE) n.º 2065/2003 ⁽¹¹⁾, (CE) n.º 1935/2004 ⁽¹²⁾, (CE) n.º 1331/2008 ⁽¹³⁾, (CE) n.º 1107/2009 ⁽¹⁴⁾, (UE) 2015/2283 ⁽¹⁵⁾ e na Diretiva 2001/18/CE ⁽¹⁶⁾ do Parlamento Europeu e do Conselho.
- (40) Para assegurar que as especificidades setoriais no que se refere às informações confidenciais são tomadas em consideração, é necessário ponderar entre os direitos do público à transparência do processo de avaliação de risco e os direitos dos requerentes ou dos notificantes, tendo em conta os objetivos específicos da legislação setorial da União, assim como a experiência adquirida. Por conseguinte, é conveniente alterar os Regulamentos (CE) n.º 1829/2003, (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 1935/2004, (CE) n.º 1331/2008, (CE) n.º 1107/2009, (UE) 2015/2283 e a Diretiva 2001/18/CE, a fim de prever elementos confidenciais adicionais aos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 178/2002.

⁽⁸⁾ Diretiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação nos ensaios sobre as substâncias químicas (JO L 50 de 20.2.2004, p. 44).

⁽⁹⁾ Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (JO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

⁽¹¹⁾ Regulamento (CE) n.º 2065/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de novembro de 2003, relativo aos aromatizantes de fumo utilizados ou destinados a serem utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios (JO L 309 de 26.11.2003, p. 1).

⁽¹²⁾ Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

⁽¹³⁾ Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 1).

⁽¹⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁽¹⁵⁾ Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão (JO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

⁽¹⁶⁾ Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

- (41) Os direitos de acesso aos documentos consagrados no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁷⁾ e, no que se refere às informações sobre ambiente, os direitos consagrados no Regulamento (CE) n.º 1367/2006 ⁽¹⁸⁾ e na Diretiva 2003/4/CE ⁽¹⁹⁾ do Parlamento Europeu e do Conselho não são afetados pelo presente regulamento. Os direitos previstos por esses atos não deverão de forma alguma ser limitados pelas disposições em matéria de divulgação proativa previstas no presente regulamento e pela avaliação dos pedidos de confidencialidade.
- (42) A fim de assegurar condições uniformes de aplicação do Regulamento (CE) n.º 178/2002 no que diz respeito à adoção de um plano geral de comunicação de risco e à adoção de formatos de dados normalizados, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁰⁾.
- (43) A fim de permitir que a Comissão, os Estados-Membros, a Autoridade, e os operadores das empresas se adaptem aos novos requisitos previstos no presente regulamento, garantindo simultaneamente que a Autoridade prossiga o seu bom funcionamento, é necessário prever medidas transitórias para a aplicação do presente regulamento.
- (44) Uma vez que a nomeação dos membros do Comité Científico e dos painéis científicos dependente da entrada em funções do novo Conselho de Administração, é necessário prever regras transitórias que permitam a prorrogação do mandato dos atuais membros do Comité Científico e dos painéis científicos.
- (45) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada nos termos do artigo 28.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²¹⁾,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 178/2002

O Regulamento (CE) n.º 178/2002 é alterado do seguinte modo:

- 1) No artigo 6.º, é aditado o seguinte parágrafo:

«4. A comunicação de risco deve cumprir os objetivos e respeitar os princípios gerais estabelecidos nos artigos 8.º-A e 8.º-B.».

- 2) No capítulo II, é inserida a seguinte secção:

«Secção 1-A

Comunicação de risco

Artigo 8.º-A

Objetivos da comunicação de risco

Tendo em conta os papéis respetivos dos avaliadores de risco e gestores de risco, a comunicação de risco visa os seguintes objetivos:

- a) Aumentar o conhecimento e a compreensão das questões específicas em apreço, nomeadamente em casos de divergências na avaliação científica, durante todo o processo de análise de risco;
- b) Assegurar a coerência, a transparência e a clareza na formulação de recomendações e decisões de gestão de risco;

⁽¹⁷⁾ Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

⁽¹⁸⁾ Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de setembro de 2006, relativo à aplicação das disposições da Convenção de Aarhus sobre o acesso à informação, participação do público no processo de tomada de decisão e acesso à justiça em matéria de ambiente às instituições e órgãos comunitários (JO L 264 de 25.9.2006, p. 13).

⁽¹⁹⁾ Diretiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2003, relativa ao acesso do público às informações sobre ambiente e que revoga a Diretiva 90/313/CEE do Conselho (JO L 41 de 14.2.2003, p. 26).

⁽²⁰⁾ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

⁽²¹⁾ Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados (JO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

- c) Proporcionar uma base sólida, incluindo, se adequado, uma base científica, para a compreensão das decisões de gestão de risco;
- d) Melhorar a eficácia e eficiência global da análise de risco;
- e) Incentivar a compreensão pública da análise de risco, nomeadamente das tarefas e responsabilidades respetivas dos avaliadores de risco e dos gestores de risco, de modo a reforçar a confiança no seu resultado;
- f) Assegurar a participação adequada dos consumidores, das empresas do setor alimentar e do setor dos alimentos para animais, da comunidade académica e de todas as outras partes interessadas;
- g) Assegurar um intercâmbio adequado e transparente de informações com as partes interessadas em relação aos riscos associados à cadeia alimentar;
- h) Garantir a prestação de informações aos consumidores sobre estratégias de prevenção de risco; e
- i) Contribuir para a luta contra a divulgação de informações falsas e contra as suas fontes.

Artigo 8.º-B

Princípios gerais da comunicação de risco

Tendo em conta, respetivamente, as funções dos avaliadores de risco e dos gestores de risco, a comunicação de risco:

- a) Assegura o intercâmbio com todas as partes interessadas de informações exatas e de todas as informações adequadas de forma interativa e atempada, com base nos princípios de transparência, abertura e capacidade de resposta;
- b) Fornece informações transparentes em cada fase do processo de análise de risco, desde o enquadramento dos pedidos de aconselhamento científico até à disponibilização da avaliação de risco e à adoção de decisões de gestão de risco, nomeadamente informações sobre como foram tomadas as decisões de gestão de risco e os fatores que foram considerados;
- c) Tem em conta a perceção de risco por todas as partes interessadas;
- d) Facilita a compreensão e o diálogo entre todas as partes interessadas; e
- e) É clara e acessível a todos, incluindo quem não se encontra diretamente envolvido no processo ou que não tem uma formação científica, respeitando simultaneamente e de forma devida, as disposições legais aplicáveis em matéria de confidencialidade e de proteção dos dados pessoais.

Artigo 8.º-C

Plano geral de comunicação de risco

1. A Comissão adota, por meio de atos de execução, um plano geral de comunicação de risco para concretizar os objetivos constantes do artigo 8.º-A, em conformidade com os princípios gerais estabelecidos no artigo 8.º-B. A Comissão mantém esse plano geral atualizado, tendo em conta a evolução técnica e científica e a experiência adquirida. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 58.º, n.º 2. Na preparação desses atos de execução, a Comissão consulta a Autoridade.

2. O plano geral de comunicação de risco promove um quadro integrado de comunicação de risco a seguir tanto pelos avaliadores como pelos gestores de risco de uma forma coerente e sistemática, quer a nível da União quer a nível nacional. Cumpre-lhe:

- a) Identificar os principais fatores que têm de ser tomados em conta ao considerar o tipo e o nível das atividades de comunicação de risco necessárias;
- b) Identificar os diferentes tipos e níveis de atividades de comunicação de risco, e os principais canais e instrumentos adequados a utilizar para efeitos de comunicação de risco, tendo em conta as necessidades dos grupos-alvo pertinentes;
- c) Criar mecanismos adequados de coordenação e de cooperação a fim de reforçar a coerência da comunicação de risco entre os avaliadores e os gestores de risco; e
- d) Criar os mecanismos adequados para garantir um diálogo aberto entre os consumidores, as empresas dos setores dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, a comunidade académica e todas as outras partes interessadas, bem como a sua participação adequada.».

3) No artigo 22.º, n.º 7, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A Autoridade agirá em estreita cooperação com os organismos competentes dos Estados-Membros com atribuições idênticas às suas e, se for caso disso, com as agências da União competentes.».

4) O artigo 25.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Cada Estado-Membro designa um membro e um membro suplente como seus representantes no Conselho de Administração. Os membros e membros suplentes assim designados são nomeados pelo Conselho e têm direito de voto.»;

b) São inseridos os seguintes números:

«1-A. Além dos membros e dos membros suplentes a que se refere o n.º 1, o Conselho de Administração é composto por:

a) Dois membros e dois membros suplentes nomeados pela Comissão como seus representantes, com direito de voto;

b) Dois membros nomeados pelo Parlamento Europeu, com direito de voto;

c) Quatro membros e quatro membros suplentes com direito de voto como representantes dos interesses da sociedade civil e da cadeia alimentar. Um membro e um membro suplente, nomeadamente, por cada uma das seguintes organizações: organizações de consumidores, organizações ambientais não governamentais, organizações de agricultores, e organizações industriais.

Os membros e os membros suplentes referidos no primeiro parágrafo, alínea c), são nomeados pelo Conselho em consulta com o Parlamento Europeu, com base numa lista elaborada pela Comissão e apresentada ao Conselho. A lista deve incluir mais nomes do que o número de lugares a ocupar. A lista elaborada pela Comissão é transmitida ao Parlamento Europeu pelo Conselho, acompanhada dos documentos de referência. Assim que possível, e o mais tardar três meses após a receção da lista, o Parlamento Europeu pode submeter o seu parecer à apreciação do Conselho, que seguidamente nomeia esses membros.

1-B. Os membros e os membros suplentes do Conselho de Administração são designados e nomeados com base na sua experiência e conhecimentos especializados pertinentes nos domínios da legislação e da política relativas à segurança da cadeia alimentar, nomeadamente na avaliação de risco, garantindo-se ao mesmo tempo que dispõem de conhecimentos especializados pertinentes de gestão administrativa, financeira e jurídica, no Conselho de Administração.»;

c) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. O mandato dos membros e dos membros suplentes tem a duração de quatro anos e pode ser renovado. Todavia, o mandato dos membros e dos membros suplentes a que se refere o n.º 1-A, primeiro parágrafo, alínea c), só pode ser renovado uma única vez.»;

d) No n.º 5, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Salvo disposição em contrário, o Conselho de Administração delibera por maioria dos seus membros. Os membros suplentes representam os membros na sua ausência e votam em seu nome.».

5) O artigo 28.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. Os membros do Comité Científico que não sejam membros dos painéis científicos e os membros dos painéis científicos são nomeados pelo Conselho de Administração, sob proposta do diretor-executivo, para um mandato de cinco anos, que pode ser renovado, na sequência da publicação de um convite a manifestações de interesse no *Jornal Oficial da União Europeia*, nas publicações científicas pertinentes mais importantes e no sítio Internet da Autoridade. A Autoridade publica o convite à manifestação de interesse após ter informado os Estados-Membros sobre os critérios e domínios de especialização.

Os Estados-Membros:

a) Publicam o convite à manifestação de interesse nos sítios Internet das suas autoridades competentes e dos seus organismos competentes que efetuem tarefas semelhantes às da Autoridade;

b) Informam os organismos científicos competentes situados no seu território;

- c) Incentivam potenciais candidatos a apresentar a sua candidatura; e
 - d) Tomam quaisquer outras medidas adequadas para apoiar o convite à manifestação de interesse.»;
- b) São inseridos os seguintes números:
- «5-A. Os membros do Comité Científico que não sejam membros dos painéis científicos e os membros dos painéis científicos são selecionados e nomeados pelo seguinte procedimento:
- a) Com base nas candidaturas recebidas em resposta a um convite a manifestações de interesse, o diretor-executivo elabora um projeto de lista de candidatos aptos que inclua pelo menos o dobro do número de candidatos necessários para preencher os lugares do Comité Científico e dos painéis científicos e envia esse projeto de lista ao Conselho de Administração, indicando os conhecimentos especializados pluridisciplinares específicos necessários em cada painel científico;
 - b) Com base no projeto de lista, o Conselho de Administração nomeia os membros do Comité Científico que não sejam membros dos painéis científicos e os membros dos painéis científicos, e elabora a lista de reserva de candidatos do Comité Científico e dos painéis científicos;
 - c) O processo de seleção e as nomeações dos membros do Comité Científico que não sejam membros dos painéis científicos e dos membros dos painéis científicos segue os seguintes critérios:
 - i) um elevado nível de especialização científica,
 - ii) independência e ausência de conflito de interesses em conformidade com o artigo 37.º, n.º 2, e com a política de independência da Autoridade e a sua aplicação no que respeita aos membros dos painéis científicos,
 - iii) resposta às necessidades de conhecimentos especializados pluridisciplinares do painel para o qual serão nomeados e adequação ao regime linguístico aplicável;
 - d) Em caso de candidatos com conhecimentos científicos especializados equivalentes, compete ao Conselho de Administração assegurar que as nomeações refletem a mais ampla distribuição geográfica possível.
- 5-B. Caso a Autoridade identifique uma falta de conhecimentos especializados num ou em vários painéis, o diretor-executivo propõe ao Conselho de Administração, em conformidade com o procedimento previsto nos n.ºs 5 e 5-A, a nomeação de membros adicionais para o painel ou painéis científicos em causa.
- 5-C. O Conselho de Administração adota, com base numa proposta do diretor-executivo, regras sobre a organização pormenorizada e o calendário dos procedimentos estabelecidos nos n.ºs 5-A e 5-B.
- 5-D. Os Estados-Membros e os empregadores dos membros do Comité Científico e dos painéis científicos devem abster-se de dar a esses membros, ou aos peritos externos que participem nos grupos de trabalho do Comité Científico, instruções que sejam incompatíveis com as tarefas individuais desses membros e especialistas, ou com as atribuições, as responsabilidades e a independência da Autoridade.
- 5-E. A Autoridade apoia as atividades do Comité Científico e dos painéis científicos organizando o seu trabalho, em especial os trabalhos preparatórios a levar a cabo pelo pessoal da Autoridade ou pelos organismos científicos nacionais designados referidos no artigo 36.º, nomeadamente a organização da possibilidade de preparar os pareceres científicos a submeter a revisão interpares pelos membros dos painéis científicos antes da sua adoção.
- 5-F. Cada painel científico é composto no máximo por 21 membros.
- 5-G. Os membros dos painéis científicos recebem uma formação exaustiva sobre a avaliação de risco.»;
- c) No n.º 9, a alínea b), passa a ter a seguinte redação:
- «b) O número de membros de cada painel científico até ao número máximo previsto no n.º 5-F.».

6) São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 32.º-A

Aconselhamento prévio à apresentação do pedido

1. Caso a legislação da União preveja que a Autoridade forneça um contributo científico, nomeadamente um parecer científico, o pessoal da Autoridade, a pedido de um potencial requerente ou notificante, presta aconselhamento sobre as disposições pertinentes e o conteúdo exigido do pedido ou da notificação, antes da sua apresentação. Esse aconselhamento prestado pelo pessoal da Autoridade não prejudica qualquer subsequente avaliação de pedidos ou das notificações pelos painéis científicos e não a vincula. O pessoal da Autoridade que presta o referido aconselhamento não pode estar envolvido em qualquer trabalho científico ou técnico preparatório que seja direta ou indiretamente relevante para o pedido ou notificação objeto do aconselhamento.

2. A Autoridade publica orientações gerais no seu sítio Internet sobre as regras aplicáveis e o conteúdo dos pedidos e notificações exigido, nomeadamente orientações gerais sobre a conceção dos estudos necessários.

Artigo 32.º-B

Notificação dos estudos

1. A Autoridade cria e gere uma base de dados com os estudos encomendados ou realizados pelos operadores das empresas para apoiar um pedido ou uma notificação em relação aos quais a legislação da União preveja que a Autoridade forneça um contributo científico, nomeadamente um parecer científico.

2. Para efeitos do n.º 1, os operadores das empresas notificam, sem demora, à Autoridade o título e o âmbito do estudo, o laboratório ou a instalação de ensaio que o realiza, bem como a data de início e a data de conclusão prevista de qualquer estudo por eles encomendado ou realizado para apoiar um pedido ou uma notificação.

3. Para efeitos do n.º 1, os laboratórios ou as instalações de ensaio localizadas na União notificam, sem demora, à Autoridade o título e o âmbito dos estudos encomendados pelos operadores de empresas, efetuados por esses laboratórios ou instalações de ensaio, para apoiar um pedido ou uma notificação, bem como a data de início e de conclusão prevista desses estudos e a identificação dos operadores de empresas que os encomendaram.

O presente número é igualmente aplicável, com as devidas adaptações, aos laboratórios e outras instalações de ensaio situados em países terceiros, na medida do disposto em acordos e convénios celebrados com esses países terceiros, nomeadamente os referidos no artigo 49.º.

4. O pedido ou a notificação não é considerado válido ou admissível, se for apoiado por estudos que não tenham sido previamente notificados nos termos dos n.ºs 2 ou 3, exceto se o requerente ou o notificante apresentar uma justificação válida para a não notificação de tais estudos.

Se os estudos não tiverem sido previamente notificados nos termos dos n.ºs 2 ou 3 e se não tiver sido apresentada uma justificação válida, o pedido ou a notificação podem ser novamente apresentados, desde que o requerente ou o notificante notifique à Autoridade esses estudos, em especial, o seu título, o seu âmbito, o laboratório ou a instalação de ensaio que realiza o estudo, bem como a data de início e de conclusão prevista.

A apreciação da validade ou da admissibilidade do novo pedido ou notificação inicia-se seis meses após a notificação dos estudos nos termos do segundo parágrafo.

5. O pedido ou a notificação não é considerado válido ou admissível, se os estudos que tenham sido previamente notificados nos termos dos n.ºs 2 ou 3 não estiverem incluídos no pedido ou na notificação, exceto se o requerente ou o notificante apresentar uma justificação válida para a não inclusão de tais estudos.

Quando os estudos anteriormente notificados nos termos dos n.ºs 2 ou 3 não foram incluídos no pedido ou na notificação e quando não foi apresentada uma justificação válida, o pedido ou a notificação podem ser novamente apresentados, desde que o requerente ou o notificante apresente todos os estudos que foram notificados nos termos dos n.ºs 2 ou 3.

A apreciação da validade ou admissibilidade do novo pedido ou notificação inicia-se seis meses após a apresentação dos estudos nos termos do segundo parágrafo.

6. Caso a Autoridade verifique, durante a sua avaliação de risco, que os estudos notificados nos termos dos n.ºs 2 ou 3 não estão incluídos no respetivo pedido ou notificação na íntegra, e na falta de uma justificação válida para o efeito, os prazos aplicáveis dentro dos quais a Autoridade tiver de entregar a sua produção científica são suspensos. Essa suspensão cessa seis meses após a apresentação de todos os dados dos estudos pertinentes.

7. A informação notificada só é tornada pública se tiver sido recebido um pedido correspondente e após a Autoridade ter tomado uma decisão sobre a divulgação dos estudos que acompanham o pedido, nos termos dos artigos 38.º a 39.º-E.

8. A Autoridade estabelece as regras de execução do presente artigo, nomeadamente as regras aplicáveis ao pedido de tornar públicas as justificações válidas nos casos a que se referem os n.ºs 4, 5 e 6. Essas regras devem cumprir o presente regulamento e outra legislação da União aplicável.

Artigo 32.º-C

Consulta a terceiros

1. Caso a legislação alimentar da União determine que uma aprovação ou uma autorização, incluindo sob a forma de notificação, pode ser renovada, o potencial requerente ou notificante da renovação notifica à Autoridade os estudos que tenciona realizar para esse efeito, nomeadamente as informações sobre a forma como os vários estudos serão realizados para assegurar a conformidade com os requisitos regulamentares. Na sequência da notificação desses estudos, a Autoridade dá início a uma consulta das partes interessadas e do público sobre os estudos planeados com vista à renovação, nomeadamente sobre a conceção proposta para os estudos. A Autoridade presta aconselhamento sobre o conteúdo do pedido de renovação ou de notificação previsto, bem como sobre a conceção dos estudos, tendo em conta as observações recebidas, das partes interessadas e do público, que sejam pertinentes para a avaliação de risco da renovação pretendida. O aconselhamento prestado pela Autoridade não prejudica a subsequente avaliação dos pedidos de renovação da autorização ou de notificação pelos painéis científicos e não a vincula.

2. A Autoridade consulta as partes interessadas e o público com base na versão não confidencial do pedido ou da notificação tornada pública pela Autoridade nos termos dos artigos 38.º a 39.º-E, e imediatamente após essa divulgação ao público, a fim de determinar se estão disponíveis outros dados ou estudos científicos pertinentes sobre o objeto do pedido ou da notificação. Em casos devidamente justificados, em que exista o risco de os resultados da consulta pública realizada nos termos do presente número não serem tidos devidamente em conta por causa dos prazos aplicáveis dentro dos quais a Autoridade deve apresentar os seus contributos científicos, esses prazos aplicáveis podem ser prorrogados por um período máximo de sete semanas. O presente número não prejudica as obrigações da Autoridade nos termos do artigo 33.º e não se aplica à apresentação de qualquer informação suplementar pelos requerentes ou notificantes durante o processo de avaliação de risco.

3. A Autoridade estabelece as regras de execução relativas aos procedimentos referidos no presente artigo e no artigo 32.º-A.

Artigo 32.º-D

Estudos de verificação

Sem prejuízo da obrigação dos requerentes de demonstrarem a segurança do objeto do pedido submetido a um sistema de autorização, a Comissão, em circunstâncias excecionais em que ocorram controvérsias graves ou resultados contraditórios, pode pedir à Autoridade que encomende estudos científicos com o objetivo de verificar as provas utilizadas no seu processo de avaliação de risco. Os estudos encomendados podem ter um âmbito mais vasto do que as provas submetidas a verificação.».

7) O artigo 38.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. A Autoridade prossegue as suas atribuições com elevado nível de transparência. Torna públicos, nomeadamente:

a) As ordens do dia, as listas dos participantes e as atas do Conselho de Administração, do Fórum Consultivo, do Comité Científico e dos painéis científicos e dos respetivos grupos de trabalho;

b) Todos os seus contributos científicos, nomeadamente os pareceres do Comité Científico e dos painéis científicos após adoção, bem como os pareceres minoritários e os resultados das consultas realizadas durante o processo de avaliação de risco;

- c) Os dados científicos, estudos e outras informações de apoio aos pedidos, nomeadamente as informações adicionais fornecidas pelos requerentes, bem como outras informações e dados científicos que apoiam os pedidos do Parlamento Europeu, da Comissão e dos Estados-Membros para obtenção de contributos científicos, nomeadamente um parecer científico, tendo em consideração a proteção das informações confidenciais e a proteção de dados pessoais nos termos dos artigos 39.º a 39.º-E;
- d) As informações em que se baseiam os seus contributos científicos, nomeadamente pareceres científicos, tendo em consideração a proteção de dados confidenciais e a proteção de dados pessoais nos termos dos artigos 39.º a 39.º-E;
- e) As declarações anuais de interesses formuladas pelos membros do Conselho de Administração, pelo diretor-executivo e pelos membros do Fórum Consultivo, do Comité Científico e dos painéis científicos bem como pelos membros dos respetivos grupos de trabalho, e as declarações de interesses relativas aos pontos da ordem do dia das reuniões;
- f) Os estudos científicos nos termos dos artigos 32.º e 32.º-D;
- g) O relatório anual de atividades;
- h) Os pedidos do Parlamento Europeu, da Comissão ou de qualquer Estado-Membro relativos a pareceres científicos que tenham sido recusados ou alterados e as justificações dessa recusa ou alteração;
- i) Uma síntese do aconselhamento prestado aos potenciais requerentes na fase anterior à apresentação dos pedidos nos termos dos artigos 32.º-A e 32.º-C.

A informação a que se refere o primeiro parágrafo é tornada pública sem demora, com exceção da informação a que se refere a alínea c), no que diz respeito aos pedidos, e a alínea i), que será tornada pública, sem demora, logo que o pedido seja considerado válido ou admissível.

A informação referida no segundo parágrafo é tornada pública numa secção específica do sítio Internet da Autoridade. Essa secção específica é disponível ao público e facilmente acessível. Os elementos relevantes estão disponíveis para descarregamento, impressão e pesquisa num formato eletrónico.»;

- b) É inserido o seguinte número:

«1-A. A divulgação ao público das informações referidas no n.º 1, primeiro parágrafo, alíneas c), d) e i), é feita sem prejuízo das:

- a) Regras aplicáveis ao direito de propriedade intelectual que imponham limitações a certas utilizações dos documentos divulgados ou do seu conteúdo; e,
- b) Disposições constantes da legislação da União que protejam o investimento efetuado por inovadores na recolha de informação e dados de apoio a pedidos de autorização relevantes (“regras de exclusividade dos dados”).

A divulgação ao público das informações a que se refere o n.º 1, primeiro parágrafo, alínea c), não é considerada uma autorização ou licença expressa ou implícita para a utilização, reprodução ou qualquer outra forma de exploração dos dados e informações pertinentes e do seu conteúdo em violação de qualquer direito de propriedade intelectual ou de regras de exclusividade dos dados, e a sua utilização por terceiros não implica a responsabilidade da União. A Autoridade assegura que são assumidos compromissos claros ou feitas declarações assinadas para esse efeito por aqueles que acedem às informações relevantes, antes da sua divulgação.»;

- c) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. A Autoridade estabelece as disposições de execução relativas às regras de transparência previstas nos n.ºs 1, 1-A e 2 do presente artigo, tendo em conta os artigos 39.º a 39.º-G e o artigo 41.º.».

- 8) O artigo 39.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 39.º

Confidencialidade

1. Em derrogação do artigo 38.º, a Autoridade não torna públicas informações relativamente às quais tenha sido solicitado um tratamento confidencial em conformidade com as condições estabelecidas no presente artigo.

2. Mediante pedido de um requerente, a Autoridade pode conceder tratamento confidencial apenas no que diz respeito aos elementos de informação a seguir enumerados, em relação aos quais este demonstrar que a divulgação prejudica potencialmente e de forma importante os seus interesses:
 - a) O processo de fabrico ou de produção, nomeadamente o método e os aspetos inovadores, bem como outras especificações técnicas e industriais inerentes a esse processo ou método, exceto as informações pertinentes para a avaliação da segurança;
 - b) As ligações comerciais entre um produtor ou importador e o requerente ou o titular da autorização, se aplicável;
 - c) As informações comerciais que revelem as fontes de aprovisionamento, as quotas de mercado ou a estratégia comercial do requerente; e
 - d) A composição quantitativa do objeto do pedido, exceto as informações relevantes para a avaliação da segurança.
 3. A lista das informações referidas no n.º 2 não prejudica a aplicação de qualquer legislação setorial da União.
 4. Não obstante o disposto nos n.ºs 2 e 3:
 - a) Nos casos em que seja necessária uma ação urgente para proteger a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, tais como situações de emergência, a Autoridade pode divulgar as informações referidas nos números 2 e 3.
 - b) As informações que façam parte das conclusões das contribuições científicas, incluindo os pareceres científicos, emitidas pela Autoridade e que digam respeito a efeitos previsíveis sobre a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente devem, contudo, ser tornadas públicas.»
- 9) São aditados os seguintes artigos:

«Artigo 39.º-A

Pedido de confidencialidade

1. Aquando da apresentação de um pedido, de dados científicos de apoio e de outras informações suplementares nos termos da legislação da União, o requerente pode solicitar que determinadas partes das informações apresentadas sejam mantidas confidenciais nos termos do artigo 39.º, n.ºs 2 e 3. Este pedido de confidencialidade deve ser acompanhado de uma justificação verificável que demonstre de que forma a divulgação das informações prejudica de forma importante os interesses em causa nos termos do artigo 39.º, n.ºs 2 e 3.
2. Caso um requerente apresente um pedido de confidencialidade, deve fornecer uma versão não confidencial e uma versão confidencial das informações fornecidas em formatos normalizados de dados, caso existam, nos termos do disposto no artigo 39.º-F. A versão não confidencial não pode conter as informações que o requerente considera confidenciais com base no artigo 39.º, n.ºs 2 e 3, e deve indicar as partes onde essas informações foram suprimidas. A versão confidencial deve conter todas as informações apresentadas, incluindo as informações que o requerente considera confidenciais. As informações na versão confidencial para as quais se solicitou um tratamento confidencial devem ser claramente marcadas. O requerente deve indicar claramente as razões com base nas quais se solicita a confidencialidade para os diferentes elementos de informação.

Artigo 39.º-B

Decisão sobre a confidencialidade

1. A Autoridade deve:
 - a) Tornar pública a versão não confidencial do pedido, tal como apresentada pelo requerente, sem demora, assim que esse pedido seja considerado válido ou admissível;
 - b) Proceder, sem demora, a um exame concreto e individual do pedido de confidencialidade em conformidade com o presente artigo;
 - c) Informar por escrito o requerente da sua intenção de divulgar as informações e as respetivas razões, antes de a Autoridade tomar uma decisão formal sobre o pedido de confidencialidade. Se o requerente não concordar com a avaliação da Autoridade, pode exprimir os seus pontos de vista ou retirar o seu pedido de autorização no prazo de duas semanas a contar da data em que foi notificado da posição da Autoridade;
 - d) Adotar uma decisão fundamentada sobre o pedido de confidencialidade, tendo em conta as observações do requerente, no prazo de 10 semanas a contar da data de receção do pedido de confidencialidade no que diz respeito aos pedidos de autorização, e o mais rapidamente possível no caso de dados e informações suplementares, notificar o requerente da sua decisão e prestar-lhe informações sobre o direito a apresentar um pedido confirmativo, nos termos do n.º 2, bem como informar a Comissão e os Estados-Membros, se for caso disso, da sua decisão; e

e) Tornar públicos todos os dados e informações adicionais relativamente aos quais o pedido de confidencialidade não tiver sido aceite como justificado, no mínimo duas semanas depois de o requerente ter sido notificado da sua decisão nos termos da alínea d).

2. No prazo de duas semanas a contar da notificação da decisão da Autoridade ao requerente sobre o pedido de confidencialidade nos termos do n.º 1, o requerente pode apresentar um pedido confirmativo solicitando à Autoridade que reconsidere a sua decisão. O pedido confirmativo tem efeito suspensivo. A Autoridade deve analisar a justificação do pedido confirmativo e adotar uma decisão fundamentada sobre esse pedido. A Autoridade deve notificar o requerente dessa decisão no prazo de três semanas a contar da apresentação do pedido confirmativo e deve incluir nessa notificação informação sobre as vias de recurso disponíveis, nomeadamente, o direito de recurso perante o Tribunal de Justiça da União Europeia (a seguir designado “Tribunal de Justiça”) contra a Autoridade nos termos do n.º 3. A Autoridade deve tornar públicos todos os dados e informações adicionais relativamente aos quais não tenha aceite o pedido de confidencialidade como justificado, no mínimo duas semanas após o requerente ter sido notificado da sua decisão fundamentada relativamente ao pedido confirmativo, nos termos do presente número.

3. As decisões tomadas pela Autoridade nos termos do presente artigo podem ser objeto de recurso para o Tribunal de Justiça, nas condições estabelecidas respetivamente nos artigos 263.º e 278.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

Artigo 39.º-C

Reexame da confidencialidade

Antes de a Autoridade emitir as suas contribuições científicas, incluindo pareceres científicos, deve examinar se as informações que foram anteriormente aceites como confidenciais podem, no entanto, ser tornadas públicas nos termos do artigo 39.º, n.º 4, alínea b). Se for esse o caso, a Autoridade deve seguir o procedimento previsto no artigo 39.º-B, que se aplica com as devidas adaptações.

Artigo 39.º-D

Obrigações em matéria de confidencialidade

1. A Autoridade deve facultar, mediante pedido, à Comissão e aos Estados-Membros todas as informações na sua posse relativas a um pedido ou a um pedido do Parlamento Europeu, da Comissão ou dos Estados-Membros para obtenção de contribuições científicas, incluindo um parecer científico, salvo indicação em contrário na legislação da União.

2. A Comissão e os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para que as informações que recebem nos termos da legislação da União relativamente às quais tenha sido solicitado tratamento confidencial não sejam tornadas públicas até que uma decisão sobre o pedido de confidencialidade tenha sido tomada pela Autoridade e seja definitiva. A Comissão e os Estados-Membros devem tomar igualmente as medidas necessárias para que as informações cujo tratamento confidencial tenha sido aceite pela Autoridade não sejam tornadas públicas.

3. Se um requerente retirar ou tiver retirado um pedido, a Autoridade, a Comissão e os Estados-Membros devem respeitar a confidencialidade das informações, tal como concedida pela Autoridade em conformidade com os artigos 39.º a 39.º-E. O pedido de autorização deve ser considerado retirado a partir da data em que o organismo competente que recebeu o pedido de autorização inicial receba um pedido escrito nesse sentido. Se o pedido for retirado antes de a Autoridade ter adotado uma decisão definitiva sobre o pedido de confidencialidade, nos termos do artigo 39.º-B, n.ºs 1 ou 2, consoante o caso, a Comissão, os Estados-Membros e a Autoridade não podem tornar públicas as informações para as quais tenha sido solicitado tratamento confidencial.

4. Os membros do Conselho de Administração, o diretor-executivo, os membros do Comité Científico e dos painéis científicos, bem como os peritos externos que participem nos seus grupos de trabalho, os membros do Fórum Consultivo e os membros do pessoal da Autoridade estão sujeitos à obrigação de sigilo profissional prevista no artigo 339.º do TFUE, mesmo após a cessação das suas funções.

5. A Autoridade, em consulta com a Comissão, deve estabelecer a forma de aplicar as regras de confidencialidade previstas nos artigos 39.º, 39.º-A, 39.º-B, 39.º-E e no presente artigo, incluindo aquelas relativas à apresentação e ao tratamento dos pedidos de confidencialidade no que se refere às informações a tornar públicas nos termos do artigo 38.º, e tendo em conta os artigos 39.º-F e 39.º-G. No que se refere ao artigo 39.º-B, n.º 2, a Autoridade assegura que é aplicada uma separação adequada de tarefas na avaliação dos pedidos confirmativos.

*Artigo 39.º-E***Proteção de dados pessoais**

1. No que diz respeito aos pedidos de contribuições científicas, incluindo pareceres científicos, ao abrigo da legislação da União, a Autoridade deve sempre tornar públicos:

- a) O nome e endereço do requerente;
- b) Os nomes dos autores de estudos publicados ou à disposição do público, que apoiam esses pedidos; e
- c) Os nomes de todos os participantes e observadores nas reuniões do Comité Científico e dos painéis científicos, dos respetivos grupos de trabalho ou de qualquer outra reunião de um grupo ad hoc sobre a matéria.

2. Não obstante o disposto no n.º 1, a divulgação dos nomes e endereços das pessoas singulares envolvidas na experimentação com animais vertebrados ou na obtenção de informações toxicológicas é considerada como passível de prejudicar significativamente a privacidade e a integridade dessas pessoas singulares, pelo que estes dados não devem ser tornados públicos, salvo especificação em contrário nos Regulamentos (UE) 2016/679 (*) e (UE) 2018/1725 (**) do Parlamento Europeu e do Conselho.

3. Os Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 aplicam-se ao tratamento de dados pessoais efetuado ao abrigo do presente regulamento. Quaisquer dados pessoais tornados públicos nos termos do artigo 38.º do presente regulamento e do presente artigo só podem ser utilizados para garantir a transparência do processo de avaliação de risco nos termos do presente regulamento e não podem ser tratados posteriormente de uma forma incompatível com essa finalidade, na aceção do artigo 5.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2016/679 e do artigo 4.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/1725, consoante o caso.

*Artigo 39.º-F***Formatos normalizados de dados**

1. Para efeitos do artigo 38.º, n.º 1, alínea c), e a fim de assegurar o tratamento eficiente dos pedidos de contribuições científicas apresentados à Autoridade, devem ser adotados formatos de dados normalizados nos termos do n.º 2 do presente artigo, a fim de permitir a apresentação, pesquisa, cópia e impressão de documentos, garantindo, em simultâneo, a conformidade com os requisitos regulamentares estabelecidos na legislação da União. Estes formatos normalizados de dados:

- a) Não podem basear-se em normas exclusivas;
- b) Devem garantir, na medida do possível, a interoperabilidade com formatos já existentes de apresentação de dados;
- c) Devem ser fáceis de utilizar e adaptáveis à utilização por parte das pequenas e médias empresas.

2. Para a adoção de formatos de dados normalizados referidos no n.º 1 deve seguir-se o seguinte procedimento:

- a) A Autoridade elabora um modelo de formatos de dados normalizados para efeitos dos diferentes procedimentos de autorização e dos pedidos pertinentes de contribuições científicas apresentados pelo Parlamento Europeu, pela Comissão e pelos Estados-Membros;
- b) A Comissão, tendo em conta os requisitos aplicáveis nos diferentes procedimentos de autorização e noutros quadros legislativos, e após as adaptações necessárias, adota os formatos de dados normalizados por meio de atos de execução. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 58.º, n.º 2;
- c) A Autoridade deve disponibilizar no seu sítio Internet os formatos de dados normalizados adotados;
- d) No caso de terem sido adotados formatos de dados normalizados nos termos do presente artigo, os pedidos de autorização, bem como os pedidos do Parlamento Europeu, da Comissão e dos Estados-Membros para obtenção de contribuições científicas, incluindo um parecer científico, só podem ser apresentados em conformidade com esses formatos de dados normalizados.

Artigo 39.º-G

Sistemas de informação

Os sistemas de informação operados pela Autoridade para armazenar os seus dados, incluindo dados confidenciais e pessoais, devem ser concebidos com vista a garantir que qualquer acesso ao sistema seja passível de auditorias na sua totalidade e que sejam adotadas as mais elevadas normas de segurança, adequadas aos riscos de segurança em causa, tendo em conta os artigos 39.º a 39.º-F.

(*) Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

(**) Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).».

10) No artigo 40.º, n.º 3, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A Autoridade torna públicas todas as contribuições científicas, incluindo os pareceres científicos por si emitidos, e os dados científicos e outras informações de apoio nos termos dos artigos 38.º a 39.º-E.».

11) O artigo 41.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Não obstante as regras de confidencialidade estabelecidas nos artigos 39.º a 39.º-D, do presente regulamento, o Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho (*) é aplicável aos documentos detidos pela Autoridade.

No que se refere a informações ambientais, aplica-se também o Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho (**). Não obstante as regras de confidencialidade estabelecidas nos artigos 39.º a 39.º-D, do presente regulamento, a Diretiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (***) é aplicável às informações ambientais detidas pelos Estados-Membros.

(*) Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

(**) Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de setembro de 2006, relativo à aplicação das disposições da Convenção de Aarhus sobre o acesso à informação, a participação do público no processo de tomada de decisão e o acesso à justiça em matéria de ambiente aos interesses comunitários instituições e organismos (JO L 264 de 25.9.2006, p. 13).

(***) Diretiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2003, relativa ao acesso do público às informações sobre ambiente e que revoga a Diretiva 90/313/CEE do Conselho (JO L 41 de 14.2.2003, p. 26).».

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. O Conselho de Administração deve aprovar as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e dos artigos 6.º e 7.º do Regulamento (CE) n.º 1367/2006 até 27 de março de 2020, assegurando o maior acesso possível aos documentos na sua posse.».

12) O artigo 61.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 61.º

Cláusula de revisão

1. A Comissão assegura a revisão regular da aplicação do presente regulamento.

2. Até 28 de março de 2026, e posteriormente de cinco em cinco anos, a Comissão avalia o desempenho da Autoridade em relação aos seus objetivos, mandato, atribuições, procedimentos e localização, em conformidade com as orientações da Comissão. A avaliação inclui o impacto do artigo 32.º-A no funcionamento da Autoridade dando especial atenção ao volume de trabalho pertinente e à mobilização do pessoal, e a qualquer mudança na afetação dos recursos da Autoridade que possa ter ocorrido, em detrimento das atividades de interesse público. A avaliação examina a eventual necessidade de modificar o mandato da Autoridade e as implicações financeiras dessa modificação.

3. Na avaliação a que se refere o n.º 2, a Comissão avalia, também, se a orgânica da Autoridade deverá ser atualizada no que diz respeito às decisões relativas aos pedidos de confidencialidade e aos pedidos confirmativos, nomeadamente através do estabelecimento de uma instância de recurso específica ou de outros meios adequados.

4. Se a Comissão entender que a continuação do funcionamento da Autoridade deixou de se justificar tendo em conta os objetivos, o mandato e as atribuições que lhe foram atribuídos, pode propor que as disposições aplicáveis do presente regulamento sejam alteradas em conformidade ou revogadas.

5. A Comissão dá conta dos resultados da revisão e da avaliação realizadas por força do presente artigo ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Conselho de Administração. Os referidos resultados são tornados públicos.».

13) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 61.º-A

Missões de averiguação

Os peritos da Comissão realizam missões de averiguação nos Estados-Membros a fim de avaliar a aplicação, pelos laboratórios e outras instalações de ensaio, das normas pertinentes para a realização dos ensaios e estudos apresentados à Autoridade no âmbito de um pedido de autorização, bem como o cumprimento da obrigação de notificação estabelecida no artigo 32.º-B, n.º 3, até 28 de março de 2025. Na mesma data, os peritos da Comissão também realizam missões de averiguação para avaliar a aplicação dessas normas pelos laboratórios e outras instalações de ensaio situados em países terceiros, na medida do disposto em acordos e disposições pertinentes com esses países terceiros, nomeadamente as estabelecidas no artigo 49.º.

As situações de incumprimento identificadas durante essas missões de averiguação são dadas a conhecer à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade bem como aos laboratórios avaliados e outras instalações de ensaio. A Comissão, os Estados-Membros e a Autoridade asseguram o acompanhamento adequado dessas situações de incumprimento identificadas.

O resultado dessas missões de averiguação é apresentado num relatório de síntese. Com base nesse relatório, a Comissão apresenta uma proposta legislativa, se for caso disso, no que diz respeito, em especial, a qualquer procedimento de controlo necessário, incluindo auditorias.».

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1829/2003

O Regulamento (CE) n.º 1829/2003 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 5.º, o n.º 3 é alterado do seguinte modo:

a) A frase introdutória passa a ter a seguinte redação:

«O pedido deve ser apresentado em conformidade com os formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e deve ser acompanhado dos seguintes elementos:»;

b) A alínea l) passa a ter a seguinte redação:

«l) Uma identificação dos elementos do pedido e de quaisquer outras informações suplementares que o requerente solicite que sejam mantidos confidenciais, acompanhados de uma justificação verificável, nos termos do artigo 30.º do presente regulamento e do artigo 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002;»;

c) É aditada a seguinte alínea:

«m) Uma síntese do processo sob forma normalizada.».

2) No artigo 6.º, o n.º 7 passa a ter a seguinte redação:

«7. Nos termos do artigo 38.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a autoridade deve tornar público o seu parecer, após ter suprimido eventuais informações consideradas confidenciais nos termos dos artigos 39.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e do artigo 30.º do presente regulamento. Qualquer pessoa pode apresentar observações à Comissão no prazo de 30 dias após esta publicação.».

3) No artigo 10.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Por sua própria iniciativa ou no seguimento de um pedido de um Estado-Membro ou da Comissão, a autoridade deve emitir parecer sobre se uma autorização para um produto a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, do presente regulamento ainda preenche as condições previstas no presente regulamento. A autoridade deve transmitir imediatamente esse parecer à Comissão, aos Estados-Membros e ao detentor da autorização. Nos termos do artigo 38.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a Autoridade deve tornar público o seu parecer, após ter suprimido eventuais informações consideradas confidenciais nos termos dos artigos 39.º a 39.º-E desse regulamento e do artigo 30.º do presente regulamento. Qualquer pessoa pode apresentar observações à Comissão no prazo de 30 dias após esta publicação.».

- 4) No artigo 11.º, n.º 2, a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:
- «2. O pedido deve ser apresentado em conformidade com os formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e deve ser acompanhado dos seguintes elementos:».
- 5) No artigo 17.º, o n.º 3 é alterado do seguinte modo:
- a) A frase introdutória passa a ter a seguinte redação:
- «O pedido deve ser apresentado em conformidade com os formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e deve ser acompanhado dos seguintes elementos:»;
- b) A alínea l) passa a ter a seguinte redação:
- «l) Uma identificação dos elementos do pedido e de quaisquer outras informações suplementares que o requerente solicita que sejam mantidos confidenciais, acompanhados de uma justificação verificável, nos termos dos artigos 30.º do presente regulamento e dos artigos 39.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002;»;
- c) É aditada a seguinte alínea:
- «m) Uma síntese do processo sob forma normalizada.».
- 6) No artigo 18.º, o n.º 7 passa a ter a seguinte redação:
- «7. Nos termos do artigo 38.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a Autoridade deve tornar público o seu parecer, após ter suprimido eventuais informações consideradas confidenciais nos termos dos artigos 39.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e do artigo 30.º do presente regulamento. Qualquer pessoa pode apresentar observações à Comissão no prazo de 30 dias após esta publicação.».
- 7) No artigo 22.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:
- «1. Por sua própria iniciativa ou no seguimento de um pedido da Comissão ou de um Estado-Membro, a Autoridade deve emitir parecer sobre se uma autorização para um produto a que se refere o artigo 15.º, n.º 1, ainda preenche as condições previstas no presente regulamento. A Autoridade deve transmitir imediatamente esse parecer à Comissão, aos Estados-Membros e ao detentor da autorização. Nos termos do artigo 38.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a Autoridade deve tornar público o seu parecer, após ter suprimido eventuais informações consideradas confidenciais nos termos dos artigos 39.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e do artigo 30.º do presente regulamento. Qualquer pessoa pode apresentar observações à Comissão no prazo de 30 dias após esta publicação.».
- 8) No artigo 23.º, n.º 2, a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:
- «2. O pedido deve ser apresentado em conformidade com os formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e deve ser acompanhado dos seguintes elementos:».
- 9) No artigo 29.º, os n.ºs 1 e 2 passam a ter a seguinte redação:
- «1. A Autoridade deve tornar públicos o pedido de autorização, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo requerente, bem como os seus pareceres científicos e os pareceres das autoridades competentes referidas no artigo 4.º da Diretiva 2001/18/CE, nos termos dos artigos 38.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e tendo em conta o artigo 30.º do presente regulamento.
2. A Autoridade deve aplicar o Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (*), ao tratar os pedidos de acesso a documentos que se encontrem na sua posse.
- (*) Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43).».
- 10) O artigo 30.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 30.º

Confidencialidade

1. Em conformidade com as condições e os procedimentos previstos nos artigos 39.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e no presente artigo:

- a) O requerente pode apresentar um pedido para que determinadas partes das informações apresentadas ao abrigo do presente regulamento sejam tratadas como confidenciais, acompanhado de uma justificação verificável; e
- b) A Autoridade deve avaliar o pedido de confidencialidade apresentado pelo requerente.

2. Para além das informações referidas no artigo 39.º, n.º 2, alíneas a), b) e c), do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e nos termos do artigo 39.º, n.º 3, do mesmo regulamento, a Autoridade pode também conceder tratamento confidencial no que diz respeito às seguintes informações, se o requerente demonstrar que a divulgação de tais informações é passível de prejudicar de forma importante os seus interesses:

- a) Informações sobre as sequências de ADN, com exceção das sequências utilizadas para efeitos de deteção, identificação e quantificação do evento de transformação; e
- b) Padrões e estratégias de reprodução.

3. O uso dos métodos de deteção e a reprodução dos materiais de referência, previstos no artigo 5.º, n.º 3, e no artigo 17.º, n.º 3, para efeitos de aplicação do presente regulamento aos OGM, géneros alimentícios ou alimentos para animais a que se refere o pedido, não são restringidos pelo exercício de direitos de propriedade intelectual nem de qualquer outra forma.

4. O presente artigo não prejudica o disposto no artigo 41.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.».

Artigo 3.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1831/2003

O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. O pedido de autorização prevista no artigo 4.º deve ser enviado à Comissão em conformidade com os formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002 que se aplica com as devidas adaptações. A Comissão deve informar sem demora os Estados-Membros e enviar o pedido à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir denominada “Autoridade”).»;

b) No n.º 2, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) Tornar públicos o pedido e qualquer informação fornecida pelo requerente, nos termos do artigo 18.º.».

2) O artigo 18.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 18.º

Transparência e confidencialidade

1. A Autoridade deve tornar públicos o pedido de autorização, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo requerente, bem como os seus pareceres científicos, nos termos do artigo 38.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002 que se aplicam com as devidas adaptações.

2. Em conformidade com as condições e os procedimentos estabelecidos nos artigos 39.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e no presente artigo, o requerente pode apresentar um pedido para que determinadas partes das informações apresentadas ao abrigo do presente regulamento sejam tratadas como confidenciais, acompanhado de uma justificação verificável. A Autoridade deve avaliar o pedido de confidencialidade apresentado pelo requerente.

3. Para além dos elementos de informação a que se refere o artigo 39.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e nos termos do artigo 39.º, n.º 3, desse regulamento a Autoridade pode também conceder tratamento confidencial no que diz respeito às seguintes informações, se o requerente demonstrar que a divulgação de tais informações é passível de prejudicar de forma importante os seus interesses:

- a) O plano de estudo para os estudos que demonstram a eficácia de um aditivo para alimentação animal em termos dos objetivos da sua utilização prevista, tal como definido no artigo 6.º, n.º 1, e no anexo I do presente regulamento; e
- b) As especificações das impurezas da substância ativa e os métodos de análise relevantes desenvolvidos internamente pelo requerente, com exceção das impurezas que possam ter efeitos adversos sobre a saúde animal, a saúde humana ou o ambiente.

4. O presente artigo não prejudica o disposto no artigo 41.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.».

Artigo 4.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 2065/2003

O Regulamento (CE) n.º 2065/2003 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) A Autoridade deve:

- i) informar sem demora a Comissão e os outros Estados-Membros do pedido e pôr à sua disposição o pedido, bem como todas as informações adicionais fornecidas pelo requerente, e
- ii) tornar públicos o pedido, as informações de apoio pertinentes e todas as informações adicionais fornecidas pelo requerente, nos termos dos artigos 14.º e 15.º;»

b) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. A autoridade deve publicar orientações pormenorizadas, com o acordo da Comissão, sobre a elaboração e a apresentação do pedido referido no n.º 1, do presente artigo, tendo em conta os formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002.»

2) No artigo 14.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. A Autoridade deve tornar públicos o pedido de autorização, as informações de apoio pertinentes e todas as informações adicionais fornecidas pelo requerente, bem como os seus pareceres científicos, nos termos do artigo 38.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002.»

3) O artigo 15.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 15.º

Confidencialidade

1. Em conformidade com as condições e os procedimentos previstos nos artigos 39.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002:

- a) O requerente pode apresentar um pedido para que determinadas partes das informações apresentadas ao abrigo do presente regulamento sejam tratadas como confidenciais, acompanhado de uma justificação verificável; e
- b) A Autoridade deve avaliar o pedido de confidencialidade apresentado pelo requerente.

2. O presente artigo não prejudica o disposto no artigo 41.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.»

Artigo 5.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1935/2004

O Regulamento (CE) n.º 1935/2004 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 9.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) A Autoridade deve, sem demora:

- i) informar a Comissão e os outros Estados-Membros do pedido apresentado e deve pôr o mesmo à sua disposição, bem como qualquer informação suplementar apresentada pelo requerente; e
- ii) tornar públicos o pedido, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar apresentada pelo requerente, nos termos dos artigos 19.º e 20.º;»

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. A Autoridade deve publicar orientações pormenorizadas, com o acordo da Comissão, sobre a elaboração e a apresentação do pedido, tendo em conta os formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que se aplica com as devidas adaptações.»

2) No artigo 19.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. A Autoridade deve tornar públicos o pedido de autorização, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo requerente, bem como os seus pareceres científicos, nos termos dos artigos 38.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicam com as devidas adaptações, e do artigo 20.º do presente regulamento.»

3) O artigo 20.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 20.º

Confidencialidade

1. Em conformidade com as condições e os procedimentos previstos nos artigos 39.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e no presente artigo:

- a) O requerente pode apresentar um pedido para que determinadas partes das informações apresentadas ao abrigo do presente regulamento sejam tratadas como confidenciais, acompanhado de uma justificação verificável;
- b) A Autoridade deve avaliar o pedido de confidencialidade apresentado pelo requerente.

2. Para além dos elementos de informação a que se refere o artigo 39.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e nos termos do artigo 39.º, n.º 3, do mesmo regulamento, a Autoridade pode também conceder tratamento confidencial no que diz respeito às seguintes informações, se o requerente demonstrar que a divulgação de tais informações é passível de prejudicar de forma importante os seus interesses:

- a) As informações prestadas em descrições pormenorizadas das substâncias iniciadoras e das misturas utilizadas no fabrico da substância objeto da autorização, a composição das misturas, materiais ou objetos em que o requerente tenciona usar esta substância, os métodos de fabrico destas misturas, materiais ou objetos, as impurezas e os resultados dos ensaios de migração, exceto as informações relevantes para a avaliação da segurança;
 - b) A marca sob a qual a substância será comercializada, bem como a denominação comercial das misturas, materiais ou objetos em que será utilizada, se for caso disso; e
 - c) Quaisquer outras informações consideradas confidenciais ao abrigo das regras processuais específicas referidas no artigo 5.º, n.º 1, alínea n), do presente regulamento.
3. O presente artigo não prejudica o disposto no artigo 41.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.».

Artigo 6.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1331/2008

O Regulamento (CE) n.º 1331/2008 é alterado do seguinte modo:

1) Ao artigo 6.º é aditado o seguinte número:

«5. A Autoridade deve tornar públicas as informações complementares fornecidas pelo requerente nos termos dos artigos 11.º e 12.º.».

2) O artigo 11.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 11.º

Transparência

Se a Comissão solicitar um parecer nos termos do artigo 3.º, n.º 2, do presente regulamento, a Autoridade deve tornar públicos, sem demora, o pedido de autorização, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo requerente, bem como os seus pareceres científicos, nos termos dos artigos 38.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002. A Autoridade deve, além disso, tornar públicos os pedidos de parecer e as prorrogações de prazos fixados no artigo 6.º, n.º 1, do presente regulamento.».

3) O artigo 12.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 12.º

Confidencialidade

1. O requerente pode apresentar um pedido para que determinadas partes das informações apresentadas ao abrigo do presente regulamento sejam tratadas como confidenciais, acompanhado de uma justificação verificável.

2. Caso seja exigido um parecer da Autoridade nos termos do artigo 3.º, n.º 2, do presente regulamento, a Autoridade avalia o pedido de confidencialidade apresentado pelo requerente, nos termos dos artigos 39.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

3. Para além dos elementos de informação a que se refere o artigo 39.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e nos termos do artigo 39.º, n.º 3, do mesmo regulamento, a Autoridade pode também conceder tratamento confidencial no que diz respeito às seguintes informações, se o requerente demonstrar que a divulgação de tais informações é passível de prejudicar de forma importante os seus interesses:
- a) Se aplicável, as informações prestadas em descrições pormenorizadas das substâncias iniciadoras e das preparações iniciadoras, bem como da maneira como estas são utilizadas no fabrico da substância objeto da autorização, e as informações pormenorizadas sobre a natureza e a composição dos materiais ou substâncias em que o requerente tenciona usar esta substância sob reserva da sua autorização, exceto as informações relevantes para a avaliação da segurança;
 - b) Se aplicável, as informações analíticas pormenorizadas sobre a variabilidade e a estabilidade de lotes de produção individuais da substância, exceto as informações relevantes para a avaliação da segurança.
4. Se não for solicitado parecer à Autoridade nos termos do artigo 3.º, n.º 2, do presente regulamento, a Comissão deve avaliar o pedido de confidencialidade apresentado pelo requerente. Os artigos 39.º, 39.º-A e 39.º-D do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o n.º 3 do presente artigo aplicam-se com as devidas adaptações.
5. O presente artigo não prejudica o disposto no artigo 41.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.».

Artigo 7.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1107/2009

O Regulamento (CE) n.º 1107/2009 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O pedido de aprovação de uma substância ativa ou de alteração das condições de aprovação de uma substância ativa é apresentado pelo produtor da substância ativa a um Estado-Membro (“Estado-Membro relator”), juntamente com um processo resumo e um processo completo como previsto no artigo 8.º, n.ºs 1 e 2, do presente regulamento ou com uma justificação que fundamente cientificamente as razões que levaram a omitir certas partes do processo, demonstrando que a substância ativa preenche os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do presente regulamento. O pedido deve ser apresentado em conformidade com os formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que se aplica com as devidas adaptações.»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. O requerente pode apresentar um pedido, ao abrigo do artigo 63.º, para que determinadas informações, incluindo certas partes do processo, sejam tratadas como confidenciais, devendo separar fisicamente essas informações.

Os Estados-Membros avaliam os pedidos de confidencialidade. Após consulta à Autoridade, o Estado-Membro relator decide qual a informação que deve ser mantida confidencial, nos termos do artigo 63.º.

A Autoridade, na sequência de consultas aos Estados-Membros, estabelece as regras práticas para assegurar a coerência dessas avaliações.».

2) O artigo 10.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 10.º

Acesso do público aos processos

A Autoridade coloca sem demora à disposição do público os processos referidos no artigo 8.º, incluindo qualquer informação suplementar fornecida pelo requerente, com exceção das informações às quais o Estado-Membro relator tenha concedido tratamento confidencial nos termos do artigo 63.º.».

3) No artigo 15.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. O pedido previsto no artigo 14.º do presente regulamento é apresentado pelo produtor da substância ativa a um Estado-Membro, com cópia para a Comissão os restantes Estados-Membros, e a Autoridade, até três anos antes do termo da aprovação. O pedido é apresentado em conformidade com os formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002 que se aplica com as devidas adaptações.».

4) O artigo 16.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 16.º

Acesso do público às informações para renovação

A Autoridade avalia sem demora qualquer pedido de confidencialidade e coloca à disposição do público as informações facultadas pelo requerente nos termos do artigo 15.º, bem como quaisquer outras informações suplementares apresentadas pelo requerente, com exceção das informações para as quais tenha sido solicitado e concedido tratamento confidencial pela Autoridade nos termos do artigo 63.º.

A Autoridade, na sequência de consultas aos Estados-Membros, estabelece as regras práticas para assegurar a coerência dessas avaliações.».

5) No artigo 63.º, os n.ºs 1, 2 e 3 passam a ter a seguinte redação:

«1. Os requerentes podem apresentar um pedido para que determinadas partes das informações apresentadas ao abrigo do presente regulamento sejam tratadas como confidenciais, acompanhado de uma justificação verificável.

2. Só pode ser concedido tratamento confidencial no que diz respeito às informações enumeradas no presente número, se o requerente demonstrar que a divulgação de tais informações é passível de prejudicar de forma importante os seus interesses:

a) As informações a que se refere o artigo 39.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002;

b) A especificação da impureza da substância ativa e os métodos de análise das impurezas contidas na substância ativa, tal como fabricada, exceto no caso das impurezas consideradas relevantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental e os correspondentes métodos de análise dessas impurezas;

c) Resultados dos lotes de produção da substância ativa, incluindo impurezas; e

d) Informações relativas à composição completa de um produto fitofarmacêutico.

2-A. Nos casos em que a Autoridade avalia os pedidos de confidencialidade ao abrigo do presente regulamento, são aplicáveis as condições e os procedimentos estabelecidos nos artigos 39.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e no n.º 2 do presente artigo.

2-B. Nos casos em que os Estados-Membros avaliam os pedidos de confidencialidade ao abrigo do presente regulamento, são aplicáveis os seguintes requisitos e procedimentos:

a) Só pode ser concedido tratamento confidencial no que diz respeito às informações enumeradas no n.º 2;

b) Caso o Estado-Membro tenha decidido quais as informações que devem ser mantidas confidenciais, deve informar o requerente da sua decisão;

c) Os Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade devem tomar as medidas necessárias para que as informações às quais tenha sido concedido tratamento confidencial não sejam tornadas públicas;

d) O artigo 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002 é aplicável com as devidas adaptações;

e) Não obstante o n.º 2 e as alíneas c) e d) do presente número:

i) nos casos em que seja necessária uma ação urgente para proteger a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, tais como situações de emergência, o Estado-Membro pode divulgar as informações referidas no n.º 2,

ii) as informações que façam parte das conclusões das contribuições científicas emitidas pela Autoridade e que digam respeito a efeitos previsíveis sobre a saúde animal, a saúde humana ou o ambiente devem, contudo, ser tornadas públicas. Nesse caso, é aplicável o artigo 39.º-C do Regulamento (CE) n.º 178/2002;

f) Se o requerente retirar ou tiver retirado um pedido, os Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade devem respeitar a confidencialidade, conforme concedida nos termos do presente artigo. Se o pedido for retirado antes de o Estado-Membro ter tomado uma decisão sobre o pedido de confidencialidade em causa, os Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade não podem tornar públicas as informações para as quais tenha sido solicitada a confidencialidade.

3. O presente artigo não prejudica a aplicação da Diretiva 2003/4/CE (*) e dos Regulamentos (CE) n.º 1049/2001 (**) e (CE) n.º 1367/2006 (***) do Parlamento Europeu e do Conselho.

(*) Diretiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2003, relativa ao acesso do público às informações sobre ambiente e que revoga a Diretiva 90/313/CEE do Conselho (JO L 41 de 14.2.2003, p. 26).

(**) Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

(***) Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de setembro de 2006, relativo à aplicação das disposições da Convenção de Aarhus sobre o acesso à informação, a participação do público no processo de tomada de decisão e o acesso à justiça em matéria de ambiente aos interesses comunitários instituições e órgãos sociais (JO L 264 de 25.9.2006, p. 13).»;

Artigo 8.º

Alteração do Regulamento (UE) 2015/2283

O Regulamento (UE) 2015/2283 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 10.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. O procedimento de autorização de colocação no mercado da União de um novo alimento e a atualização da lista da União prevista no artigo 9.º do presente regulamento começam por iniciativa da Comissão ou na sequência de um pedido à Comissão por parte de um requerente, em conformidade com os formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002. A Comissão disponibiliza o pedido aos Estados-Membros sem demora. A Comissão disponibiliza ao público o resumo do pedido, com base nas informações referidas no n.º 2, alíneas a), b) e e), do presente artigo.»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Se a Comissão solicitar um parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada 'Autoridade'), esta deve tornar público o pedido nos termos do artigo 23.º e dar o seu parecer sobre se a atualização é suscetível de afetar a saúde humana.».

2) No artigo 15.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. No prazo de quatro meses a contar da data na qual a notificação válida tiver sido transmitida pela Comissão nos termos do n.º 1, do presente artigo, um Estado-Membro ou a Autoridade podem apresentar à Comissão objeções em matéria de segurança devidamente fundamentadas à colocação no mercado da União do alimento tradicional em causa. Se apresentar objeções em matéria de segurança devidamente fundamentadas, a Autoridade deve, sem demora, tornar pública a notificação, nos termos do artigo 23.º, que se aplica com as devidas adaptações.».

3) O artigo 16.º é alterado do seguinte modo:

a) No primeiro parágrafo é inserido o seguinte período:

«O pedido deve ser apresentado de acordo com os formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002.»;

b) No segundo parágrafo, é aditado o seguinte período:

«A Autoridade deve tornar públicos o pedido, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar apresentada pelo requerente nos termos do artigo 23.º.».

4) O artigo 23.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 23.º

Transparência e confidencialidade

1. Se Comissão solicitar um parecer à Autoridade nos termos do artigo 10.º, n.º 3, e do artigo 16.º do presente regulamento, a Autoridade deve tornar públicos o pedido de autorização, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo requerente, bem como os seus pareceres científicos, nos termos dos artigos 38.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002, bem como do presente artigo.

2. O requerente pode apresentar um pedido para que determinadas partes das informações apresentadas ao abrigo do presente regulamento sejam tratadas como confidenciais, acompanhado de uma justificação verificável.
3. Sempre que a Comissão solicitar o parecer da Autoridade nos termos do artigo 10.º, n.º 3 e do artigo 16.º do presente regulamento, a Autoridade avalia o pedido de confidencialidade apresentado pelo requerente, nos termos dos artigos 39.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
4. Para além dos elementos de informação a que se refere o artigo 39.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e nos termos do artigo 39.º, n.º 3, do mesmo regulamento, a Autoridade pode também conceder tratamento confidencial no que diz respeito às seguintes informações, se o requerente demonstrar que a divulgação de tais informações é passível de prejudicar de forma importante os seus interesses:
 - a) Se aplicável, as informações prestadas em descrições pormenorizadas das substâncias iniciadoras e das preparações iniciadoras, bem como da maneira como estas são utilizadas no fabrico do novo alimento objeto da autorização, e as informações pormenorizadas sobre a natureza e a composição das substâncias específicas em que o requerente tenciona usar este novo alimento, exceto as informações relevantes para a avaliação da segurança;
 - b) Se aplicável, as informações pormenorizadas sobre a variabilidade e a estabilidade de lotes de produção individuais, exceto as informações relevantes para a avaliação da segurança.
5. Se a Comissão não solicitar o parecer da Autoridade nos termos dos artigos 10.º e 16.º do presente regulamento, a Comissão deve avaliar o pedido de confidencialidade apresentado pelo requerente. Os artigos 39.º, 39.º-A e 39.º-D do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o n.º 4 do presente artigo aplicam-se com as devidas adaptações.
6. O presente artigo não prejudica o disposto no artigo 41.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.».

Artigo 9.º

Alteração da Diretiva 2001/18/CE

A Diretiva 2001/18/CE é alterada do seguinte modo:

- 1) No artigo 6.º, é inserido o seguinte número:

«2-A. A notificação referida no n.º 1 deve ser apresentada de acordo com os formatos de dados normalizados, caso existam, ao abrigo da legislação da União.».

- 2) No artigo 13.º, é inserido o seguinte número:

«2-A. A notificação referida no n.º 1 deve ser apresentada de acordo com os formatos de dados normalizados, caso existam, ao abrigo da legislação da União.».

- 3) O artigo 25.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 25.º

Confidencialidade

1 O notificante pode apresentar um pedido para que determinadas partes das informações apresentadas ao abrigo da presente diretiva sejam tratadas como confidenciais, acompanhado de uma justificação verificável, nos termos dos n.ºs 3 e 6.

2. A autoridade competente deve avaliar o pedido de confidencialidade apresentado pelo notificante.

3. A pedido do notificante, a autoridade competente apenas pode conceder tratamento confidencial no que diz respeito aos elementos de informação seguintes, mediante uma justificação verificável, se o notificante demonstrar que a divulgação de tais informações é passível de prejudicar potencialmente de forma importante os seus interesses:

- a) Os elementos de informação a que se refere o artigo 39.º, n.º 2, pontos a), b) e c), do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- b) Informações sobre as sequências de ADN, com exceção das sequências utilizadas para efeitos de deteção, identificação e quantificação do evento de transformação; e
- c) Padrões e estratégias de reprodução.

4. A autoridade competente deve decidir, após consulta ao notificante, quais as informações que serão mantidas confidenciais e informar o notificante da sua decisão.

5. Os Estados-Membros, a Comissão e o comité ou os comités científicos competentes devem tomar as medidas necessárias para que as informações confidenciais que lhes tenham sido notificadas ou que tenham sido objeto de intercâmbio ao abrigo da presente diretiva não sejam tornadas públicas.
6. As disposições pertinentes dos artigos 39.º-E e 41.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 são aplicáveis com as devidas adaptações.
7. Não obstante o disposto nos n.ºs 3, 5 e 6 do presente artigo:
- Nos casos em que seja necessária uma ação urgente para proteger a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, tais como situações de emergência, a autoridade competente pode divulgar as informações referidas no n.º 3; e
 - As informações que façam parte das conclusões das contribuições científicas do comité ou dos comités científicos competentes ou das conclusões dos relatórios de avaliação, e que digam respeito a efeitos previsíveis sobre a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente devem, contudo, ser tornadas públicas. Nesse caso, é aplicável o artigo 39.º-C do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
8. No caso de o notificante retirar a notificação, os Estados-Membros, a Comissão e o comité ou os comités científicos competentes devem respeitar a confidencialidade concedida pela autoridade competente nos termos do presente artigo. Se a notificação for retirada antes de a autoridade competente ter tomado uma decisão sobre o pedido de confidencialidade pertinente, os Estados-Membros, a Comissão e os comités científicos competentes não tornam públicas as informações para as quais tenha sido solicitada a confidencialidade.»
- 4) No artigo 28.º, é aditado o seguinte número:
- «4. Caso o comité científico competente seja consultado ao abrigo do n.º 1 do presente artigo, deve tornar públicos sem demora a notificação, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo notificante, bem como os seus pareceres científicos, à exceção das informações para as quais a autoridade competente concedeu tratamento confidencial, nos termos do artigo 25.º.»

Artigo 10.º

Medidas transitórias

- O presente regulamento não se aplica aos pedidos ao abrigo da legislação da União nem aos pedidos de contribuições científicas apresentados à Autoridade antes de 27 de março de 2021.
- O mandato dos membros do Conselho de Administração da Autoridade (a seguir designado «Conselho de Administração») que estejam em funções a 30 de junho de 2022 cessa nessa data. Não obstante as datas de aplicação referidas no artigo 11.º, é aplicável o procedimento de designação e nomeação dos membros do Conselho de Administração estabelecido no artigo 1.º, ponto 4, para efeitos de permitir que os membros nomeados segundo estas regras iniciem o seu mandato em 1 de julho de 2022.
- Não obstante as datas de aplicação referidas no artigo 11.º, o mandato dos membros do Comité Científico e dos painéis científicos que estejam em funções a 30 de junho de 2021 deve ser prorrogado até ao início do mandato dos membros desse Comité Científico e desses painéis científicos nomeados de acordo com o processo de seleção e nomeação estabelecido no artigo 1.º, ponto 5.

Artigo 11.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 27 de março de 2021.

Contudo, o artigo 1.º, pontos 4 e 5 são aplicáveis a partir de 1 de julho de 2022.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de junho de 2019.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

A. TAJANI

Pelo Conselho

O Presidente

G. CIAMBA
