

I

(Acte legislative)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2019/1381 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 20 iunie 2019

privind transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 1829/2003, (CE) nr. 1831/2003, (CE) nr. 2065/2003, (CE) nr. 1935/2004, (CE) nr. 1331/2008, (CE) nr. 1107/2009, (UE) 2015/2283 și a Directivei 2001/18/CE

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 43 alineatul (2), articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (b),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor ⁽²⁾,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽³⁾,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾ stabilește principiile și cerințele generale ale legislației alimentare pentru a stabili o bază comună pentru măsurile privind legislația alimentară atât la nivelul Uniunii, cât și la nivel național. Acesta prevede, printre altele, că legislația alimentară se bazează pe analiza riscurilor, cu excepția cazurilor în care aceasta nu este adecvată circumstanțelor sau naturii măsurii.
- (2) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 definește „analiza riscului” ca fiind un proces care constă în trei componente interconectate: evaluarea riscului, gestiunea riscului și comunicarea riscului. În scopul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii, regulamentul instituie Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) în calitate de organism competent al Uniunii pentru evaluarea riscurilor în ceea ce privește siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale.
- (3) Comunicarea riscurilor este o parte esențială a procesului de analiză a riscurilor. Evaluarea REFIT privind legislația alimentară generală [Regulamentul (CE) nr. 178/2002] din 2018 (denumită în continuare „verificarea adecvării legislației alimentare generale”) a constatat că, în general, comunicarea riscurilor nu este considerată a fi destul de eficace. Acest lucru are un impact asupra încrederii consumatorilor în ceea ce privește rezultatul procesului de analiză a riscurilor.

⁽¹⁾ JO C 440, 6.12.2018, p. 158.

⁽²⁾ JO C 461, 21.12.2018, p. 225.

⁽³⁾ Poziția Parlamentului European din 17 aprilie 2019 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și decizia Consiliului din 13 iunie 2019.

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

- (4) Prin urmare, este necesar să se asigure o comunicare a riscurilor transparentă, continuă și cuprinzătoare pe parcursul întregului proces de analiză a riscurilor, care să implice evaluatorii riscurilor și responsabilii cu gestionarea riscurilor la nivelul Uniunii și la nivel național. O astfel de comunicare a riscurilor ar trebui să consolideze încrederea cetățenilor în faptul că analiza riscurilor se întemeiază pe obiectivul de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a intereselor consumatorilor. De asemenea, respectiva comunicare a riscurilor ar trebui să poată contribui la un dialog participativ și deschis între toate părțile interesate, pentru a se asigura faptul că predominanța interesului public, exactitatea, caracterul cuprinzător, transparența, consecvența și asumarea răspunderii sunt luate în considerare în cadrul procesului de analiză a riscurilor.
- (5) Comunicarea riscurilor ar trebui să pună un accent deosebit pe explicarea într-un mod corect, clar, cuprinzător, coerent, adecvat și în timp util nu numai a rezultatelor evaluării riscului, ci și a modului în care aceste rezultate sunt utilizate pentru a contribui la fundamentarea deciziilor de gestiune a riscurilor, alături de alți factori legitimi, după caz. Ar trebui furnizate informații despre modul în care s-a ajuns la deciziile de gestiune a riscurilor și despre factorii, alții decât rezultatele evaluării riscurilor, care au fost luați în calcul de responsabilii cu gestionarea riscurilor, precum și despre modul în care respectivii factori au fost ponderați unii în raport cu alții.
- (6) Având în vedere că, în percepția publicului, diferența dintre pericol și risc este ambiguă, comunicarea riscurilor ar trebui să încerce să clarifice respectiva distincție și, astfel, să asigure că această distincție este mai bine înțeleasă de publicul larg.
- (7) Atunci când există motive rezonabile să se presupună că un produs alimentar sau hrana animalelor prezintă un risc pentru sănătatea umană sau sănătatea animalelor din cauza lipsei de conformitate generate de încălcarea intenționată a dreptului aplicabil al Uniunii, comisă prin practici frauduloase sau înșelătoare, autoritățile publice ar trebui să aducă acest fapt la cunoștința publicului cât de curând posibil, identificând în cea mai mare măsură posibilă produsele în cauză și riscul pe care îl pot prezenta.
- (8) Este necesar să se stabilească obiective și principii generale privind comunicarea riscurilor, ținând seama de rolurile respective ale evaluatorilor riscurilor și ale responsabililor cu gestionarea riscurilor, garantându-se totodată independența acestora.
- (9) Pe baza obiectivelor și principiilor generale ar trebui să se stabilească un plan general referitor la comunicarea riscurilor, în strânsă cooperare cu autoritatea și cu statele membre și ținând cont de consultări publice relevante. Planul general respectiv ar trebui să promoveze un cadru de comunicare a riscurilor integrat pentru toți evaluatorii riscurilor și responsabilii cu gestionarea riscurilor de la nivelul Uniunii și de la nivel național privind toate chestiunile referitoare la lanțul alimentar. De asemenea, ar trebui să permită flexibilitatea necesară și să nu trateze situațiile acoperite în mod specific de planul general de gestionare a crizelor.
- (10) Planul general privind comunicarea riscurilor ar trebui să identifice principalii factori care trebuie luați în considerare atunci când se analizează tipul și nivelul activităților necesare de comunicare a riscurilor, cum ar fi diferențele niveluri de risc, natura riscurilor și potențialul lor impact asupra sănătății umane, a sănătății animalelor și, după caz, a mediului, cine și ce anume este direct sau indirect afectat de riscuri, nivelurile de expunere la un pericol, nivelul de urgență și capacitatea de a controla riscurile și alți factori care influențează percepția riscului, inclusiv cadrul juridic aplicabil și contextul relevant al pieței.
- (11) Planul general privind comunicarea riscurilor ar trebui totodată să identifice instrumentele și canalele care trebuie utilizate și să instituie mecanisme adecvate de coordonare și cooperare între evaluatorii riscurilor și responsabilii cu gestionarea riscurilor de la nivelul Uniunii și de la nivel național implicați în procesul de analiză a riscurilor, în special în cazul în care mai multe agenții ale Uniunii furnizează rezultate științifice privind același subiect sau un subiect conex, pentru a asigura o comunicare coerentă a riscurilor și un dialog deschis între toate părțile interesate.
- (12) Transparența procesului de evaluare a riscurilor contribuie la îmbunătățirea legitimității autorității față de consumatori și de publicul larg în îndeplinirea misiunii sale, crește încrederea acestora în activitatea sa și asigură faptul că autoritatea are o responsabilitate crescută în fața cetățenilor Uniunii într-un sistem democratic. Prin urmare, este esențial să se consolideze încrederea publicului larg și a altor părți interesate în procesul de analiză a riscurilor care stă la baza dreptului relevant al Uniunii, în special în procesul de evaluare a riscurilor, inclusiv în ceea ce privește transparența precum și organizarea, funcționarea și independența autorității.
- (13) Este oportun să se consolideze rolul statelor membre, precum și eforturile și participarea tuturor părților implicate în cadrul consiliului de administrație al autorității (denumit în continuare „consiliul de administrație”).

- (14) Experiența arată că rolul consiliului de administrație se concentrează asupra aspectelor administrative și financiare și nu afectează independența activității științifice efectuate de autoritate. Prin urmare, este oportun ca din consiliul de administrație să facă parte reprezentanți ai tuturor statelor membre, ai Parlamentului European și ai Comisiei, precum și ai societății civile și ai organizațiilor din sector, prevăzându-se totodată ca reprezentanții respectivi să aibă experiență și expertiză nu numai în domeniile legislației și politicilor privind lanțul alimentar, inclusiv evaluarea riscurilor, ci și în domeniile de ordin administrativ, financiar și juridic și garantând că aceștia acționează în mod independent, în interesul public.
- (15) Membrii consiliului de administrație ar trebui aleși și numiți astfel încât să fie asigurate cele mai înalte standarde de competență și cea mai vastă experiență relevantă în domeniu.
- (16) Verificarea adecvării legislației alimentare generale a identificat anumite deficiențe în ceea ce privește capacitatea pe termen lung a autorității de a-și menține expertiza la un nivel înalt. În special, a existat o scădere a numărului de persoane care își depun candidatura pentru a fi membri ai grupurilor științifice ale autorității. Prin urmare, sistemul trebuie să fie consolidat, iar statele membre ar trebui să joace un rol mai activ pentru a garanta o rezervă suficientă de experți disponibili care să răspundă nevoilor sistemului de evaluare a riscurilor din Uniune în ceea ce privește un nivel ridicat de expertiză științifică, de independență și de expertiză multidisciplinară.
- (17) Pentru a păstra independența evaluării riscurilor față de gestiunea riscurilor și de alte interese de la nivelul Uniunii, este adecvat ca selectarea de către directorul executiv al autorității și numirea de către consiliul de administrație a membrilor comitetului științific și grupurilor științifice ale autorității să se bazeze pe criterii stricte în ceea ce privește asigurarea excelenței și a independenței experților, asigurând în același timp expertiza multidisciplinară necesară pentru fiecare grup științific. De asemenea, în acest scop este esențial ca directorul executiv, a cărui funcție este de a apăra interesele autorității și, în special, independența expertizei sale, să aibă un rol în selectarea acestor experți științifici. Consiliul de administrație ar trebui să se străduiască să asigure, în cea mai mare măsură posibilă, că experții numiți în calitate de membri ai grupurilor științifice sunt oameni de știință care desfășoară totodată în mod activ activități de cercetare și care publică rezultatele cercetărilor lor în publicații științifice, cu condiția să respecte criteriile stricte de excelență și de independență. Experții ar trebui să beneficieze de o compensație financiară adecvată. De asemenea, ar trebui puse în aplicare măsuri suplimentare pentru a se asigura că experții științifici dispun de mijloacele necesare pentru a acționa în mod independent.
- (18) Este esențial să se asigure funcționarea eficientă a autorității și să se îmbunătățească durabilitatea expertizei sale. Prin urmare, este necesară consolidarea sprijinului acordat de autoritate și de statele membre la desfășurarea activității comitetului științific și a grupurilor științifice. În special, autoritatea ar trebui să organizeze activități pregătitoare care să vină în sprijinul atribuțiilor grupurilor științifice, inclusiv prin solicitarea adresată membrilor personalului autorității, sau organizațiilor științifice naționale care colaborează cu autoritatea, de a elabora opinii științifice pregătitoare care urmează să fie evaluate *inter pares* și să fie adoptate de respectivele grupuri științifice. Acest lucru nu ar trebui să aducă atingere caracterului independent al evaluărilor științifice ale autorității.
- (19) Procedurile de autorizare se bazează pe principiul conform căruia solicitantului sau notificatorului îi revine sarcina de a dovedi că produsul care face obiectul unei cereri sau al unei notificări respectă cerințele Uniunii. Acest principiu se bazează pe premisa că sănătatea umană, sănătatea animalelor și, după caz, mediul sunt mai bine protejate atunci când solicitantului sau notificatorului îi revine sarcina de a demonstra că produsul care face obiectul cererii sau notificării sale este sigur înainte de introducerea sa pe piață, și nu atunci când autoritățile publice trebuie să demonstreze că respectivul produs nu este sigur cu scopul de a-l retrage de pe piață. În conformitate cu respectivul principiu și cu cerințele de reglementare aplicabile, în sprijinul cererilor sau al notificărilor în temeiul legislației sectoriale a Uniunii, solicitanții sau notificatorii sunt obligați să prezinte studii pertinente, inclusiv teste, pentru a demonstra siguranța și, în anumite cazuri, eficacitatea unui produs.
- (20) Dreptul Uniunii prevede dispoziții privind conținutul cererilor și al notificărilor. Este esențial ca cererea sau notificarea transmisă autorității pentru evaluarea riscurilor să respecte specificațiile aplicabile pentru a asigura cea mai bună calitate a evaluării științifice de către autoritate. Solicitanții sau notificatorii și, în special, întreprinderile mici și mijlocii nu înțeleg întotdeauna în mod clar specificațiile respective. Prin urmare, în cazul în care autorității i s-ar solicita să ofere un rezultat științific, este adecvat ca aceasta să ofere consultanță, la cerere, solicitanților sau notificatorilor potențiali, înainte ca o cerere sau notificare să fie depusă în mod oficial. O astfel de consultanță prealabilă ar trebui să se refere la normele aplicabile și la conținutul obligatoriu al unei cereri sau al unei notificări și nu ar trebui să se refere la proiectarea studiilor care urmează să fie înaintate, care rămâne responsabilitatea solicitantului.

- (21) În cazul în care autoritățile i s-ar solicita să ofere un rezultat științific, aceasta ar trebui să aibă cunoștință de toate studiile efectuate de un solicitant în vederea susținerii unei cereri în temeiul dreptului Uniunii. În acest scop, este necesar și oportun ca, atunci când operatorii economici comandă sau efectuează studii în vederea depunerii unei cereri sau notificări, aceștia să notifice respectivele studii autorității. Obligația de a notifica aceste studii ar trebui să se aplice și laboratoarelor și altor unități de testare care le efectuează. Informațiile despre studiile notificate ar trebui făcute publice numai după ce cererea corespunzătoare a fost făcută publică în conformitate cu normele aplicabile în materie de transparență. Pentru a asigura punerea în aplicare eficace a respectivei obligații, este oportun să se prevadă anumite consecințe procedurale în caz de neconformitate. În acest context, autoritatea ar trebui să stabilească modalități practice pentru punerea în aplicare a obligației respective, inclusiv proceduri pentru solicitarea și publicarea justificărilor pentru neconformitate.
- (22) În conformitate cu Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁵⁾, testările pe animale ar trebui înlocuite, reduse ca număr sau ameliorate. Prin urmare, în domeniul de aplicare a prezentului regulament, duplicarea testărilor pe animale ar trebui evitată, atunci când este posibil.
- (23) În cazul cererilor sau notificărilor de reînnoire a unei autorizații sau a unei aprobări, substanța sau produsul autorizat sau aprobat a fost deja pe piață de mai mulți ani. Prin urmare, există deja experiență și cunoștințe cu privire la respectiva substanță sau respectivul produs. În cazul în care i s-ar solicita autorității să ofere un rezultat științific, este oportun ca studiile planificate pentru a susține cererile de reînnoire, inclusiv informațiile despre conceperea propusă, care au fost notificate autorității de către solicitant sau de către notificator, să fie supuse consultării unor părți terțe. Autoritatea ar trebui să furnizeze în mod sistematic consultanță solicitanților sau notificatorilor cu privire la conținutul cererii sau notificării de reînnoire preconizate, precum și cu privire la conceperea studiilor, ținând seama de observațiile primite.
- (24) Există anumite preocupări ale publicului în legătură cu evaluarea efectuată de autoritate în domeniul procedurilor de autorizare care se bazează în principal pe studiile efectuate de sector. Este de o importanță deosebită ca autoritatea să cerceteze deja literatura de specialitate pentru a putea analiza și alte date și studii existente în domeniul prezentat spre evaluarea sa. Pentru a asigura un nivel suplimentar de garanții care să asigure că autoritatea poate avea acces la toate datele și studiile științifice relevante disponibile cu privire la produsul care face obiectul unei cereri sau notificări de autorizare sau al unei reînnoiri a unei autorizații sau aprobări, este oportun să se prevadă consultarea unor părți terțe pentru a se stabili dacă sunt disponibile alte date sau studii științifice relevante. Pentru a spori eficacitatea procesului de consultare, acesta ar trebui să aibă loc imediat după ce studiile prezentate de sector incluse în cerere sau în notificare sunt făcute publice, în temeiul normelor aplicabile privind transparența. În cazul în care există riscul să nu se poată acorda atenția cuvenită rezultatelor unei consultări a publicului din cauza termenelor aplicabile, este adecvat să se prevadă o prelungire limitată a termenelor respective.
- (25) Siguranța produselor alimentare este un subiect sensibil de prim interes pentru toți cetățenii Uniunii. Menținând principiul conform căruia sarcina de a dovedi conformitatea cu cerințele Uniunii îi revine sectorului, este important să se creeze un instrument suplimentar de verificare, și anume comandarea unor studii suplimentare cu scopul de a verifica datele utilizate în cadrul evaluării riscurilor, pentru a aborda cazuri specifice de mare importanță pentru societate în cazul în care există controverse semnificative sau rezultate contradictorii. Dat fiind că respectivele studii de verificare ar fi finanțate de la bugetul Uniunii și că utilizarea acestui instrument excepțional de verificare ar trebui să rămână proporțională, Comisia, ținând seama de opiniile exprimate de Parlamentul European și de statele membre, ar trebui să fie responsabilă de declanșarea unor astfel de studii de verificare. Ar trebui să se țină seama de faptul că, în anumite cazuri specifice, studiile de verificare comandate pot necesita un domeniu de aplicare mai larg decât elementele de probă în cauză, de exemplu în cazul în care noi evoluții științifice devin disponibile.
- (26) Verificarea adecvării legislației alimentare generale a demonstrat că, deși autoritatea a făcut progrese considerabile în ceea ce privește transparența, procesul de evaluare a riscurilor, în special în contextul procedurilor de autorizare care acoperă lanțul alimentar, nu este întotdeauna perceput ca fiind pe deplin transparent. Acest lucru este cauzat parțial și de normele diferite în materie de transparență și confidențialitate prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și în alte acte legislative sectoriale ale Uniunii. Interacțiunea dintre aceste acte poate avea un impact asupra acceptării evaluării riscului de către publicul larg.
- (27) Inițiativa cetățenească europeană intitulată „Interzicerea glifosatului și protecția oamenilor și a mediului de pesticide toxice” a confirmat preocupările referitoare la transparență în ceea ce privește studiile comandate de sector și prezentate în procedurile de autorizare.

⁽⁵⁾ Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, 20.10.2010, p. 33).

- (28) Prin urmare, este necesar să se consolideze transparența evaluării riscurilor într-un mod proactiv. Ar trebui ca toate datele și informațiile științifice care sprijină cererile de autorizare sau de aprobare în temeiul dreptului Uniunii, precum și alte cereri de rezultate științifice să fie puse în mod proactiv la dispoziția publicului și să fie ușor accesibile, cât mai devreme posibil în cursul procesului de evaluare a riscurilor. Cu toate acestea, această divulgare către public nu ar trebui să aducă atingere niciunor norme privind drepturile de proprietate intelectuală și niciunor dispoziții ale dreptului Uniunii care protejează investițiile realizate de inovatori pentru colectarea informațiilor și a datelor care sprijină cererile sau notificările relevante. Ar trebui să se asigure că această divulgare către public nu este considerată drept o permisiune pentru alte utilizări sau exploatari, fără a se aduce atingere caracterului proactiv al divulgării către public și accesului ușor al publicului la datele și la informațiile divulgate.
- (29) Pentru a asigura transparența evaluării riscurilor, ar trebui făcută publică o sinteză a consultației prealabile depunerii numai după ce cererea sau notificarea corespunzătoare a fost făcută publică în conformitate cu normele aplicabile privind transparența.
- (30) În cazul în care se solicită avizul autorității în legătură cu cererile sau notificările depuse în conformitate cu dreptul Uniunii și având în vedere obligația sa de a asigura accesul public la toate informațiile justificative referitoare la furnizarea de rezultate științifice, autoritatea ar trebui să aibă responsabilitatea evaluării cererilor de tratament confidențial.
- (31) Pentru a stabili nivelul de divulgare proactivă către public prin care se obține echilibrul adecvat, drepturile relevante ale publicului cu privire la transparența procesului de evaluare a riscurilor ar trebui să fie ponderate în raport cu drepturile solicitanților sau notificatorilor, ținând seama de obiectivele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 178/2002.
- (32) În ceea ce privește procedurile referitoare la cereri sau notificări prevăzute în dreptul Uniunii, experiența acumulată până în prezent a demonstrat că anumite informații sunt, în general, considerate sensibile și ar trebui să rămână confidențiale în cadrul diferitelor proceduri sectoriale. Prin urmare, este oportun ca în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 să se prevadă o listă orizontală cu informații a căror divulgare, după cum a demonstrat solicitantul sau notificatorul, ar putea aduce un prejudiciu semnificativ intereselor comerciale în cauză și care, prin urmare, nu ar trebui să fie divulgate publicului. Respectiv informații ar trebui să includă, printre altele, cele referitoare la procesul de fabricare și de producție, inclusiv metoda și aspectele inovatoare ale acestuia, precum și specificațiile tehnice și industriale, cum ar fi impuritățile, inerente acestui proces, altele decât informațiilor care sunt relevante pentru evaluarea siguranței. Astfel de informații ar trebui să fie divulgate numai în circumstanțe excepționale și foarte limitate legate de efecte previzibile asupra sănătății sau asupra mediului, în cazul în care trebuie efectuată o evaluare de mediu în temeiul legislației sectoriale a Uniunii, precum și atunci când autoritățile competente identifică nevoi urgente de a proteja sănătatea umană, sănătatea animalelor sau mediul.
- (33) Din motive de claritate și pentru a se spori securitatea juridică, este necesar să se stabilească anumite cerințe procedurale specifice care să fie urmate de un solicitant sau de un notificator pentru ca o cerere de informații depusă în sprijinul unei cereri sau notificări în temeiul dreptului Uniunii să fie tratată în mod confidențial.
- (34) De asemenea, este necesar să se stabilească cerințe specifice în ceea ce privește protecția și confidențialitatea datelor cu caracter personal în scopul transparenței procesului de evaluare a riscurilor, ținând seama de Regulamentele (UE) 2018/1725 ⁽⁶⁾ și (UE) 2016/679 ⁽⁷⁾ ale Parlamentului European și ale Consiliului. În consecință, datele cu caracter personal nu ar trebui să fie puse la dispoziția publicului, în temeiul prezentului regulament, decât dacă acest lucru este necesar și proporțional pentru a se asigura transparența, independența și fiabilitatea procesului de evaluare a riscurilor, evitându-se în același timp conflictele de interese. În special, pentru a se asigura transparența și a se evita conflictele de interese, este necesar să se publice numele participanților și ale observatorilor la anumite reuniuni ale autorității.
- (35) În scopul creșterii transparenței și pentru a se asigura că solicitările de rezultate științifice primite de autoritate sunt tratate cu eficiență, ar trebui elaborate formate standardizate de prezentare a datelor.

⁽⁶⁾ Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

⁽⁷⁾ Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

- (36) Având în vedere că autoritatea ar trebui să stocheze date științifice, inclusiv datele confidențiale și datele cu caracter personal, este necesar să se garanteze că o astfel de stocare se efectuează în conformitate cu un nivel ridicat de securitate.
- (37) În plus, pentru a se evalua eficacitatea și eficiența diferitelor dispoziții legale aplicabile autorității, este necesar, de asemenea, să se efectueze o evaluare a autorității de către Comisie. Evaluarea respectivă ar trebui îndeosebi să revizuiască procedurile de selecție a membrilor comitetului științific și grupurilor științifice în ceea ce privește gradul de transparență, raportul cost-eficacitate și caracterul adecvat pentru asigurarea independenței și a competenței și pentru a preveni conflictele de interese.
- (38) Studiile, inclusiv testele, depuse de operatorii economici pentru a susține cererile sunt de obicei conforme cu principiile recunoscute la nivel internațional, care oferă o bază uniformă pentru calitatea lor, în special în ceea ce privește caracterul reproductibil al rezultatelor. Cu toate acestea, în anumite cazuri pot apărea probleme legate de neconformitatea cu standardele aplicabile, precum cele stabilite prin Directiva 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁸⁾ sau cele elaborate de Organizația Internațională de Standardizare, și, din acest motiv, există sisteme internaționale și naționale care verifică această conformitate. Prin urmare, este oportună desfășurarea de către Comisie a unor misiuni de constatare pentru evaluarea aplicării de către laboratoare și alte unități de testare a standardelor relevante pentru efectuarea testelor și a studiilor transmise autorității ca parte a unei cereri. Respectivul misiuni de constatare ar permite Comisiei să identifice și să încerce să corecteze eventualele deficiențe ale sistemelor și situațiile de neconformitate și să prevadă un nivel suplimentar de garanții pentru a asigura publicul larg în legătură cu calitatea studiilor. Pe baza concluziilor acestor misiuni de constatare, Comisia ar putea propune măsuri legislative adecvate cu scopul de a îmbunătăți respectarea standardelor relevante.
- (39) Pentru a asigura coerența cu adaptările propuse în Regulamentul (CE) nr. 178/2002, ar trebui modificate dispozițiile privind accesul publicului și protecția informațiilor confidențiale din Regulamentele (CE) nr. 1829/2003 ⁽⁹⁾, (CE) nr. 1831/2003 ⁽¹⁰⁾, (CE) nr. 2065/2003 ⁽¹¹⁾, (CE) nr. 1935/2004 ⁽¹²⁾, (CE) nr. 1331/2008 ⁽¹³⁾, (CE) nr. 1107/2009 ⁽¹⁴⁾, (UE) 2015/2283 ⁽¹⁵⁾ și din Directiva 2001/18/CE ⁽¹⁶⁾ ale Parlamentului European și ale Consiliului.
- (40) Pentru a se asigura că sunt luate în considerare caracteristicile sectoriale specifice în ceea ce privește informațiile confidențiale, este necesar să se pună în balanță drepturile relevante ale publicului în ceea ce privește transparența în procesul de evaluare a riscurilor în raport cu drepturile solicitanților sau ale notificatorilor, luându-se în considerare obiectivele specifice din legislația sectorială a Uniunii, precum și experiența dobândită. În consecință, este necesar să se aducă modificări specifice Regulamentelor (CE) nr. 1829/2003, (CE) nr. 1831/2003, (CE) nr. 1935/2004, (CE) nr. 1331/2008, (CE) nr. 1107/2009, (UE) 2015/2283 și Directivei 2001/18/CE pentru a prevedea informații confidențiale suplimentare față de cele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

⁽⁸⁾ Directiva 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind armonizarea actelor cu putere de lege și actelor administrative referitoare la aplicarea principiilor bunei practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice (JO L 50, 20.2.2004, p. 44).

⁽⁹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (JO L 268, 18.10.2003, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 268, 18.10.2003, p. 29).

⁽¹¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 2065/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 noiembrie 2003 privind aromele de fum utilizate sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare (JO L 309, 26.11.2003, p. 1).

⁽¹²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE (JO L 338, 13.11.2004, p. 4).

⁽¹³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare (JO L 354, 31.12.2008, p. 1).

⁽¹⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

⁽¹⁵⁾ Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei (JO L 327, 11.12.2015, p. 1).

⁽¹⁶⁾ Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).

- (41) Dreptul de acces la documente consfințit în Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁷⁾ și, în cazul informațiilor despre mediu, drepturile consfințite în Regulamentul (CE) nr. 1367/2006 ⁽¹⁸⁾ și în Directiva 2003/4/CE ⁽¹⁹⁾ ale Parlamentului European și ale Consiliului nu sunt afectate de prezentul regulament. Drepturilor prevăzute în actele menționate nu ar trebui să li se aducă atingere în niciun fel prin dispozițiile privind diseminarea proactivă prevăzute în prezentul regulament și privind evaluarea relevantă a cererii de tratament confidențial.
- (42) Pentru a asigura condiții uniforme pentru punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 în ceea ce privește adoptarea unui plan general referitor la comunicarea riscurilor și adoptarea de formate standardizate de prezentare a datelor, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei. Respectivele competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁰⁾.
- (43) Pentru a permite Comisiei, statelor membre, autorității, și operatorilor economici să se adapteze la noile cerințe prevăzute de prezentul regulament, asigurându-se în același timp în continuare buna funcționare a autorității, este necesar să se prevadă măsuri tranzitorii pentru aplicarea prezentului regulament.
- (44) Deoarece numirea membrilor comitetului științific și ai grupurilor științifice depinde de intrarea în funcție a noului consiliu de administrație, este necesar să se prevadă anumite dispoziții tranzitorii care să permită o prelungire a actualului mandat al membrilor comitetului științific și ai grupurilor științifice.
- (45) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 28 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²¹⁾,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 178/2002

Regulamentul (CE) nr. 178/2002 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 6, se adaugă următorul alineat:

„(4) Comunicarea riscului îndeplinește obiectivele și respectă principiile generale prevăzute la articolele 8a și 8b.”

2. În capitolul II, se introduce următoarea secțiune:

„Secțiunea 1a

Comunicarea riscurilor

Articolul 8a

Obiectivele comunicării riscurilor

Ținând seama de rolurile respective ale evaluatorilor riscurilor și ale responsabililor cu gestionarea riscurilor, comunicarea riscurilor vizează următoarele obiective:

- (a) sporirea gradului de conștientizare și de înțelegere a chestiunilor specifice examinate pe parcursul întregului proces de analiză a riscurilor, inclusiv în cazul în care rezultatele evaluării științifice sunt divergente;
- (b) asigurarea coerenței, a transparenței și a clarității în elaborarea recomandărilor și a deciziilor privind gestiunea riscurilor;

⁽¹⁷⁾ Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO L 145, 31.5.2001, p. 43).

⁽¹⁸⁾ Regulamentul (CE) nr. 1367/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 septembrie 2006 privind aplicarea, pentru instituțiile și organisme comunitare, a dispozițiilor Convenției de la Aarhus privind accesul la informație, participarea publicului la luarea deciziilor și accesul la justiție în domeniul mediului (JO L 264, 25.9.2006, p. 13).

⁽¹⁹⁾ Directiva 2003/4/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 28 ianuarie 2003 privind accesul publicului la informațiile despre mediu și de abrogare a Directivei 90/313/CEE a Consiliului (JO L 41, 14.2.2003, p. 26).

⁽²⁰⁾ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

⁽²¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date (JO L 8, 12.1.2001, p. 1).

- (c) oferirea unei baze solide, inclusiv, după caz, a unei baze științifice, pentru înțelegerea deciziilor de gestiune a riscurilor;
- (d) îmbunătățirea eficacității și a eficienței generale a analizei riscurilor;
- (e) promovarea înțelegerii de către public a analizei riscurilor, inclusiv a atribuțiilor și a responsabilităților evaluatorilor riscurilor și ale responsabililor cu gestionarea riscurilor, pentru a spori încrederea în rezultatele procesului;
- (f) asigurarea implicării corespunzătoare a consumatorilor, a operatorilor din sectorul alimentar și din sectorul hranei pentru animale, a comunității academice și a altor părți interesate;
- (g) asigurarea unor schimburi adecvate și transparente de informații cu părțile interesate în legătură cu riscurile asociate lanțului alimentar;
- (h) asigurarea furnizării de informații consumatorilor despre strategiile de prevenire a riscurilor; și
- (i) contribuirea la combaterea diseminării informațiilor false și a surselor acestora.

Articolul 8b

Principii generale privind comunicarea riscurilor

Ținând seama de rolurile respective ale evaluatorilor riscurilor și ale responsabililor cu gestionarea riscurilor, comunicarea riscurilor:

- (a) asigură schimbul interactiv și în timp util al tuturor informațiilor adecvate și exacte, cu toate părțile interesate, pe baza principiilor transparenței, deschiderii și capacității de reacție;
- (b) furnizează informații transparente în fiecare etapă a procesului de analiză a riscurilor, de la formularea de cereri de avize științifice până la furnizarea evaluării riscurilor și adoptarea unor decizii de gestiune a riscurilor, inclusiv informații despre modul în care s-a ajuns la deciziile de gestiune a riscurilor și despre factorii care au fost luați în calcul;
- (c) ia în considerare percepțiile tuturor părților interesate în legătură cu riscurile;
- (d) facilitează înțelegerea și dialogul între toate părțile interesate; și
- (e) este clară și accesibilă, inclusiv pentru cei care nu sunt direct implicați în acest proces sau care nu au pregătire științifică, respectând totodată în mod corespunzător dispozițiile legale aplicabile în legătură cu confidențialitatea și protecția datelor cu caracter personal.

Articolul 8c

Planul general referitor la comunicarea riscurilor

(1) Comisia adoptă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, un plan general referitor la comunicarea riscurilor cu scopul de a îndeplini obiectivele prevăzute la articolul 8a, în conformitate cu principiile generale stabilite la articolul 8b. Comisia actualizează permanent planul general, ținând seama de progresele tehnice și științifice și de experiența dobândită. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 58 alineatul (2). La pregătirea respectivelor acte de punere în aplicare, Comisia consultă autoritatea.

(2) Planul general referitor la comunicarea riscurilor promovează un cadru de comunicare a riscurilor integrat care trebuie respectat atât de evaluatorii riscurilor, cât și de responsabilii cu gestionarea riscurilor, într-un mod coerent și sistematic, atât la nivelul Uniunii, cât și la nivel național. Acesta:

- (a) identifică principalii factori de care trebuie să se țină seama la stabilirea tipului și a nivelului activităților de comunicare a riscurilor necesare;
- (b) identifică diferitele tipuri și niveluri de activități de comunicare a riscurilor și principalele instrumente și canale adecvate pentru a fi utilizate în scopuri de comunicare a riscurilor, ținând seama de nevoile grupurilor-țintă relevante;
- (c) stabilește mecanismele adecvate de coordonare și cooperare pentru a consolida coerența comunicării riscurilor între evaluatorii riscurilor și responsabilii cu gestionarea riscurilor; și
- (d) stabilește mecanismele adecvate pentru a asigura un dialog deschis între consumatori, operatorii din sectorul alimentar și din sectorul hranei pentru animale, comunitatea academică și alte părți interesate, precum și implicarea lor corespunzătoare.”

3. La articolul 22 alineatul (7), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Autoritatea funcționează în strânsă cooperare cu organismele competente din statele membre care îndeplinesc atribuții similare cu cele ale autorității și, după caz, cu agențiile relevante ale Uniunii.”

4. Articolul 25 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Fiecare stat membru desemnează un membru și un supleant în calitate de reprezentanți ai statului membru respectiv în consiliul de administrație. Membrii și supleanții astfel desemnați sunt numiți de Consiliu și au drept de vot.”;

(b) se introduc următoarele alineate:

„(1a) În plus față de membrii și supleanții menționați la alineatul (1), din consiliul de administrație fac parte:

(a) doi membri și doi supleanți numiți de Comisie în calitate de reprezentanți ai săi, cu drept de vot;

(b) doi membri numiți de Parlamentul European, cu drept de vot;

(c) patru membri și patru supleanți cu drept de vot în calitate de reprezentanți ai societății civile și ai intereselor lanțului alimentar, și anume un membru și un supleant din partea organizațiilor de consumatori, un membru și un supleant din partea organizațiilor neguvernamentale de mediu, un membru și un supleant din partea organizațiilor fermierilor și un membru și un supleant din partea organizațiilor din sector.

Membrii și supleanții menționați la primul paragraf litera (c) sunt numiți de Consiliu, în consultare cu Parlamentul European, pe baza unei liste întocmite de Comisie și trimisă Consiliului. Lista cuprinde mai multe nume decât numărul posturilor care trebuie ocupate. Lista întocmită de Comisie este înaintată Parlamentului European de către Consiliu, împreună cu documentele însoțitoare relevante. În cel mai scurt timp posibil și în termen de maximum trei luni de la primirea listei, Parlamentul European poate să transmită avizul său Consiliului, care numește apoi membrii respectivi.

(1b) Membrii și supleanții consiliului de administrație sunt desemnați și numiți pe baza experienței relevante și a expertizei lor în domeniul legislației și politicii privind lanțul alimentar, inclusiv de evaluare a riscurilor, asigurându-se totodată că există expertiză relevantă în domeniile administrativ, financiar și juridic în cadrul consiliului de administrație.”;

(c) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Mandatul membrilor și al supleanților este de patru ani și poate fi reînnoit. Cu toate acestea, mandatul membrilor și al supleanților menționați la alineatul (1a) primul paragraf litera (c) poate fi reînnoit o singură dată.”;

(d) la alineatul (5), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul în care nu se prevede altfel, Consiliul de administrație hotărăște cu majoritatea membrilor săi. Supleanții îi reprezintă pe membri în absența acestora și votează în numele lor.”

5. Articolul 28 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) Membrii comitetului științific care nu sunt membri ai grupurilor științifice, precum și membrii grupurilor științifice sunt numiți de consiliul de administrație, la propunerea directorului executiv, pentru un mandat de cinci ani care poate fi reînnoit, în urma publicării unei cereri de exprimare a interesului în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, în publicații științifice de renume relevante și pe site-ul autorității. Autoritatea publică o astfel de cerere de exprimare a interesului după ce a informat statele membre cu privire la criteriile și domeniile de expertiză necesare.

Statele membre:

(a) publică cererea de exprimare a interesului pe site-urile autorităților lor competente și ale organismelor lor competente care îndeplinesc atribuții similare celor ale autorității;

(b) informează organizațiile științifice relevante prezente pe teritoriul lor;

- (c) încurajează candidații potențiali să își depună candidatura; și
- (d) iau orice altă măsură adecvată pentru a sprijini cererea de exprimare a interesului.”;
- (b) se introduc următoarele alineate:
- „(5a) Membrii comitetului științific care nu sunt membri ai grupurilor științifice și membrii grupurilor științifice sunt selectați și numiți în conformitate cu următoarea procedură:
- (a) pe baza candidaturilor primite în urma unei cereri de exprimare a interesului, directorul executiv întocmește un proiect de listă de candidați potriviți, cuprinzând cel puțin numărul dublu de candidați necesari pentru a completa posturile din comitetul științific și grupurile științifice, și trimite proiectul de listă consiliului de administrație, indicând expertiza multidisciplinară specifică necesară în fiecare grup științific;
- (b) pe baza proiectului de listă respectiv, consiliul de administrație îi numește pe membrii comitetului științific care nu sunt membri ai grupurilor științifice și pe membrii grupurilor științifice și întocmește lista de rezervă a candidaților pentru comitetul științific și grupurile științifice;
- (c) procedura de selecție și numirea membrilor comitetului științific care nu sunt membri ai grupurilor științifice și a membrilor grupurilor științifice se face pe baza următoarelor criterii:
- (i) un nivel ridicat de expertiză științifică;
- (ii) independența și absența conflictelor de interese în conformitate cu articolul 37 alineatul (2) și cu politica autorității în materie de independență și punerea în aplicare a respectivei politici în privința membrilor grupurilor științifice;
- (iii) satisfacerea cerințelor privind expertiza specifică multidisciplinară a grupului științific în care aceștia vor fi numiți și regimul lingvistic aplicabil;
- (d) în cazul în care candidații au expertiză științifică echivalentă, consiliul de administrație asigură o repartizare geografică cât mai largă cu putință a numirilor.
- (5b) În cazul în care autoritatea constată că lipsește o expertiză specifică în cadrul unuia sau mai multor grupuri științifice, directorul executiv propune consiliului de administrație, în conformitate cu procedura prevăzută la alineatele (5) și (5a), numirea unor membri suplimentari ai grupurilor științifice relevante.
- (5c) Consiliul de administrație adoptă, pe baza unei propuneri a directorului executiv, normele privind organizarea detaliată și calendarul procedurilor prevăzute la alineatele (5a) și (5b).
- (5d) Statele membre și angajatorii membrilor comitetului științific și ai grupurilor științifice nu le dau membrilor respectivi sau experților externi care participă la grupurile de lucru ale comitetului științific sau ale grupurilor științifice instrucțiuni incompatibile cu atribuțiile individuale ale membrilor și experților respectivi sau cu atribuțiile, responsabilitățile și independența autorității.
- (5e) Autoritatea sprijină îndeplinirea atribuțiilor comitetului științific și ale grupurilor științifice prin organizarea activității lor, în special lucrările pregătitoare care urmează să fie întreprinse de personalul autorității sau de organizațiile științifice naționale desemnate menționate la articolul 36, inclusiv prin organizarea posibilității de a pregăti opiniile științifice pentru a fi evaluate *inter pares* de grupurile științifice înainte de adoptare.
- (5f) Fiecare grup științific cuprinde maximum 21 de membri.
- (5g) Membrii grupurilor științifice au acces la o formare cuprinzătoare privind evaluarea riscurilor.”;
- (c) la alineatul (9), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:
- „(b) numărul de membri ai fiecărui grup științific dar nu mai mult decât numărul maxim prevăzut la alineatul (5f).”

6. Se introduc următoarele articole:

„Articolul 32a

Consultanța prealabilă depunerii

(1) În cazul în care dreptul Uniunii conține dispoziții referitoare la furnizarea de către autoritate a unui rezultat științific, inclusiv a unei opinii științifice, personalul autorității oferă consultanță, la cererea unui potențial solicitant sau a unui notificator, cu privire la normele aplicabile și la conținutul necesar al cererii sau al notificării, înainte de depunerea acesteia. Astfel de consultanță oferită de personalul autorității nu are caracter de angajament și nu aduce atingere evaluărilor ulterioare ale cererilor sau ale notificărilor de către grupurile științifice. Personalul autorității care furnizează consultanță nu este implicat în nicio activitate științifică sau tehnică de pregătire care este direct sau indirect relevantă pentru cererea sau pentru notificarea care face obiectul consultanței.

(2) Autoritatea publică pe site-ul său orientări generale referitoare la normele aplicabile și la conținutul necesar al cererilor și al notificărilor, inclusiv, după caz, orientări generale referitoare la conceperea studiilor necesare.

Articolul 32b

Notificarea studiilor

(1) Autoritatea înființează și gestionează o bază de date a studiilor comandate sau efectuate de operatorii economici pentru a susține o cerere sau o notificare în legătură cu care dreptul Uniunii conține dispoziții referitoare la furnizarea de către autoritate a unui rezultat științific, inclusiv a unei opinii științifice.

(2) În sensul alineatului (1), operatorii economici notifică fără întârziere autorității titlul și obiectul oricărui studiu comandat sau efectuat de aceștia pentru a susține o cerere sau o notificare, precum și laboratorul sau unitatea de testare care efectuează respectivul studiu și data începerii și data planificată a finalizării acestuia.

(3) În sensul alineatului (1), laboratoarele și alte unități de testare situate în Uniune notifică, de asemenea, fără întârziere autorității titlul și obiectul oricărui studiu comandat de operatorii economici și efectuat de aceste laboratoare sau alte unități de testare pentru a susține o cerere sau o notificare, data începerii și data planificată a finalizării acestuia, precum și numele operatorului economic care a comandat studiul respectiv.

Prezentul alineat de aplică de asemenea, *mutatis mutandis*, laboratoarelor și altor unități de testare aflate în țări terțe, în măsura stabilită în acordurile și înțelegerile relevante încheiate cu respectivele țări terțe, inclusiv cum se prevede la articolul 49.

(4) O cerere sau o notificare nu este considerată valabilă sau admisibilă dacă este susținută de studii care nu au fost notificate în prealabil în conformitate cu alineatul (2) sau (3), cu excepția cazului în care solicitantul sau notificatorul furnizează o justificare valabilă pentru absența notificării respectivelor studii.

Atunci când studiile nu au fost notificate în prealabil în conformitate cu alineatul (2) sau (3) și nu a fost oferită nicio justificare valabilă, o cerere sau o notificare poate fi depusă din nou, cu condiția ca solicitantul sau notificatorul să îi notifice autorității studiile respective, îndeosebi titlul și obiectul studiilor, laboratorul sau unitatea de testare care le efectuează, precum și datele începerii și data planificată a finalizării acestora.

Evaluarea valabilității sau a admisibilității unei cereri sau notificări depuse încă o dată începe la șase luni de la notificarea studiilor în temeiul celui de al doilea paragraf.

(5) O cerere sau o notificare nu este considerată valabilă sau admisibilă dacă studiile care au fost notificate în prealabil în conformitate cu alineatul (2) sau (3) nu sunt incluse în cerere sau în notificare, cu excepția cazului în care solicitantul sau notificatorul furnizează o justificare valabilă pentru absența includerii respectivelor studii.

Atunci când studiile care au fost notificate în prealabil în conformitate cu alineatul (2) sau (3) nu au fost incluse în cerere sau în notificare și nicio justificare valabilă nu a fost oferită, o cerere sau o notificare poate fi depusă din nou, cu condiția ca solicitantul sau notificatorul să depună toate studiile care au fost notificate în prealabil în conformitate cu alineatul (2) sau (3).

Evaluarea valabilității sau a admisibilității unei cereri sau notificări depuse încă o dată începe la șase luni de la depunerea studiilor în temeiul celui de al doilea paragraf.

(6) În cazul în care autoritatea constată, în timpul evaluării riscurilor, că studiile notificate în conformitate cu alineatul (2) sau (3) nu sunt incluse integral în cererea sau în notificarea corespunzătoare și în absența unei justificări valabile a solicitantului sau a notificatorului în acest sens, termenele aplicabile în care i se solicită autorității să furnizeze rezultatul științific se suspendă. Respectiva suspendare expiră la șase luni de la depunerea tuturor datelor studiilor respective.

(7) Autoritatea publică informațiile notificate doar în cazurile în care a primit o cerere sau notificare corespunzătoare și după ce autoritatea a decis cu privire la divulgarea studiilor însoțitoare în conformitate cu articolele 38-39e.

(8) Autoritatea stabilește modalitățile practice pentru punerea în aplicare a dispozițiilor prezentului articol, inclusiv modalitățile de solicitare și de a face publice a justificărilor valabile în cazurile menționate la alineatele (4), (5) și (6). Modalitățile respective sunt în conformitate cu prezentul regulament și cu alte dispoziții relevante ale dreptului Uniunii.

Articolul 32c

Consultarea părților terțe

(1) În cazul în care dispoziții relevante ale dreptului Uniunii prevăd că o aprobare sau o autorizație poate fi reînnoită, inclusiv prin intermediul unei notificări, potențialul solicitant sau notificator al reînnoirii îi notifică autorității studiile pe care intenționează să le efectueze în acest scop, inclusiv modul în care vor fi efectuate diferitele studii pentru a asigura respectarea cerințelor de reglementare. În urma acestei notificări a studiilor, autoritatea lansează o consultare a părților interesate și a publicului cu privire la studiile preconizate în vederea reînnoirii, inclusiv cu privire la conceperea propusă a studiilor. Ținând seama de observațiile primite de la părțile interesate și de la public, care sunt relevante pentru evaluarea riscurilor asociate cu reînnoirea preconizată, autoritatea oferă consultanță cu privire la conținutul cererii sau notificării de reînnoire preconizate, precum și cu privire la conceperea studiilor. Consultanța oferită de autoritate nu are caracter de angajament și nu afectează evaluarea ulterioară a cererilor sau notificărilor de reînnoire de către grupurile științifice.

(2) Autoritatea consultă părțile interesate și publicul pe baza versiunii neconfidențiale a cererii sau notificării făcute publică de către autoritate în conformitate cu articolele 38-39e, și imediat după o astfel de divulgare către public, pentru a identifica dacă sunt disponibile alte date sau studii științifice relevante cu privire la produsul vizat de cerere sau notificare. În cazuri justificate corespunzător, în care există riscul să nu se poată acorda atenția cuvenită rezultatelor consultării publicului efectuate în conformitate cu prezentul alineat, din cauza termenelor aplicabile în care autoritatea trebuie să furnizeze rezultatul științific, respectivele termene pot fi prelungite cu o perioadă maximă de șapte săptămâni. Prezentul alineat nu aduce atingere obligațiilor care îi revin autorității în temeiul articolului 33 și nu se aplică prezentării de informații suplimentare de către solicitant sau notificator în cursul procesului de evaluare a riscurilor.

(3) Autoritatea stabilește modalitățile practice pentru punerea în aplicare a procedurilor menționate la prezentul articol și la articolul 32a.

Articolul 32d

Studii de verificare

Fără a aduce atingere obligației solicitanților de a demonstra siguranța unui produs supus unui sistem de autorizare, în situațiile excepționale în care există controverse semnificative sau rezultate contradictorii, Comisia poate solicita autorității să comande studii științifice cu scopul de a verifica dovezile utilizate în procesul de evaluare a riscurilor. Studiile comandate pot avea un domeniu de aplicare mai larg decât dovezile care fac obiectul verificării.”

7. Articolul 38 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Autoritatea își desfășoară activitățile cu un nivel ridicat de transparență. Aceasta face publice în special:

(a) ordinele de zi, listele participanților și procesele verbale ale ședințelor consiliului de administrație, comitetului consultativ, comitetului științific și grupurilor științifice și grupurilor de lucru ale acestora;

(b) toate rezultatele sale științifice, inclusiv avizele comitetului științific și ale grupurilor științifice după adoptare, opiniile minoritare și rezultatele consultării publice efectuate în cursul procesului de evaluare a riscurilor fiind întotdeauna incluse;

- (c) datele științifice, studiile și alte informații care vin în sprijinul cererilor, inclusiv informațiile suplimentare furnizate de solicitanți, precum și alte date și informații științifice care vin în sprijinul cererilor adresate de Parlamentul European, Comisie și statele membre în vederea elaborării de rezultate științifice, inclusiv opiniile științifice, ținând seama de necesitatea de a proteja confidențialitatea informațiilor și protecția datelor cu caracter personal în conformitate cu articolele 39-39e;
- (d) informațiile pe care se bazează rezultatele sale științifice, inclusiv opiniile științifice, luând în considerare protecția informațiilor confidențiale și a datelor cu caracter personal în conformitate cu articolele 39-39e;
- (e) declarațiile de interes anuale făcute de membrii consiliului de administrație, de directorul executiv și de membrii forumului consultativ, ai comitetului științific și ai grupurilor științifice, precum și membrii grupurilor de lucru și declarațiile de interes făcute în legătură cu subiectele de pe ordinea de zi a ședințelor;
- (f) studiile sale științifice în conformitate cu articolele 32 și 32d;
- (g) raportul anual al activităților sale;
- (h) solicitările de opinii științifice ale Parlamentului European, ale Comisiei sau ale statelor membre care au fost refuzate sau modificate și justificările pentru refuz sau modificare;
- (i) o sinteză a consultanței oferite potențialilor solicitanți în etapa prealabilă depunerii cererii în conformitate cu articolele 32a și 32c.

Informațiile menționate la primul paragraf se publică fără întârziere, cu excepția informațiilor menționate la litera (c), în ceea ce privește cererile, și la litera (i), care se publică fără întârziere după ce cererea este considerată valabilă sau admisibilă.

Informațiile menționate la al doilea paragraf se publică într-o secțiune specială de pe site-ul autorității. Secțiunea specială respectivă se pune la dispoziția publicului și este ușor accesibilă. Informațiile respective sunt disponibile pentru descărcare, imprimare și căutare în format electronic.”;

- (b) se introduce următorul alineat:

„(1a) Divulgarea către public a informațiilor menționate la alineatul (1) primul paragraf literele (c), (d) și (i) nu aduce atingere:

- (a) normelor existente referitoare la drepturile de proprietate intelectuală care stabilesc restricții pentru anumite utilizări ale documentelor divulgate sau ale conținutului acestora; și
- (b) dispoziții prevăzute în legislația Uniunii care protejează investițiile realizate de inovatori pentru colectarea informațiilor și a datelor care susțin cererile de autorizare relevante (denumite în continuare «norme privind exclusivitatea datelor»).

Divulgarea către public a informațiilor menționate la alineatul (1) primul paragraf litera (c) nu este considerată o permisiune explicită sau implicită sau o licență pentru ca datele și informațiile relevante și conținutul lor să fie utilizate, reproduse sau exploatate în alt mod cu încălcarea oricărui drept de proprietate intelectuală sau a oricărei norme privind exclusivitatea datelor, iar Uniunea nu este responsabilă pentru utilizarea acestora de către terți. Autoritatea se asigură că persoanele care accesează informațiile relevante își asumă în acest sens angajamente clare sau că furnizează declarații scrise, înainte de divulgarea acestora.”;

- (c) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Autoritatea stabilește modalitățile practice pentru aplicarea normelor de transparență menționate la alineatele (1), (1a) și (2) din prezentul articol, luând în considerare articolele 39-39g și articolul 41.”

- 8. Articolul 39 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 39

Confidențialitatea

- (1) Prin derogare de la articolul 38, autoritatea nu pune la dispoziția publicului nicio informație pentru care a fost solicitată confidențialitatea în conformitate cu condițiile prevăzute la prezentul articol.

(2) La cererea unui solicitant, autoritatea poate acorda tratament confidențial numai în ceea ce privește următoarele informații, în cazul în care solicitantul a demonstrat că divulgarea unor astfel de informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:

- (a) procesul de fabricare sau de producere, inclusiv metoda și aspectele inovatoare ale acestuia, precum și alte specificații tehnice și industriale inerente procesului sau metodei respective, cu excepția informațiilor relevante pentru evaluarea siguranței;
- (b) legăturile comerciale dintre un producător sau un importator și solicitantul sau titularul autorizației, după caz;
- (c) informațiile comerciale care divulgă sursele, cotele de piață sau strategia comercială a solicitantului; și
- (d) compoziția cantitativă a produsului care face obiectul cererii, cu excepția informațiilor relevante pentru evaluarea siguranței.

(3) Lista informațiilor menționate la alineatul (2) nu aduce atingere niciunui act din legislația sectorială a Uniunii.

(4) În pofida alineatelor (2) și (3):

- (a) în cazul în care este esențială adoptarea unor măsuri urgente pentru protejarea sănătății umane, a sănătății animalelor sau a mediului, cum ar fi în situațiile de urgență, autoritatea poate divulga informațiile menționate la alineatele (2) și (3);
- (b) se fac totuși publice informațiile care fac parte din concluziile rezultatelor științifice, inclusiv ale opiniilor științifice, emise de autoritate și care se referă la efecte previzibile asupra sănătății umane, a sănătății animalelor sau a mediului.”

9. Se introduc următoarele articole:

„Articolul 39a

Cerere de tratament confidențial

(1) Atunci când depune o cerere, date științifice justificative și alte informații suplimentare în conformitate cu dreptul Uniunii, solicitantul poate cere ca anumite părți ale informațiilor transmise să fie tratate ca fiind confidențiale în conformitate cu articolul 39 alineatele (2) și (3). Această cerere este însoțită de o justificare verificabilă care demonstrează modul în care publicarea informațiilor în cauză aduce un prejudiciu semnificativ intereselor în cauză în conformitate cu articolul 39 alineatele (2) și (3).

(2) În cazul în care un solicitant depune o cerere de tratament confidențial, acesta furnizează o versiune neconfidențială și o versiune confidențială a informațiilor transmise în conformitate cu formatele standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există, în temeiul articolului 39f. Versiunea neconfidențială nu include informațiile pe care solicitantul le consideră confidențiale în temeiul articolului 39 alineatele (2) și (3) și indică locurile din care au fost eliminate astfel de informații. Versiunea confidențială conține toate informațiile transmise, inclusiv informațiile pe care solicitantul le consideră confidențiale. Informațiile din versiunea confidențială care fac obiectul unei cereri de tratament confidențial se marchează clar în acest sens. Solicitantul indică în mod clar motivele pe baza cărora se solicită confidențialitatea pentru diferite informații.

Articolul 39b

Decizia privind confidențialitatea

(1) Autoritatea:

- (a) face publică versiunea neconfidențială a cererii, astfel cum a fost depusă de solicitant, fără întârziere odată ce cererea a fost considerată valabilă sau admisibilă;
- (b) demarează fără întârziere o examinare concretă și individuală a cererii de tratament confidențial în conformitate cu prezentul articol;
- (c) informează în scris solicitantul în legătură cu intenția sa de a divulga informațiile și motivele care au stat la baza acesteia, înainte ca autoritatea să ia o decizie oficială cu privire la cererea de tratament confidențial. În cazul în care solicitantul nu este de acord cu evaluarea autorității, solicitantul își poate exprima punctele de vedere sau își poate retrage cererea în termen de două săptămâni de la data la care i-a fost notificată poziția autorității;
- (d) adoptă o decizie motivată cu privire la cererea de tratament confidențial, luând în considerare observațiile solicitantului, în termen de 10 săptămâni de la data primirii cererii de tratament confidențial în ceea ce privește cererile și fără întârzieri în cazul datelor și al informațiilor suplimentare, notifică solicitantului decizia sa și oferă informații despre dreptul de a depune o cerere de confirmare în conformitate cu alineatul (2) și informează Comisia și statele membre, după caz, cu privire la decizia sa; și

(e) face publice toate datele și informațiile suplimentare care au făcut ca cererea de tratament confidențial să nu fie acceptată ca fiind justificată, cel mai devreme la două săptămâni de la notificarea solicitantului cu privire la decizia sa în temeiul literei (d).

(2) În termen de două săptămâni de la notificarea solicitantului în temeiul alineatului (1) referitoare la decizia luată de autoritate cu privire la cererea de tratament confidențial, solicitantul poate depune o cerere de confirmare, solicitându-i autorității să revină asupra deciziei sale. Cererea de confirmare are efect suspensiv. Autoritatea examinează temeiurile cererii de confirmare și adoptă o decizie motivată privind respectiva cerere de confirmare. Aceasta îi notifică solicitantului decizia sa în termen de trei săptămâni de la depunerea cererii de confirmare și include în notificarea respectivă informații cu privire la căile de atac disponibile, și anume introducerea unei acțiuni la Curtea de Justiție a Uniunii Europene (denumită în continuare «Curtea de Justiție») împotriva autorității în temeiul alineatului (3). Autoritatea face publice toate datele și informațiile suplimentare care au făcut ca cererea de tratament confidențial să nu fie acceptată ca fiind justificată de către autoritate, cel mai devreme la două săptămâni de la notificarea deciziei motivate a autorității cu privire la cererea de confirmare transmisă solicitantului în conformitate cu prezentul alineat.

(3) Deciziile adoptate de autoritate în temeiul prezentului articol pot face obiectul unei acțiuni în fața Curții de Justiție, în condițiile prevăzute la articolele 263 și, respectiv, 278 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).

Articolul 39c

Reexaminarea confidențialității

Înainte de a emite rezultate științifice, inclusiv opinii științifice, autoritatea analizează dacă informațiile care au fost admise anterior ca fiind confidențiale ar putea totuși să fie făcute publice în conformitate cu articolul 39 alineatul (4) litera (b). În caz afirmativ, autoritatea urmează procedura prevăzută la articolul 39b, care se aplică *mutatis mutandis*.

Articolul 39d

Obligații în materie de confidențialitate

(1) Autoritatea pune la dispoziție, la cerere, Comisiei și statelor membre toate informațiile pe care le deține cu privire la o cerere sau la o cerere de rezultat științific, inclusiv opinie științifică, formulată de Parlamentul European, Comisie sau statele membre, cu excepția cazului în care se indică altfel în dreptul Uniunii.

(2) Comisia și statele membre iau măsurile necesare pentru ca informațiile primite în temeiul dreptului Uniunii pentru care s-a solicitat un tratament confidențial să nu fie făcute publice până când decizia privind cererea de tratament confidențial a fost luată de către autoritate și a rămas definitivă. Comisia și statele membre iau, de asemenea, măsurile necesare pentru ca informațiile pentru care a fost acceptat tratamentul confidențial de către autoritate să nu fie făcute publice.

(3) În cazul în care un solicitant își retrage sau și-a retras cererea, autoritatea, Comisia și statele membre respectă confidențialitatea informațiilor, astfel cum a fost acordată de autoritate în conformitate cu articolele 39-39e. Se consideră că cererea a fost retrasă în momentul în care organismul competent care a primit cererea inițială primește în scris cererea de retragere în acest sens. În cazul în care retragerea are loc înainte ca o decizie finală cu privire la cererea de tratament confidențial să fi fost adoptată de autoritate în temeiul articolului 39b alineatul (1) sau (2), după caz, Comisia, statele membre și autoritatea nu fac publice informațiile pentru care a fost solicitată confidențialitatea.

(4) Membrii consiliului de administrație, directorul executiv, membrii comitetului științific și ai grupurilor științifice, precum și experții externi care participă la grupurile lor de lucru, membrii forumului consultativ și personalul autorității se supun cerințelor impuse de obligația de păstrare a secretului profesional în temeiul articolului 339 din TFUE chiar și după încetarea atribuțiilor lor.

(5) Autoritatea stabilește, în consultare cu Comisia, modalități practice pentru aplicarea normelor de confidențialitate prevăzute la articolele 39, 39a, 39b, 39e și la prezentul articol, inclusiv procedurile privind depunerea și tratarea cererilor de tratament confidențial cu privire la informațiile care trebuie făcute publice în temeiul articolului 38 și luând în considerare articolele 39f și 39g. În ceea ce privește articolul 39b alineatul (2), autoritatea se asigură că se aplică o separare corespunzătoare a atribuțiilor în cazul evaluării cererilor de confirmare.

*Articolul 39e***Protecția datelor cu caracter personal**

(1) În ceea ce privește cererile de rezultate științifice, inclusiv opinii științifice în conformitate cu dreptul Uniunii, autoritatea face întotdeauna publice:

- (a) numele și adresa solicitantului;
- (b) numele autorilor studiilor furnizate în sprijinul acestor cereri, publicate sau făcute publice; și
- (c) numele tuturor participanților și observatorilor la ședințele comitetului științific, ale grupurilor științifice, ale grupurilor de lucru ale acestora și ale oricărui alt grup ad-hoc care tratează chestiunea respectivă.

(2) În pofida alineatului (1), se consideră că divulgarea numelor și a adreselor persoanelor fizice implicate în testele efectuate pe animale vertebrate sau în obținerea informațiilor toxicologice afectează în mod semnificativ viața privată și integritatea acestor persoane fizice și nu se fac publice, cu excepția cazului în care se specifică altfel în Regulamentele (UE) 2016/679 (*) și (UE) 2018/1725 (**) ale Parlamentului European și ale Consiliului.

(3) Regulamentele (UE) 2016/679 și (UE) 2018/1725 se aplică prelucrării datelor cu caracter personal efectuate în conformitate cu prezentul regulament. Toate datele cu caracter personal făcute publice în temeiul articolului 38 din prezentul regulament și al prezentului articol se utilizează numai pentru a asigura transparența evaluării riscurilor în temeiul prezentului regulament și nu sunt prelucrate ulterior într-un mod incompatibil cu aceste scopuri, în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) 2016/679 și cu articolul 4 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) 2018/1725, după caz.

*Articolul 39f***Formatele standardizate de prezentare a datelor**

(1) În sensul articolului 38 alineatul (1) litera (c) și pentru a asigura prelucrarea eficientă a cererilor de rezultate științifice adresate autorității, se adoptă formate standardizate de prezentare a datelor în conformitate cu alineatul (2) din prezentul articol pentru ca documentele să poată fi transmise, căutate, copiate și imprimate, asigurând în același timp respectarea cerințelor de reglementare stabilite în dreptul Uniunii. Respectivele formate standardizate de prezentare a datelor:

- (a) nu se bazează pe standarde protejate;
- (b) asigură, pe cât posibil, interoperabilitatea cu modalitățile existente de transmitere a datelor;
- (c) se utilizează cu ușurință și sunt adaptate utilizării de către întreprinderile mici și mijlocii.

(2) Pentru adoptarea formatelor standardizate de prezentare a datelor menționate la alineatul (1) se aplică următoarea procedură:

- (a) autoritatea întocmește un proiect de formate standardizate de prezentare a datelor pentru diferitele proceduri de autorizare și pentru cererile relevante de rezultate științifice adresate de Parlamentul European, Comisie și statele membre;
- (b) ținând cont de cerințele aplicabile în diferitele proceduri de autorizare și alte cadre juridice și după aplicarea oricăror adaptări necesare, Comisia adoptă, prin intermediul actelor de punere în aplicare, formatele standardizate de prezentare a datelor. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 58 alineatul (2);
- (c) autoritatea pune la dispoziție pe site-ul său formatele standardizate de prezentare a datelor, astfel cum au fost adoptate;
- (d) în cazul în care au fost adoptate formate standardizate de prezentare a datelor în temeiul prezentului articol, cererile, precum și cererile de rezultate științifice, inclusiv de opinii științifice, emise de Parlamentul European, Comisie și statele membre, se depun numai în conformitate cu respectivele formate standardizate de prezentare a datelor.

Articolul 39g

Sistemele de informații

Sistemele de informații operate de autoritate pentru a stoca datele sale, inclusiv datele confidențiale și datele cu caracter personal, sunt proiectate în așa fel încât să garanteze că orice acces la acestea este supus pe deplin auditului și că sunt atinse standardele maxime de securitate adecvate riscurilor de securitate în cauză, ținând cont de articolele 39-39f.

(*) Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

(**) Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39)."

10. La articolul 40 alineatul (3), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Autoritatea face publice toate rezultatele științifice, inclusiv opiniile științifice emise de aceasta, precum și datele științifice pertinente și alte informații în conformitate cu articolele 38-39e.”

11. Articolul 41 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) În pofida normelor privind confidențialitatea prevăzute la articolele 39-39d din prezentul regulament, Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului (*) se aplică documentelor deținute de autoritate.

În cazul în care este vorba despre informații referitoare la mediu, se aplică, de asemenea, Regulamentul (CE) nr. 1367/2006 al Parlamentului European și al Consiliului (**). Directiva 2003/4/CE a Parlamentului European și a Consiliului (***) se aplică informațiilor referitoare la mediu deținute de statele membre, în pofida normelor privind confidențialitatea prevăzute la articolele 39-39d din prezentul regulament.

(*) Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO L 145, 31.5.2001, p. 43).

(**) Regulamentul (CE) nr. 1367/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 septembrie 2006 privind aplicarea, pentru instituțiile și organismele comunitare, a dispozițiilor Convenției de la Aarhus privind accesul la informație, participarea publicului la luarea deciziilor și accesul la justiție în domeniul mediului (JO L 264, 25.9.2006, p. 13).

(***) Directiva 2003/4/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 28 ianuarie 2003 privind accesul publicului la informațiile despre mediu și de abrogare a Directivei 90/313/CEE a Consiliului (JO L 41, 14.2.2003, p. 26).”;

(b) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Consiliul de administrație adoptă modalitățile practice pentru punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 și a articolelor 6 și 7 din Regulamentul (CE) nr. 1367/2006, până la 27 martie 2020, asigurând un acces cât mai larg posibil la documentele aflate în posesia sa.”

12. Articolul 61 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 61

Clauza de reexaminare

(1) Comisia asigură reexaminarea periodică a aplicării prezentului regulament.

(2) Până la 28 martie 2026 și ulterior din cinci în cinci ani, Comisia evaluează performanțele autorității în ceea ce privește obiectivele, mandatul, atribuțiile, procedurile și localizarea, în conformitate cu orientările Comisiei. Evaluarea respectivă se referă, de asemenea, la impactul articolului 32a asupra funcționării autorității, acordând o atenție deosebită sarcinii de lucru relevante și personalului mobilizat, precum și oricăror realocări ale resurselor autorității care s-ar fi realizat în detrimentul activităților de interes public. Evaluarea respectivă analizează eventuala necesitate de a modifica mandatul autorității, precum și implicațiile financiare ale unei astfel de modificări.

(3) În cadrul evaluării menționate la alineatul (2), Comisia evaluează, de asemenea, dacă cadrul organizațional al autorității are nevoie de actualizări suplimentare în ceea ce privește deciziile referitoare la cererile de tratament confidențial și cererile de confirmare, în mod concret prin instituirea unei camere de recurs specifice sau prin alte mijloace adecvate.

(4) Atunci când consideră că funcționarea continuă a autorității nu se mai justifică în raport cu obiectivele, mandatul și atribuțiile care i-au fost încredințate, Comisia poate propune modificarea în consecință sau abrogarea dispozițiilor relevante din prezentul regulament.

(5) Comisia prezintă Parlamentului European, Consiliului și consiliului de administrație un raport privind constatările reexaminărilor și evaluărilor sale în temeiul prezentului articol. Constatările respective sunt făcute publice.”

13. Se introduce următorul articol:

„Articolul 61a

Misiuni de constatare

Experții Comisiei desfășoară misiuni de constatare în statele membre pentru a evalua aplicarea de către laboratoare și alte unități de testare a standardelor relevante pentru efectuarea testelor și a studiilor transmise autorității ca parte a unei cereri, precum și respectarea obligației de notificare prevăzute la articolul 32b alineatul (3), până la 28 martie 2025. Până la acea dată, experții Comisiei desfășoară, de asemenea, misiuni de constatare pentru evaluarea aplicării respectivelor standarde de către laboratoarele și alte unități de testare aflate în țări terțe, în măsura stabilită în acordurile și înțelegerile relevante încheiate cu respectivele țări terțe, inclusiv cum se prevede la articolul 49.

Neconformitatea identificată în cursul acestor misiuni de constatare se aduce în atenția Comisiei, a statelor membre, a autorității, precum și a laboratoarelor și a celorlalte unități de testare evaluate. Comisia, autoritatea și statele membre se asigură că sunt luate măsuri ulterioare corespunzătoare în legătură cu respectiva neconformitate identificată.

Rezultatul misiunilor de constatare menționate se prezintă într-un raport general. Pe baza raportului respectiv, Comisia prezintă o propunere legislativă, dacă este cazul, privind îndeosebi eventuale proceduri de control necesare, inclusiv audituri.”

Articolul 2

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1829/2003

Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 5, alineatul (3) se modifică după cum urmează:

(a) partea introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Cererea se depune conform formatelor standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, și este însoțită de următoarele elemente:”;

(b) litera (l) se înlocuiește cu următorul text:

„(l) o identificare a părților cererii și a altor informații suplimentare în privința cărora solicitantul dorește un tratament confidențial, însoțită de o justificare verificabilă, în temeiul articolului 30 din prezentul regulament și al articolului 39 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;”;

(c) se adaugă următoarea literă:

„(m) un rezumat al dosarului în format standardizat.”

2. La articolul 6, alineatul (7) se înlocuiește cu următorul text:

„(7) În conformitate cu articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autoritatea își publică avizul, după eliminarea oricăror informații identificate drept confidențiale în conformitate cu articolele 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și cu articolul 30 din prezentul regulament. Publicul poate adresa observații Comisiei în termen de 30 de zile de la publicarea avizului în cauză.”

3. La articolul 10, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Din proprie inițiativă sau la cererea Comisiei sau a unui stat membru, autoritatea emite un aviz cu privire la continuarea îndeplinirii de către autorizația eliberată pentru un produs menționat la articolul 3 alineatul (1) din prezentul regulament a condițiilor stabilite în prezentul regulament. Autoritatea transmite fără întârziere respectivul aviz Comisiei, statelor membre și titularului autorizației. În conformitate cu articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autoritatea își face public avizul, după eliminarea oricăror informații identificate drept confidențiale în conformitate cu articolele 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și cu articolul 30 din prezentul regulament. Publicul poate adresa observații Comisiei în termen de 30 de zile de la publicarea avizului în cauză.”

4. La articolul 11 alineatul (2), partea introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Cererea se depune conform formatelor standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, și este însoțită de următoarele elemente:”.

5. La articolul 17, alineatul (3) se modifică după cum urmează:

(a) partea introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Cererea se depune conform formatelor standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, și este însoțită de următoarele elemente:”;

(b) litera (l) se înlocuiește cu următorul text:

„(l) o identificare a părților cererii și a altor informații suplimentare în privința cărora solicitantul dorește un tratament confidențial, însoțită de o justificare verificabilă, în temeiul articolului 30 din prezentul regulament și al articolelor 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;”;

(c) se adaugă următoarea literă:

„(m) un rezumat al dosarului în format standardizat.”

6. La articolul 18, alineatul (7) se înlocuiește cu următorul text:

„(7) În conformitate cu articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autoritatea își publică avizul, după eliminarea oricăror informații identificate drept confidențiale în temeiul articolelor 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și al articolului 30 din prezentul regulament. Publicul poate adresa observații Comisiei în termen de 30 de zile de la publicarea avizului în cauză.”

7. La articolul 22, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Din proprie inițiativă sau la cererea Comisiei sau a unui stat membru, autoritatea emite un aviz cu privire la continuarea îndeplinirii de către autorizația eliberată pentru un produs menționat la articolul 15 alineatul (1) a condițiilor stabilite în prezentul regulament. Autoritatea transmite fără întârziere respectivul aviz Comisiei, statelor membre și titularului autorizației. În conformitate cu articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autoritatea își face public avizul, după eliminarea oricăror informații identificate drept confidențiale în temeiul articolelor 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și al articolului 30 din prezentul regulament. Publicul poate adresa observații Comisiei în termen de 30 de zile de la publicarea avizului în cauză.”

8. La articolul 23 alineatul (2), partea introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Cererea se depune conform formatelor standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, și este însoțită de următoarele elemente:”.

9. La articolul 29, alineatele (1) și (2) se înlocuiesc cu următorul text:

„(1) Autoritatea face publice cererea de autorizare, informațiile justificative relevante și toate informațiile suplimentare furnizate de solicitant, precum și opiniile sale științifice și avizele emise de autoritățile competente menționate la articolul 4 din Directiva 2001/18/CE, în conformitate cu articolele 38-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și ținând seama de articolul 30 din prezentul regulament.

(2) Atunci când gestionează cererile de acces la documentele pe care le deține, autoritatea aplică Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (*) atunci când tratează cererile de acces la documentele deținute de autoritate.

(*) Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO L 145, 31.5.2001, p. 43).”

10. Articolul 30 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 30

Confidențialitatea

(1) În conformitate cu condițiile și procedurile prevăzute la articolele 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și la prezentul articol:

(a) solicitantul poate transmite o cerere ca anumite părți ale informațiilor transmise în temeiul prezentului regulament să fie tratate ca fiind confidențiale și însoțite această cerere de justificări verificabile; și

(b) autoritatea evaluează cererea de tratament confidențial depusă de solicitant.

(2) În plus față de informațiile menționate la articolul 39 alineatul (2) literele (a), (b) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și în temeiul articolului 39 alineatul (3) din regulamentul menționat, autoritatea poate acorda, de asemenea, tratament confidențial cu privire la următoarele informații, în cazul în care solicitantul a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:

(a) informații privind secvența ADN, cu excepția secvențelor utilizate pentru detectarea, identificarea și cuantificarea evenimentului de transformare; și

(b) modele și strategii de reproducere.

(3) Utilizarea metodelor de detecție și reproducerea materialelor de referință, prevăzute la articolul 5 alineatul (3) și la articolul 17 alineatul (3), în sensul aplicării prezentului regulament OMG-urilor, produselor alimentare și furajelor la care se referă o cerere, nu sunt restricționate de exercitarea drepturilor de proprietate și nici într-un alt mod.

(4) Prezentul articol nu aduce atingere articolului 41 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.”

Articolul 3

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1831/2003

Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 7 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) O cerere de autorizare prevăzută la articolul 4 din prezentul regulament se trimite Comisiei, în conformitate cu formatele standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică *mutatis mutandis*. Comisia informează fără întârziere statele membre și transmite cererea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentelor (denumită în continuare «autoritatea»);”;

(b) la alineatul (2), litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) face publice cererea și orice alte informații furnizate de solicitant, în conformitate cu articolul 18.”

2. Articolul 18 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 18

Transparența și confidențialitatea

(1) Autoritatea face publice cererea de autorizare, informațiile justificative relevante și orice informații suplimentare furnizate de solicitant, precum și opiniile sale științifice, în conformitate cu articolele 38-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică *mutatis mutandis*.

(2) În conformitate cu condițiile și procedurile prevăzute la articolele 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și la prezentul articol, solicitantul poate transmite o cerere ca anumite părți ale informațiilor transmise în temeiul prezentului regulament să fie tratate ca fiind confidențiale și însoțește această cerere de justificări verificabile. Autoritatea evaluează cererea de tratament confidențial depusă de solicitant.

(3) În plus față de informațiile menționate la articolul 39 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și în temeiul articolului 39 alineatul (3) din regulamentul menționat, autoritatea poate acorda, de asemenea, tratament confidențial cu privire la următoarele informații, în cazul în care solicitantul a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:

(a) planul de studiu pentru studiile care demonstrează eficacitatea unui aditiv din hrana animalelor în ceea ce privește scopurile utilizării prevăzute, astfel cum sunt definite la articolul 6 alineatul (1) și în anexa I la prezentul regulament; și

(b) specificațiile privind impuritățile substanței active și ale metodelor de analiză relevante elaborate la nivel intern de către solicitant, cu excepția impurităților care pot avea efecte negative asupra sănătății animalelor, a sănătății umane sau a mediului.

(4) Prezentul articol nu aduce atingere articolului 41 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.”

Articolul 4

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 2065/2003

Regulamentul (CE) nr. 2065/2003 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 7 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (2), litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) autoritatea:

- (i) informează fără întârziere Comisia și celelalte state membre cu privire la cerere și pune la dispoziția acestora cererea și orice informații suplimentare furnizate de solicitant; și
- (ii) face publice cererea, informațiile justificative relevante și orice informații suplimentare furnizate de solicitant, în conformitate cu articolele 14 și 15.”;

(b) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Autoritatea publică orientări detaliate, în urma unui acord cu Comisia, privind pregătirea și prezentarea cererii menționate la alineatul (1) din prezentul articol, luând în considerare formatele standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există, în conformitate cu articolul 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.”

2. La articolul 14, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Autoritatea face publice cererea de autorizare, informațiile justificative relevante și orice informații suplimentare furnizate de solicitant, precum și opiniile sale științifice, în conformitate cu articolele 38-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.”

3. Articolul 15 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 15

Confidențialitatea

(1) În conformitate cu condițiile și procedurile prevăzute la articolele 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002:

- (a) solicitantul poate transmite o cerere ca anumite părți ale informațiilor transmise în temeiul prezentului regulament să fie tratate ca fiind confidențiale și însoțește această cerere de justificări verificabile; și
 - (b) autoritatea evaluează cererea de tratament confidențial depusă de solicitant.
- (2) Prezentul articol nu aduce atingere articolului 41 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.”

Articolul 5

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1935/2004

Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 9 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) fără întârziere, autoritatea:

- (i) informează Comisia și celelalte state membre cu privire la cerere și pune la dispoziția acestora cererea și orice informații suplimentare furnizate de solicitant; și
- (ii) face publice cererea, informațiile justificative relevante și orice informații suplimentare furnizate de solicitant, în conformitate cu articolele 19 și 20.”;

(b) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Autoritatea publică orientări detaliate, în urma unui acord cu Comisia, privind pregătirea și prezentarea cererii, luând în considerare formatele standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică *mutatis mutandis*.”

2. La articolul 19, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Autoritatea face publice cererea de autorizare, informațiile justificative relevante și orice informații suplimentare furnizate de solicitant, precum și opiniile sale științifice, în conformitate cu articolele 38-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică *mutatis mutandis*, precum și cu articolul 20 din prezentul regulament.”

3. Articolul 20 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 20

Confidențialitatea

(1) În conformitate cu condițiile și procedurile prevăzute la articolele 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și la prezentul articol:

- (a) solicitantul poate transmite o cerere ca anumite părți ale informațiilor transmise în temeiul prezentului regulament să fie tratate ca fiind confidențiale și însoțește această cerere de justificări verificabile; și
- (b) autoritatea evaluează cererea de tratament confidențial depusă de solicitant.

(2) În plus față de informațiile menționate la articolul 39 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și în temeiul articolului 39 alineatul (3) din regulamentul menționat, autoritatea poate acorda, de asemenea, tratament confidențial cu privire la următoarele informații, în cazul în care solicitantul a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:

- (a) toate informațiile furnizate în descrierile detaliate privind substanțele și amestecurile folosite ca materii prime la fabricarea substanței care face obiectul autorizării, compoziția amestecurilor, a materialelor sau a articolelor în care solicitantul intenționează să utilizeze această substanță, metodele de fabricare a respectivelor amestecuri, materiale sau articole, impuritățile și rezultatele privind testarea migrării, cu excepția informațiilor relevante pentru evaluarea siguranței;
 - (b) marca sub care este comercializată substanța, precum și denumirea comercială a amestecurilor, a materialelor sau a articolelor în care este utilizată, după caz; și
 - (c) orice alte informații considerate confidențiale în cadrul normelor procedurale specifice menționate la articolul 5 alineatul (1) litera (n) din prezentul regulament.
- (3) Prezentul articol nu aduce atingere articolului 41 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.”

Articolul 6

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1331/2008

Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 6 se adaugă următorul alineat:

„(5) Autoritatea face publice informațiile suplimentare furnizate de solicitant în conformitate cu articolele 11 și 12.”;

2. Articolul 11 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 11

Transparența

În cazul în care Comisia solicită avizul autorității în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din prezentul regulament, autoritatea face publice fără întârziere cererea de autorizare, informațiile justificative relevante și orice informații suplimentare furnizate de solicitant, precum și opiniile sale științifice, în conformitate cu articolele 38-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002. De asemenea, autoritatea face publică orice cerere de aviz, precum și orice prelungire de termen în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din prezentul regulament.”

3. Articolul 12 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 12

Confidențialitatea

(1) Odată cu depunerea cererii, solicitantul poate transmite o cerere ca anumite părți ale informațiilor transmise în temeiul prezentului regulament să fie tratate ca fiind confidențiale și însoțește această cerere de justificări verificabile.

(2) În cazul în care este necesar un aviz emis de autoritate în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din prezentul regulament, autoritatea evaluează cererea de tratament confidențial depusă de solicitant, în conformitate cu articolele 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

- (3) În plus față de informațiile menționate la articolul 39 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și în temeiul articolului 39 alineatul (3) din regulamentul menționat, autoritatea poate acorda, de asemenea, tratament confidențial cu privire la următoarele informații, în cazul în care solicitantul a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:
- (a) după caz, informațiile furnizate în descrierile detaliate ale substanțelor și preparatelor folosite ca materii prime și informațiile despre modul în care acestea sunt folosite la fabricarea substanței care face obiectul autorizării, precum și informațiile detaliate despre natura și compoziția materialelor sau a produselor în care solicitantul intenționează să utilizeze respectiva substanță care face obiectul autorizării, cu excepția informațiilor relevante pentru evaluarea siguranței;
 - (b) după caz, informațiile analitice detaliate privind variabilitatea și stabilitatea loturilor individuale de producție ale substanței care face obiectul autorizării, cu excepția informațiilor relevante pentru evaluarea siguranței.
- (4) În cazul în care nu este necesar un aviz emis de autoritate în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din prezentul regulament, Comisia evaluează cererea de tratament confidențial depusă de solicitant. Articolele 39, 39a și 39d din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și alineatul (3) de la prezentul articol se aplică *mutatis mutandis*.
- (5) Prezentul articol nu aduce atingere articolului 41 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.”

Articolul 7

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1107/2009

Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 7 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Cererile de aprobare a substanțelor active sau de modificare a condițiilor de aprobare se depun de către producătorii de substanțe active în unul dintre statele membre (denumit în continuare «stat membru raportor»), însoțite de un rezumat și un dosar complet, în conformitate cu articolul 8 alineatele (1) și (2) din prezentul regulament, sau de o motivare fondată științific a omisiunii de a prezenta anumite părți din respectivul dosar, care să demonstreze că substanțele active îndeplinesc criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din prezentul regulament. Cererile se depun conform formatelor standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică *mutatis mutandis*.”;

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) La depunerea cererii, solicitantul poate transmite o cerere, în temeiul articolului 63, ca anumite informații, inclusiv anumite părți ale dosarului, să fie tratate ca fiind confidențiale și separă fizic aceste informații.

Statele membre evaluează cererile de tratament confidențial. După consultarea autorității, statul membru raportor decide ce informații urmează să fie tratate ca fiind confidențiale, în conformitate cu articolul 63.

Autoritatea, în urma consultărilor cu statele membre, stabilește modalitățile practice pentru a asigura caracterul coerent al evaluărilor respective.”

2. Articolul 10 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 10

Accesul publicului la dosare

Autoritatea pune fără întârziere la dispoziția publicului dosarele menționate la articolul 8, inclusiv orice informații suplimentare furnizate de solicitant, cu excepția informațiilor pentru care statul membru raportor a acordat un tratament confidențial în temeiul articolului 63.”

3. La articolul 15, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Cererea prevăzută la articolul 14 din prezentul regulament se depune de către producătorul substanței active într-un stat membru, câte un exemplar fiind înaintat Comisiei, celorlalte state membre și autorității, cu cel puțin trei ani înainte de expirarea aprobării. Cererea se depune conform formatelor standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică *mutatis mutandis*.”

4. Articolul 16 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 16

Accesul public la informațiile din cererea de reînnoire

Autoritatea evaluează fără întârziere orice cerere de tratament confidențial și pune la dispoziția publicului informațiile furnizate de solicitant în temeiul articolului 15, inclusiv eventualele informații suplimentare furnizate de solicitant, cu excepția informațiilor pentru care a fost solicitat un tratament confidențial și pentru care acesta a fost acordat de autoritate în temeiul articolului 63.

Autoritatea, în urma consultărilor cu statele membre, stabilește modalitățile practice pentru a asigura caracterul coerent al evaluărilor respective.”

5. La articolul 63, alineatele (1), (2) și (3) se înlocuiesc cu următorul text:

„(1) Un solicitant poate transmite o cerere ca anumite părți ale informațiilor transmise în temeiul prezentului regulament să fie tratate ca fiind confidențiale și însoțește această cerere de justificări verificabile.

(2) Se poate acorda un tratament confidențial numai în ceea ce privește următoarele informații, în cazul în care solicitantul a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:

(a) informațiile menționate la articolul 39 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;

(b) specificațiile referitoare la impuritatea substanței active, precum și metodele de analiză a impurităților din substanța activă astfel cum a fost fabricată, cu excepția impurităților care sunt considerate relevante din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau ecologic, precum și metodele de analiză a acestor impurități;

(c) rezultatele loturilor de producție ale substanței active, inclusiv impuritățile; și

(d) informațiile privind compoziția completă a produsului fitosanitar;

(2a) Atunci când autoritatea evaluează cererile de tratament confidențial în temeiul prezentului regulament, se aplică condițiile și procedurile prevăzute la articolele 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și la alineatul (2) din prezentul articol.

(2b) Atunci când statele membre evaluează cererile de tratament confidențial în temeiul prezentului regulament, se aplică următoarele cerințe și proceduri:

(a) nu se poate acorda un tratament confidențial decât în ceea ce privește informațiile enumerate la alineatul (2);

(b) în cazul în care statul membru a decis care sunt informațiile care urmează să fie tratate ca fiind confidențiale, acesta informează solicitantul despre decizia sa;

(c) statele membre, Comisia și autoritatea iau măsurile necesare pentru ca informațiile cărora li s-a acordat un tratament confidențial să nu fie făcute publice;

(d) articolul 39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 se aplică *mutatis mutandis*;

(e) în pofida alineatului (2) și a literelor (c) și (d) din prezentul alineat:

(i) în cazul în care este esențial să se adopte măsuri urgente pentru protejarea sănătății umane, a sănătății animalelor sau a mediului, de exemplu în situațiile de urgență, statul membru poate divulga informațiile menționate la alineatul (2);

(ii) se fac totuși publice informațiile care fac parte din concluziile rezultatelor științifice emise de autoritate și care se referă la efecte previzibile asupra sănătății umane, asupra sănătății animalelor sau asupra mediului. În acest caz, se aplică articolul 39c din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;

(f) în cazul în care un solicitant își retrage sau și-a retras cererea, statele membre, Comisia și autoritatea respectă confidențialitatea, astfel cum a fost acordată în conformitate cu prezentul articol. În cazul în care retragerea cererii are loc înainte ca statul membru să fi luat o decizie cu privire la cererea de tratament confidențial relevantă, statele membre, Comisia și autoritatea nu fac publice informațiile pentru care s-a solicitat un tratament confidențial.

(3) Prezentul articol nu aduce atingere Directivei 2003/4/CE (*) și nici Regulamentelor (CE) nr. 1049/2001 (**) și (CE) nr. 1367/2006 (***) ale Parlamentului European și ale Consiliului.

- (*) Directiva 2003/4/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 28 ianuarie 2003 privind accesul publicului la informațiile despre mediu și de abrogare a Directivei 90/313/CEE a Consiliului (JO L 41, 14.2.2003, p. 26).
- (**) Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO L 145, 31.5.2001, p. 43).
- (***) Regulamentul (CE) nr. 1367/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 septembrie 2006 privind aplicarea, pentru instituțiile și organismele comunitare, a dispozițiilor Convenției de la Aarhus privind accesul la informație, participarea publicului la luarea deciziilor și accesul la justiție în domeniul mediului (JO L 264, 25.9.2006, p. 13)."

Articolul 8

Modificarea Regulamentului (UE) 2015/2283

Regulamentul (UE) 2015/2283 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 10 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Procedura de autorizare a introducerii pe piața Uniunii a unui aliment nou și actualizarea listei Uniunii prevăzută la articolul 9 din prezentul regulament începe fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri adresate Comisiei de către un solicitant, în conformitate cu formatele standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002. Comisia pune cererea la dispoziția statelor membre fără întârziere. Comisia pune la dispoziția publicului un rezumat al cererii, pe baza informațiilor menționate la alineatul (2) literele (a), (b) și (e) din prezentul articol.”;

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) În cazul în care Comisia solicită un aviz din partea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare «autoritatea»), autoritatea face publică cererea în conformitate cu articolul 23 și emite un aviz care precizează dacă actualizarea este susceptibilă să aibă un efect asupra sănătății umane.”

2. La articolul 15, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) În termen de patru luni de la data la care o notificare valabilă este transmisă de către Comisie în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol, un stat membru sau autoritatea poate transmite Comisiei obiecții privind siguranța motivate corespunzător, referitoare la introducerea pe piață în Uniune a alimentului tradițional în cauză. În cazul în care autoritatea transmite obiecții privind siguranța motivate corespunzător, aceasta face publică fără întârziere notificarea, în temeiul articolului 23, care se aplică *mutatis mutandis*.”

3. Articolul 16 se modifică după cum urmează:

(a) la sfârșitul primului paragraf se adaugă următoarea teză:

„Cererea se depune conform formatelor standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există, în conformitate cu articolul 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.”;

(b) la sfârșitul celui de al doilea paragraf se adaugă următoarea teză:

„Autoritatea face publice cererea, informațiile justificative relevante și orice informații suplimentare furnizate de solicitant în conformitate cu articolul 23.”

4. Articolul 23 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 23

Transparența și confidențialitatea

(1) În cazul în care Comisia solicită avizul autorității în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) și cu articolul 16 din prezentul regulament, autoritatea face publice cererea de autorizare, informațiile justificative relevante și orice informații suplimentare furnizate de solicitant, precum și opiniile sale științifice, în conformitate cu articolele 38-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și cu prezentul articol.

- (2) Odată cu depunerea cererii, solicitantul poate transmite o cerere ca anumite părți ale informațiilor transmise în temeiul prezentului regulament să fie tratate ca fiind confidențiale și însoțește această cerere de justificări verificabile.
- (3) În cazul în care Comisia solicită avizul autorității în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) și cu articolul 16 din prezentul regulament, autoritatea evaluează cererea de tratament confidențial depusă de solicitant în conformitate cu articolele 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.
- (4) În plus față de informațiile menționate la articolul 39 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și în temeiul articolului 39 alineatul (3) din acesta, autoritatea poate acorda, de asemenea, tratament confidențial cu privire la următoarele informații, în cazul în care solicitantul a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:
- (a) după caz, informațiile furnizate în descrierile detaliate ale substanțelor și preparatelor folosite ca materii prime și informațiile despre modul în care acestea sunt folosite la fabricarea alimentului nou care face obiectul autorizării, precum și informațiile detaliate despre natura și compoziția produselor alimentare sau categoriilor de produse alimentare specifice în care solicitantul intenționează să utilizeze respectivul aliment nou, cu excepția informațiilor relevante pentru evaluarea siguranței;
- (b) după caz, informațiile analitice detaliate privind variabilitatea și stabilitatea loturilor individuale de producție, cu excepția informațiilor relevante pentru evaluarea siguranței.
- (5) În cazul în care Comisia nu solicită avizul autorității în temeiul articolelor 10 și 16 din prezentul regulament, Comisia evaluează cererea de tratament confidențial depusă de solicitant. Articolele 39, 39a și 39d din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și alineatul (4) din prezentul articol se aplică *mutatis mutandis*.
- (6) Prezentul articol nu aduce atingere articolului 41 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.”

Articolul 9

Modificări ale Directivei 2001/18/CE

Directiva 2001/18/CE se modifică după cum urmează:

1. La articolul 6, se introduce următorul alineat:

„(2a) Notificarea menționată la alineatul (1) se depune în conformitate cu formatele standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul dreptului Uniunii.”

2. La articolul 13, se introduce următorul alineat:

„(2a) Notificarea menționată la alineatul (1) se depune în conformitate cu formatele standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul dreptului Uniunii.”

3. Articolul 25 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 25

Confidențialitatea

(1) Notificatorul poate transmite autorității competente o cerere ca anumite părți ale informațiilor transmise în temeiul prezentei directive să fie tratate ca fiind confidențiale și însoțește această cerere de justificări verificabile, în conformitate cu alineatele (3) și (6).

(2) Autoritatea competentă evaluează cererea de tratament confidențial depusă de notificator.

(3) La cererea notificatorului, autoritatea competentă poate acorda tratament confidențial numai în ceea ce privește următoarele informații, pe baza justificărilor verificabile, în cazul în care notificatorul a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:

(a) informațiile menționate la articolul 39 alineatul (2) literele (a), (b) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;

(b) informații privind secvența ADN, cu excepția secvențelor utilizate pentru detectarea, identificarea și cuantificarea evenimentului de transformare; și

(c) modele și strategii de reproducere.

(4) După consultarea notificatorului, autoritatea competentă hotărăște care sunt informațiile care urmează să fie tratate ca fiind confidențiale și informează notificatorul despre decizia sa.

- (5) Statele membre, Comisia și comitetul sau comitetele științifice relevante iau măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile confidențiale notificate sau schimbate în temeiul prezentei directive să nu fie făcute publice.
- (6) Dispozițiile relevante ale articolelor 39e și 41 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 se aplică *mutatis mutandis*.
- (7) În pofida alineatelor (3), (5) și (6) din prezentul articol:
- (a) în cazul în care este esențial să se adopte măsuri urgente pentru protejarea sănătății umane, a sănătății animalelor sau a mediului, de exemplu în situațiile de urgență, autoritatea competentă poate divulga informațiile menționate la alineatul (3); și
- (b) se fac totuși publice informațiile care fac parte din concluziile rezultatelor științifice emise de comitetul sau comitetele relevante sau din concluziile rapoartelor de evaluare și care se referă la efecte previzibile asupra sănătății umane, asupra sănătății animalelor sau asupra mediului. În acest caz, se aplică articolul 39c din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.
- (8) În cazul în care notificadorul își retrace notificarea, statele membre, Comisia și comitetul sau comitetele relevante respectă confidențialitatea astfel cum a fost acordată de autoritatea competentă în conformitate cu prezentul articol. În cazul în care retragerea notificării are loc înainte ca autoritatea competentă să fi luat o decizie cu privire la cererea de tratament confidențial relevantă, statele membre, Comisia și comitetul sau comitetele științifice relevante nu fac publice informațiile pentru care s-a solicitat un tratament confidențial.”

4. La articolul 28 se adaugă următorul alineat:

„(4) În cazul în care comitetul științific relevant este consultat în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol, acesta face publică fără întârziere notificarea, informațiile justificative relevante și eventualele informații suplimentare furnizate de notificador, precum și opiniile sale științifice, cu excepția informațiilor cărora autoritatea competentă le-a acordat un tratament confidențial în conformitate cu articolul 25.”

Articolul 10

Măsuri tranzitorii

- (1) Prezentul regulament nu se aplică cererilor în temeiul dreptului Uniunii și nici cererilor de rezultate științifice transmise autorității înainte de 27 martie 2021.
- (2) Mandatul membrilor consiliului de administrație al autorității (denumit în continuare „consiliul de administrație”) care sunt în exercițiu la 30 iunie 2022 expiră la acea dată. În pofida datelor de aplicare menționate la articolul 11, se aplică procedura de desemnare și de numire a membrilor consiliului de administrație prevăzută la articolul 1 punctul 4, pentru a le permite membrilor numiți în temeiul respectivelor norme să își înceapă mandatul la 1 iulie 2022.
- (3) În pofida datelor de aplicare menționate la articolul 11, mandatul membrilor comitetului științific și ai grupurilor științifice care sunt în exercițiu la 30 iunie 2021 se prelungește până la data la care își încep mandatul membrii respectivului comitet științific și ai respectivelor grupuri științifice, numiți în conformitate cu procedura de selecție și de numire prevăzută la articolul 1 punctul 5.

Articolul 11

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 27 martie 2021.

Cu toate acestea, articolul 1 punctele 4 și 5 se aplică de la 1 iulie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 iunie 2019.

Pentru Parlamentul European

Președintele

A. TAJANI

Pentru Consiliu

Președintele

G. CIAMBA
