



---

**TEXTOS APROBADOS**

*Edición provisional*

---

**P8\_TA-PROV(2019)0400**

**Transparencia y sostenibilidad de la determinación del riesgo en la cadena alimentaria de la UE \*\*\*I**

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 17 de abril de 2019, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación del riesgo en la cadena alimentaria de la UE, por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 178/2002 [legislación alimentaria general], la Directiva 2001/18/CE [liberación intencional en el medio ambiente de OMG], el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 [alimentos y piensos modificados genéticamente], el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 [aditivos en los piensos], el Reglamento (CE) n.º 2065/2003 [aromas de humo], el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 [materiales en contacto con alimentos], el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 [procedimiento de autorización común para aditivos, enzimas y aromas alimentarios], el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 [productos fitosanitarios] y el Reglamento (UE) 2015/2283 [nuevos alimentos] (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

**(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)**

*El Parlamento Europeo,*

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2018)0179),
- Vistos el artículo 294, apartado 2, y los artículos 43 y 114 y el artículo 168, apartado 4, letra b), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C8-0144/2018),
- Vista la opinión de la Comisión de Asuntos Jurídicos sobre la base jurídica propuesta,
- Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 19 de septiembre de 2018<sup>1</sup>,
- Visto el dictamen del Comité de las Regiones de 10 de octubre de 2018<sup>2</sup>,
- Vistos el acuerdo provisional aprobado por la comisión competente con arreglo al artículo 69 septies, apartado 4, de su Reglamento interno y el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 15 de febrero de 2019, de aprobar la Posición del Parlamento Europeo, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la

---

<sup>1</sup> DO C 440 de 6.12.2018, p. 158.

<sup>2</sup> DO C 461 de 21.12.2018, p. 225.

Unión Europea,

- Vistos los artículos 59 y 39 de su Reglamento interno,
  - Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y las opiniones de la Comisión de Pesca y de la Comisión de Asuntos Jurídicos (A8-0417/2018),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación<sup>1</sup>;
  2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si sustituye su propuesta, la modifica sustancialmente o se propone modificarla sustancialmente;
  3. Encarga a su presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

---

<sup>1</sup> La presente Posición sustituye las enmiendas aprobadas el 11 de diciembre de 2018 (Textos Aprobados, P8\_TA(2018)0489).

**Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 17 de abril de 2019 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) 2019/... del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación o evaluación del riesgo en la UE en la cadena alimentaria, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1829/2003, (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 2065/2003, (CE) n.º 1935/2004, (CE) n.º 1331/2008, (CE) n.º 1107/2009 y (UE) 2015/2283, y la Directiva 2001/18/CE**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular el artículo 43, *apartado 2*, el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra b),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>1</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones<sup>2</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario<sup>3</sup>,

---

<sup>1</sup> DO C 440 de 6.12.2018, p. 158.

<sup>2</sup> DO C 461 de 21.12.2018, p. 225.

<sup>3</sup> Posición del Parlamento Europeo de 17 de abril de 2019.

Considerando lo siguiente:

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

---

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

- (3) La comunicación del riesgo es una parte esencial del proceso de análisis del riesgo. ■ De la evaluación REFIT de la legislación alimentaria general [Reglamento (CE) n.º 178/2002] de 2018 («control de la adecuación de la legislación alimentaria general») se desprende que la comunicación del riesgo no se considera lo suficientemente eficaz, en términos generales. Ello repercute en la confianza de los consumidores en los resultados del proceso de análisis del riesgo.
- (4) Es necesario, por tanto, garantizar que la comunicación del riesgo sea *transparente*, continua e *integradora* en todo el análisis del riesgo, involucrando a los evaluadores y los gestores del riesgo de la Unión y nacionales. Esa comunicación del riesgo debe *reforzar la confianza de los ciudadanos en que el objetivo fundamental de todo el análisis del riesgo es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y de los intereses de los consumidores. Esa comunicación del riesgo también debe poder contribuir a un diálogo participativo* y abierto entre todas las partes interesadas, para garantizar que *la prevalencia del interés público y la exactitud, exhaustividad, transparencia, coherencia y rendición de cuentas* se toman en consideración en el proceso de análisis del riesgo.

- (5) **■** *Para la comunicación del riesgo debe hacerse particular* hincapié en explicar de manera **precisa, clara, exhaustiva**, coherente, apropiada y oportuna no solo los resultados de la determinación del riesgo, sino también el modo en que estos se utilizan para contribuir a fundamentar las decisiones sobre gestión del riesgo junto con otros factores legítimos, en su caso. **Ha de facilitarse información sobre la forma en que se hayan tomado las decisiones de gestión del riesgo y sobre los factores distintos de los resultados de la determinación del riesgo que hayan tenido en cuenta para ello los gestores del riesgo y cómo los hayan ponderado entre sí.**
- (6) *Dado que el gran público suele tener una comprensión borrosa de la diferencia entre «factor de peligro» y «riesgo», en la comunicación del riesgo ha de intentarse aclarar esa distinción, de manera que el público en general la entienda mejor.*
- (7) *Cuando existan motivos razonables para sospechar que un alimento o pienso pudiera presentar un riesgo para la salud humana o la sanidad animal debido a un incumplimiento derivado de la vulneración deliberada del Derecho aplicable de la Unión mediante prácticas fraudulentas o engañosas, los poderes públicos deben informar de ello a la población lo antes posible, indicando con el mayor detalle cuáles son los productos afectados y el riesgo que pudieran presentar.*

- (8) ***Es preciso establecer principios y objetivos generales de comunicación del riesgo, teniendo en cuenta el cometido respectivo de los evaluadores y de los gestores del riesgo, y garantizando al mismo tiempo su independencia.***
- (9) A partir de estos principios y objetivos generales ■, debe elaborarse un plan general de comunicación del riesgo en estrecha cooperación con la Autoridad y los Estados miembros y tras las consultas públicas pertinentes. ***Dicho plan general debe promover un marco integrado de comunicación del riesgo para todos los evaluadores y los gestores del riesgo a escala de la Unión y nacional en todos los asuntos relacionados con la cadena alimentaria. Debe permitir asimismo la flexibilidad necesaria y no debe abordar situaciones que se incluyan de forma específica en el plan general para la gestión de crisis.***
- (10) El plan general de comunicación del riesgo debe identificar los principales factores que deben tenerse en cuenta ***a la hora de determinar el tipo y el nivel de*** actividades de comunicación del riesgo ***que resultan necesarias***, tales como los distintos grados de riesgo, su naturaleza y su posible impacto en la salud humana, ***la sanidad animal y, en su caso, el medio ambiente***, quién y qué se verá afectado directa o indirectamente por él, los niveles de exposición ■ ***a un factor de peligro, el nivel de urgencia*** y la capacidad de controlar el riesgo, y otros factores que influyen en la percepción del riesgo, incluidos ■ el marco jurídico aplicable y el correspondiente contexto del mercado.

- (11) El plan general de comunicación del riesgo también debe determinar los instrumentos y canales que deben utilizarse, y establecer mecanismos apropiados ***de coordinación y cooperación entre los evaluadores y los gestores del riesgo, a escala de la Unión y nacional, que participan en el proceso de análisis del riesgo, en particular cuando varios organismos de la Unión aporten contribuciones científicas sobre el mismo tema o sobre temas relacionados***, para garantizar una comunicación coherente del riesgo y ***un diálogo abierto entre todas las partes interesadas***.
- (12) La transparencia del proceso de determinación del riesgo contribuye a que la Autoridad adquiera mayor legitimidad para el ejercicio de su misión a los ojos de los consumidores y del conjunto de la población, a aumentar la confianza de estos en su trabajo y a que rinda cuentas mejor ante los ciudadanos en un sistema democrático. Por tanto, es esencial ***reforzar*** la confianza de las partes interesadas y del conjunto de la población en el análisis del riesgo en que se basa la normativa aplicable de la Unión, y en particular en la determinación del riesgo, lo que incluye su transparencia y la organización, ***funcionamiento e*** independencia de la Autoridad.
- (13) Procede ***reforzar el papel de los Estados miembros y la labor y el compromiso de todas las partes que intervienen en*** la Junta Directiva de la Autoridad (en lo sucesivo, «Junta Directiva»).



- (14) La experiencia demuestra que el cometido de la Junta Directiva se centra en los aspectos administrativos y financieros y no afecta a la independencia de la labor científica que realiza la Autoridad. Es, por tanto, adecuado incorporar a la Junta Directiva a representantes de todos los Estados miembros, *del Parlamento Europeo y de la Comisión, así como a la sociedad civil y a las organizaciones sectoriales,* ■ que deben tener experiencia y *competencia técnica no solo en materia de legislación y políticas sobre la cadena alimentaria, incluida la determinación del riesgo, sino también en cuestiones de gestión, y en cuestiones administrativas, financieras y jurídicas, y deben garantizar que actúan de forma independiente en interés del público.*
- (15) Los *miembros de* la Junta Directiva deben ser seleccionados y nombrados de forma que se garantice el máximo nivel de competencia y se disponga de la más amplia experiencia pertinente.

- (16) En el control de la adecuación de la legislación alimentaria general se detectaron algunas limitaciones en la capacidad de la Autoridad para garantizar a largo plazo la suficiente competencia técnica de alto nivel. En particular, ha disminuido el número de los candidatos a ser miembros de las comisiones técnicas científicas de la Autoridad. El sistema, por tanto, debe reforzarse y los Estados miembros deben desempeñar un papel más activo para garantizar que exista una reserva suficiente de expertos disponibles para satisfacer las necesidades del sistema de la Unión de determinación del riesgo, caracterizado por un alto nivel de conocimientos científicos, independencia y competencia técnica multidisciplinaria.
- (17) Para que la determinación del riesgo sea independiente de la gestión del riesgo y de otros intereses a escala de la Unión, conviene que la ***selección por el director ejecutivo de la Autoridad y la designación por la Junta Directiva*** de los miembros ***del Comité Científico*** y de las comisiones técnicas científicas de la Autoridad se basen en criterios estrictos que garanticen la excelencia y la independencia de los expertos, al tiempo que la necesaria competencia técnica multidisciplinaria de cada comisión técnica científica. Para ello es esencial que dicho director ejecutivo, cuya función es defender los intereses ***de la Autoridad***, y en particular la independencia de su competencia técnica, intervenga en la selección de esos expertos científicos. ***La Junta Directiva debe tratar de garantizar, en la mayor medida posible, que los expertos nombrados para ser miembros de las comisiones técnicas científicas sean científicos que se dedican también a la investigación de manera activa y publican los resultados de la misma en revistas científicas sujetas a revisión inter pares, siempre y cuando satisfagan criterios estrictos de excelencia e independencia. Habrá de garantizarse que los expertos reciban una compensación económica adecuada.*** Procede asimismo instaurar otras medidas para dotar a los expertos científicos de medios para actuar con independencia.

- (18) Es esencial garantizar el funcionamiento eficaz de la Autoridad y mejorar la sostenibilidad de su competencia técnica, para lo que hay que reforzar el apoyo que la Autoridad y los Estados miembros dan a la labor del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas de la Autoridad. En particular, la Autoridad debe organizar el trabajo preparatorio de las comisiones técnicas científicas, si es preciso solicitando que colabore el personal de la propia Autoridad o de las organizaciones científicas nacionales con las que se relaciona para elaborar dictámenes científicos preparatorios que se sometan a revisión externa y a adopción por dichas comisiones técnicas científicas. ***Todo ello debe realizarse sin afectar la independencia de las evaluaciones científicas de la Autoridad.***
- (19) Los procedimientos de autorización se basan en el principio de que incumbe al solicitante o al notificante demostrar que el objeto de una ***solicitud o notificación*** es conforme con los requisitos ■ de la Unión. Ese principio parte de la premisa de que la salud humana, la sanidad animal ***y, en su caso, el medio ambiente*** están mejor protegidos cuando corresponde al solicitante o al notificante demostrar que un determinado objeto de su solicitud o notificación es seguro antes de sacarlo al mercado, y no a los poderes públicos demostrar que no es seguro para entonces poder prohibir su comercialización. ■ De acuerdo con ese principio y los requisitos reglamentarios aplicables, en apoyo de las solicitudes ***o notificaciones*** con arreglo a la normativa ■ sectorial de la Unión, los solicitantes ***o notificantes*** deben presentar los estudios y ensayos pertinentes que demuestren que un objeto es seguro y, en algunos casos, eficaz.

- (20) El Derecho de la Unión establece disposiciones sobre el contenido de las solicitudes y **notificaciones**. Para garantizar la mejor calidad de la evaluación científica de la Autoridad, es esencial que la solicitud **o notificación** que se le presenta para que determine el riesgo cumpla las especificaciones aplicables. Los solicitantes o notificantes, en particular las pymes, no siempre comprenden íntegramente esas especificaciones. Procede, por tanto, que **cuando pueda solicitarse a la Autoridad que aporte una contribución científica, esta asesore** al posible solicitante o notificante, previa petición, antes de la presentación formal de una solicitud o notificación. **Este asesoramiento previo a la presentación debe referirse a** las normas aplicables y al contenido obligatorio de una solicitud **o notificación**, sin entrar en el diseño de los estudios que deben presentarse, lo cual sigue siendo responsabilidad del solicitante. ■

- (21) ***Cuando pueda solicitarse a la Autoridad que aporte una contribución científica, debe tener conocimiento de todos los estudios llevados a cabo por los solicitantes con vistas a apoyar una solicitud con arreglo al Derecho de la Unión. A tal efecto, es necesario y conveniente que, cuando los explotadores de empresas encarguen o lleven a cabo estudios con el fin de presentar una solicitud o notificación, notifiquen dichos estudios a la Autoridad. La obligación de notificación de dichos estudios debe aplicarse asimismo a los laboratorios y a otras instalaciones de ensayo que los lleven a cabo. La información sobre los estudios notificados solo debe comunicarse al hacer pública la correspondiente solicitud de conformidad con las normas aplicables sobre transparencia. A fin de garantizar una aplicación efectiva de tal obligación, procede establecer en el procedimiento consecuencias concretas en caso de que se produzcan incumplimientos. La Autoridad debe establecer, en dicho contexto, modalidades prácticas para aplicar dicha obligación, entre ellas los procedimientos para solicitar y hacer públicas las justificaciones en caso de incumplimiento.***

- (22) *Con arreglo a la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</sup>, hay que sustituir, reducir o perfeccionar los ensayos con animales. Por tanto, en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, deben evitarse, siempre que sea posible, las duplicidades en los ensayos.*
- (23) En el caso de las solicitudes o notificaciones de renovación de una autorización o una aprobación, la sustancia o producto autorizados o aprobados ya llevan varios años en el mercado. Por lo tanto, ya se tiene experiencia y conocimientos por lo que respecta a dicha sustancia o producto. *Cuando pueda solicitarse a la Autoridad que aporte una contribución científica, procede ■ someter a la consulta de terceros los estudios previstos en apoyo de las solicitudes de renovación, en particular información sobre el diseño propuesto, que el solicitante o notificante haya notificado a la Autoridad. La Autoridad debe asesorar sistemáticamente a los solicitantes o notificantes sobre el contenido de la solicitud o notificación de renovación que ha de presentarse, así como sobre el diseño de los estudios, teniendo en cuenta los comentarios recibidos.*

---

<sup>1</sup> Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

- (24) Existe cierta preocupación pública por que las evaluaciones de la Autoridad en el ámbito de los procedimientos de autorización se basen principalmente en estudios del sector. ***Es de importancia crucial que*** la Autoridad ***estudie*** la bibliografía científica para poder tomar en consideración otros datos y estudios existentes sobre el objeto que se le presente a evaluación. Para añadir un nivel de garantía de que la Autoridad tenga acceso a la totalidad de los datos y estudios científicos pertinentes disponibles sobre el objeto de una ***solicitud o notificación de una autorización o renovación de esta o una aprobación***, conviene establecer una consulta de terceros destinada a determinar si existen otros datos o estudios científicos pertinentes. Con el fin de aumentar su eficacia, la consulta debe tener lugar ***inmediatamente después de que se hagan públicos*** los estudios presentados por el sector en la solicitud o notificación, ***de conformidad con las normas aplicables sobre transparencia***. ***Cuando exista riesgo de que los resultados de una consulta pública no puedan tenerse debidamente en cuenta debido a los plazos aplicables, conviene establecer una ampliación limitada de dichos plazos***.

(25) La seguridad alimentaria es una cuestión sensible de primordial interés para todos los ciudadanos de la Unión. Aun manteniendo el principio de que la carga de la prueba del cumplimiento de los requisitos de la Unión recae en el sector correspondiente, es importante crear un instrumento de verificación adicional (por ejemplo, el encargo de más estudios con el objetivo de verificar las pruebas utilizadas en el marco de la determinación del riesgo) para abordar casos concretos de gran importancia para la sociedad cuando ***existan controversias importantes o resultados contradictorios***. Teniendo en cuenta que dichos estudios de verificación se financiarían con cargo al presupuesto de la Unión y que el recurso a este instrumento de verificación excepcional debe ser proporcionado, la Comisión, ***teniendo presentes las opiniones manifestadas por el Parlamento Europeo y los Estados miembros***, debe ser la responsable de activar el encargo de estos estudios de verificación. Hay que tener en cuenta que, en algunos casos específicos, los estudios de verificación encargados pueden necesitar tener un ámbito de aplicación más amplio que los datos probatorios en juego (por ejemplo, en caso de que surjan nuevos avances científicos).



- (26) En el control de la adecuación de la legislación alimentaria general se puso de manifiesto que, si bien la Autoridad ha mejorado mucho su transparencia, el proceso de determinación del riesgo, especialmente en el marco de los procedimientos de autorización de la cadena alimentaria, no siempre se percibe como totalmente transparente. Ello se debe, en parte, a las diversas normas de transparencia y confidencialidad, establecidas en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, y en otros actos legislativos *sectoriales* de la Unión [■](#) . La interacción entre esos actos puede repercutir en la aceptación de la determinación del riesgo por la población.
- (27) La iniciativa ciudadana europea titulada «Prohibición del glifosato y protección de las personas y del medio ambiente frente a los pesticidas tóxicos» confirmó la preocupación por la transparencia relativa a los estudios encargados por el sector y presentados para procedimientos de autorización [■](#) .

- (28) Por consiguiente, es preciso reforzar proactivamente la transparencia de la determinación del riesgo. ***Todos*** los datos científicos y la información en que se basan las solicitudes de autorización o aprobación con arreglo al Derecho ■ de la Unión, así como otras solicitudes de contribuciones científicas, deben ***hacerse públicos de manera proactiva y deben poder consultarse con facilidad*** en la fase más temprana posible del proceso de determinación del riesgo. No obstante, esa divulgación pública debe entenderse sin perjuicio ***de cualquier norma relativa a*** los derechos de propiedad intelectual e industrial o demás disposiciones del Derecho ■ de la Unión para proteger las inversiones efectuadas por innovadores en la recopilación de información y en datos que subyacen a las correspondientes solicitudes o notificaciones. ***Ha de garantizarse que tal divulgación pública no se considere una autorización para otros fines o utilización, sin por ello comprometer el carácter proactivo de la divulgación pública ni la facilidad de consulta de los datos e información divulgados.***
- (29) ***Para garantizar la transparencia de la determinación del riesgo, un resumen del asesoramiento previo a la presentación solo debe hacerse público al hacerse pública la correspondiente solicitud o notificación de conformidad con las normas aplicables sobre transparencia.***
- (30) Cuando se solicite el dictamen de la Autoridad sobre las ***solicitudes o notificaciones presentadas*** con arreglo al Derecho ■ de la Unión, y teniendo en cuenta su obligación de garantizar el acceso público a todo documento de apoyo relativo a su contribución científica, debe recaer en la Autoridad la responsabilidad de evaluar las peticiones de confidencialidad.

- (31) Con el fin de determinar hasta qué punto la divulgación pública ***debe ser activa*** a fin de lograr el equilibrio adecuado, deben ponderarse los derechos de los ciudadanos a la transparencia del proceso de determinación del riesgo frente a los derechos ■ de los solicitantes o notificantes, teniendo en cuenta los objetivos del Reglamento (CE) n.º 178/2002.
- (32) En cuanto a los procedimientos ***de solicitud o notificación*** previstos en el Derecho ■ de la Unión, la experiencia adquirida hasta la fecha ha puesto de manifiesto que determinados elementos de información suelen considerarse sensibles y deben mantenerse confidenciales en los distintos procedimientos ■ sectoriales. Por lo tanto, procede establecer en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 una lista horizontal de elementos de información cuya revelación ***el solicitante o notificante haya demostrado que puede perjudicar de modo importante*** a los intereses comerciales en juego, por lo que no deben hacerse públicos. ***Esos elementos deben incluir los procesos de fabricación y producción, incluidos el método y los aspectos innovadores del mismo, así como las especificaciones técnicas e industriales, como las relativas a las impurezas, inherentes al proceso, distintos de la información pertinente para la evaluación de la seguridad.*** Esta información solo debe revelarse en circunstancias muy limitadas y excepcionales, relacionadas con efectos previsibles sobre la salud ***o, cuando sea preceptivo una evaluación medioambiental en virtud de la normativa sectorial de la Unión, con efectos sobre el medio ambiente, o cuando las autoridades competentes hayan identificado*** necesidades urgentes para proteger la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

- (33) En aras de la claridad y de la seguridad jurídica, es preciso establecer los requisitos de procedimiento específicos que ha de cumplir ***un solicitante o notificante*** que pida que se trate de forma confidencial una información presentada ***para apoyar una solicitud o notificación*** con arreglo al Derecho **■** de la Unión.
- (34) También es necesario establecer requisitos específicos de protección y ***confidencialidad*** de los datos personales, a fin de garantizar la transparencia del proceso de determinación del riesgo, teniendo en cuenta los Reglamentos (UE) 2018/1725<sup>1</sup> y (UE) 2016/679<sup>2</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo. En consecuencia, de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento, los datos personales no deben hacerse públicos a menos que sea necesario y proporcionado para garantizar la transparencia, independencia y credibilidad del proceso de determinación del riesgo, evitando los conflictos de intereses. ***En particular, para garantizar la transparencia y evitar conflictos de intereses, es necesario publicar los nombres de los participantes y los observadores en determinadas reuniones de la Autoridad.***

---

<sup>1</sup> Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39 ).

<sup>2</sup> Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

- (35) A efectos de una mayor transparencia, y para que las solicitudes de contribuciones científicas que recibe la Autoridad se traten de manera eficaz, deben crearse formatos de datos normalizados.
- (36) Teniendo en cuenta que la Autoridad tendrá que almacenar datos científicos, información confidencial y datos personales, es necesario garantizar un alto nivel de seguridad del almacenamiento.
- (37) Por otra parte, para evaluar la eficacia y la eficiencia de las distintas disposiciones legales aplicables a la Autoridad, también conviene establecer que la Comisión evalúe a la Autoridad ■ . Deben evaluarse, en particular, los procedimientos de selección de los miembros del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas, en cuanto a su grado de transparencia, rentabilidad y adecuación para garantizar su independencia y competencia, y para evitar conflictos de intereses.

- (38) Los estudios y ensayos presentados por los explotadores de empresas en apoyo de las solicitudes ■ suelen cumplir principios internacionalmente reconocidos, lo cual facilita una base uniforme de calidad, sobre todo en cuanto a la reproducibilidad de los resultados. Sin embargo, en algunos casos pueden surgir problemas de conformidad con las normas aplicables, *como las establecidas en la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</sup>, o las elaboradas por la Organización Internacional de Normalización*, y por eso existen sistemas nacionales e internacionales para verificar tal conformidad. *Procede, por tanto, que la Comisión lleve a cabo misiones de investigación para evaluar la aplicación por los laboratorios y otras instalaciones de ensayo de las normas pertinentes para la realización de los ensayos y estudios presentados a la Autoridad como parte de una solicitud. Esas misiones de investigación permitirían a la Comisión detectar posibles deficiencias e incumplimientos en los sistemas, así como abordarlos y corregirlos*, y establecer un nivel de garantía adicional para tranquilizar a la población en cuanto a la calidad de los estudios. *A partir de las conclusiones de esas misiones de investigación, la Comisión podría proponer medidas legislativas adecuadas destinadas a mejorar el cumplimiento de las correspondientes normas.*

---

<sup>1</sup> *Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas (DO L 50 de 20.2.2004, p. 44).*

- (39) Con el fin de garantizar la coherencia con las adaptaciones que se proponen del Reglamento (CE) n.º 178/2002, procede modificar las disposiciones relativas al acceso público y a la protección de información confidencial de los Reglamentos (CE) n.º 1829/2003<sup>1</sup>, (CE) n.º 1831/2003<sup>2</sup>, (CE) n.º 2065/2003<sup>3</sup>, (CE) n.º 1935/2004<sup>4</sup>, (CE) n.º 1331/2008<sup>5</sup>, (CE) n.º 1107/2009<sup>6</sup>, (UE) 2015/2283<sup>7</sup>, y de la Directiva 2001/18/CE<sup>8</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo.

---

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

<sup>2</sup> Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

<sup>3</sup> Reglamento (CE) n.º 2065/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de noviembre de 2003, sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie (DO L 309 de 26.11.2003, p. 1).

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

<sup>5</sup> Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 1).

<sup>6</sup> Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

<sup>7</sup> Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

<sup>8</sup> Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

(40) Para garantizar que se tengan en cuenta las especificidades sectoriales con respecto a la información confidencial, deben ponderarse los derechos pertinentes de los ciudadanos a la transparencia del proceso de determinación del riesgo ■ frente a los derechos ■ de los solicitantes o notificantes, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la normativa sectorial de la Unión y la experiencia adquirida. Por tanto, es necesario efectuar modificaciones específicas a los Reglamentos (CE) n.º 1829/2003, (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 1935/2004, *(CE) n.º 1331/2008*, (CE) n.º 1107/2009 y *(UE) 2015/2283*, y a la Directiva 2001/18/CE, para añadir otros elementos confidenciales a los establecidos en el Reglamento (CE) n.º 178/2002.



- (41) *No se ven afectados por el presente Reglamento los derechos de acceso a los documentos amparados por el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</sup> ni, cuando se trate de información medioambiental, los derechos amparados por el Reglamento (CE) n.º 1367/2006<sup>2</sup> y la Directiva 2003/4/CE<sup>3</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo. Las disposiciones sobre difusión proactiva establecidas en el presente Reglamento y la evaluación pertinente de una petición de confidencialidad no deben limitar de ninguna manera los derechos otorgados por dichos actos.*
- (42) *A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del Reglamento (CE) n.º 178/2002 con respecto a la adopción de un plan general de comunicación del riesgo y a la adopción de formatos de datos normalizados, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>4</sup>.*

---

<sup>1</sup> *Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).*

<sup>2</sup> *Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativo a la aplicación, a las instituciones y a los organismos comunitarios, de las disposiciones del Convenio de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente (DO L 264 de 25.9.2006, p. 13).*

<sup>3</sup> *Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental y por la que se deroga la Directiva 90/313/CEE del Consejo (DO L 41 de 14.2.2003, p. 26).*

<sup>4</sup> *Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).*

- (43) Para que *la Comisión, los Estados miembros*, la Autoridad y las empresas del sector se adapten a los nuevos requisitos establecidos en el presente Reglamento, a la vez que se garantiza que la Autoridad mantenga un funcionamiento fluido, es necesario prever medidas transitorias para la aplicación del presente Reglamento.
- (44) Dado que la designación de los miembros del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas depende de la entrada en funciones de la nueva Junta Directiva, es preciso establecer disposiciones transitorias que permitan prorrogar el mandato actual de dichos miembros.
- (45) El Supervisor Europeo de Protección de Datos fue consultado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 28, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</sup>.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

---

<sup>1</sup> Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

## Artículo 1

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

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

1) En el artículo 6, se añade el apartado siguiente:

«4. La comunicación del riesgo cumplirá los objetivos y respetará los principios generales que figuran en los artículos 8 *bis* y 8 *ter*.».

2) En el capítulo II, se inserta la sección siguiente:

«SECCIÓN 1 *bis*

#### COMUNICACIÓN DEL RIESGO

Artículo 8 *bis*

Objetivos de la comunicación del riesgo

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

a) ***mejorar el*** conocimiento y la comprensión de los problemas específicos de que se trate, ***en particular en caso de divergencias en la evaluación científica***, durante todo el proceso de análisis del riesgo;

- b) **garantizar** la coherencia, la transparencia y **la claridad** en la formulación de recomendaciones y **decisiones** para la gestión del riesgo;
- c) proporcionar una base sólida, **también, cuando proceda, una base científica**, para entender las decisiones de gestión del riesgo;
- d) **mejorar la eficacia y eficiencia en todo el análisis del riesgo**;
- e) fomentar la comprensión pública del análisis del riesgo, **también de las respectivas tareas y responsabilidades de los evaluadores y los gestores del riesgo**, con el fin de aumentar la confianza en sus resultados;
- f) **garantizar** una adecuada participación de **los consumidores, las empresas alimentarias y de piensos, la comunidad académica y todas las demás** partes interesadas; ■
- g) garantizar un intercambio adecuado y **transparente** de información con las partes interesadas en relación con los riesgos asociados a la cadena ■ alimentaria;
- h) **garantizar que los consumidores reciban información sobre las estrategias para evitar el riesgo**; y
- i) **contribuir a la lucha contra la divulgación de información falsa y contra sus fuentes**.

## Artículo 8 *ter*

### Principios generales de la comunicación del riesgo

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

- a) propiciar el intercambio **■** de información precisa **■** y de ***toda*** información adecuada ***de manera interactiva y oportuna con todas las partes interesadas***, sobre la base de los principios de transparencia, apertura y capacidad de respuesta;
- b) dar información transparente en cada fase del proceso de análisis del riesgo, desde la petición de asesoramiento científico hasta el dictamen de determinación del riesgo y la toma de decisiones de gestión del riesgo, ***en particular información sobre cómo se llegó a las decisiones de gestión del riesgo y qué factores se consideraron***;
- c) tener en cuenta las percepciones del riesgo ***de todas las partes interesadas***;
- d) facilitar la comprensión y el diálogo entre todas las partes interesadas; y
- e) ser ***clara y*** accesible, incluso para quienes no participan directamente en el proceso ***o no disponen de formación científica, observando debidamente las disposiciones jurídicas aplicables en materia de*** confidencialidad y protección de los datos personales.

## Artículo 8 *quater*

### Plan general de comunicación del riesgo

1. La Comisión ***adoptará, mediante actos de ejecución, un plan general de comunicación del riesgo para alcanzar los objetivos establecidos en el artículo 8 bis, de conformidad con los principios generales establecidos en el artículo 8 ter. La Comisión mantendrá dicho plan general actualizado, teniendo en cuenta los avances científicos y técnicos y la experiencia adquirida. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 58, apartado 2. La Comisión consultará a la Autoridad a la hora de preparar dichos actos de ejecución.***
2. El plan general de comunicación del riesgo promoverá un marco integrado de comunicación del riesgo que seguirán los evaluadores y los gestores del riesgo de forma coherente y sistemática, tanto a escala de la Unión como nacional. Deberá:
  - a) determinar los principales factores que deben tenerse en cuenta al considerar el tipo y el nivel de las actividades de comunicación del riesgo que se necesitan;

- b) determinar *los diferentes tipos y niveles de actividades de comunicación del riesgo*, y cuáles son los principales instrumentos y canales adecuados para la comunicación del riesgo, teniendo en cuenta las necesidades de los grupos destinatarios pertinentes; █
- c) establecer los mecanismos adecuados *de coordinación y cooperación* para reforzar la coherencia de la comunicación del riesgo por parte de los evaluadores y los gestores del riesgo; y
- d) *establecer los mecanismos adecuados para* garantizar un diálogo abierto entre *los consumidores, las empresas alimentarias y de piensos, la comunidad académica y todas las demás* partes interesadas, *así como su adecuada participación.*».

█

- 3) *En el artículo 22, apartado 7, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:*  
*«Actuará en estrecha colaboración con los organismos competentes de los Estados miembros que lleven a cabo tareas similares a las que desempeña la Autoridad y, cuando proceda, con las agencias pertinentes de la Unión.».*

- 4) El artículo 25 se modifica como sigue:
- a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
    - «1. Cada Estado miembro designará un miembro titular y un miembro suplente **como representantes suyos en** la Junta Directiva. Los titulares y los suplentes así designados serán nombrados por el Consejo y tendrán derecho a voto.»;
  - b) se insertan los apartados siguientes:
    - «1 *bis*. Además de los titulares y los suplentes mencionados en el apartado 1, la Junta Directiva estará compuesta por:
      - a) dos titulares y dos suplentes designados por la Comisión para representarla, con derecho a voto,
      - b) **dos titulares** designados por el Parlamento Europeo, con derecho a voto,



- c) cuatro *titulares y cuatro suplentes* con derecho a voto en representación de los intereses de la sociedad civil y de la cadena alimentaria: un titular y un suplente de organizaciones de consumidores, un titular y un suplente de organizaciones no gubernamentales medioambientales, un titular y un suplente de organizaciones de agricultores, y un titular y un suplente de organizaciones del sector industrial.

Los titulares y *suplentes mencionados en el párrafo primero, letra c)*, serán nombrados por el Consejo, previa consulta con el Parlamento Europeo, sobre la base de una lista que será elaborada por la Comisión y enviada al Consejo. La lista contendrá un número de candidatos superior al número de puestos que deban cubrirse. La lista elaborada por la Comisión, junto con la documentación pertinente, será remitida al Parlamento Europeo por el Consejo. Tan pronto como sea posible y en el plazo máximo de tres meses a partir de la recepción de dicha lista, el Parlamento Europeo someterá su punto de vista a la consideración del Consejo, que nombrará a los miembros.

1 *ter*. Los titulares y suplentes de la Junta Directiva serán ***designados y nombrados por su experiencia y competencia técnica pertinentes*** en el ámbito de la legislación y las políticas en materia de ***cadena alimentaria, incluida la determinación del riesgo, velándose a la vez por que también dispongan de la competencia técnica pertinente en cuestiones de gestión***, y en cuestiones administrativas, financieras y ***jurídicas en la Junta Directiva***.»;

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

«2. El mandato de los titulares y de los suplentes será de cuatro años y ***renovable***. No obstante, el **■** mandato de los miembros titulares y suplentes a que se refiere el apartado 1 *bis*, párrafo primero, letra c), será renovable una sola vez.»;

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

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

5) El artículo 28 se modifica como sigue:

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

«5. Los miembros del Comité Científico que no formen parte de las comisiones técnicas científicas y los miembros *de las comisiones técnicas científicas* serán nombrados por la Junta Directiva, a propuesta del Director Ejecutivo, por un mandato de cinco años renovable previa publicación de una convocatoria de manifestaciones de interés en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, en destacadas publicaciones científicas pertinentes y en el sitio web de la Autoridad. ***La Autoridad publicará dicha convocatoria de manifestaciones de interés después de informar a los Estados miembros acerca de los criterios y ámbitos de competencia técnica necesarios. Los Estados miembros:***

- a) ***publicarán la convocatoria de manifestaciones de interés en los sitios web de sus autoridades competentes y de sus organismos competentes que asuman tareas similares a las de la Autoridad;***
- b) ***informarán de la convocatoria a las organizaciones científicas pertinentes situadas en su territorio;***
- c) ***alentarán a los candidatos potenciales a presentar sus candidaturas; y***
- d) ***tomarán cualesquiera otras medidas adecuadas para apoyar la convocatoria de manifestaciones de interés.»;***

b) se insertan los apartados siguientes:

«5 bis. Los miembros *del Comité Científico que no sean miembros de las comisiones técnicas científicas y los miembros* de las comisiones técnicas científicas serán *seleccionados* y nombrados █ de conformidad con el siguiente procedimiento:

- a) *a partir de las solicitudes recibidas a raíz de una convocatoria de manifestaciones de interés, el director ejecutivo elaborará un proyecto de lista de candidatos aptos que incluirá como mínimo el doble de los candidatos necesarios para cubrir las plazas en el Comité Científico y las comisiones técnicas científicas, y enviará el proyecto de lista a la Junta Directiva, indicando la competencia técnica multidisciplinaria específica que necesita cada comisión técnica científica █ ;*
- b) *a partir de dicho proyecto de lista, la Junta Directiva nombrará a los miembros del Comité Científico que no sean miembros de las comisiones técnicas científicas y a los miembros de las comisiones técnicas científicas, y elaborará la lista de reserva de candidatos para el Comité Científico y las comisiones técnicas científicas;*

█

- c) ***el procedimiento de selección*** y el nombramiento ***de los miembros del Comité Científico que no sean miembros de las comisiones técnicas científicas y los miembros de las comisiones técnicas científicas*** se harán en función de los siguientes criterios:
- i) un alto nivel de competencia científica,
  - ii) independencia y ausencia de conflictos de intereses de conformidad con lo dispuesto en el artículo 37, apartado 2, y con la política de la Autoridad en materia de independencia y ***la aplicación de dicha política a*** los miembros de las comisiones técnicas científicas,
  - iii) cobertura de las necesidades de competencia técnica multidisciplinaria específica de la comisión técnica científica para la cual vayan a ser nombrados y respeto del régimen lingüístico aplicable;
- d) ***en el caso de que los candidatos dispongan de una competencia científica equivalente***, la Junta Directiva velará por que los nombramientos **reflejen la distribución geográfica más amplia posible.**

5 *ter*. Cuando la Autoridad determine que en una o varias de las comisiones técnicas científicas falta competencia técnica específica, el director ejecutivo propondrá **■** a la Junta Directiva, de conformidad con el procedimiento establecido en *los apartados 5 y 5 bis, el nombramiento de miembros adicionales de las correspondientes comisiones técnicas científicas.*

5 *quater*. La Junta Directiva aprobará, a propuesta del director ejecutivo, las normas sobre la organización y el calendario detallados de los procedimientos establecidos en los apartados 5 *bis* y 5 *ter*.

5 *quinqüies*. Los Estados miembros y *los empleadores de* los miembros del **Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas se abstendrán de dar a dichos miembros, o a los expertos externos que participen en los grupos de trabajo del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas, cualquier instrucción que sea incompatible con las tareas individuales de dichos miembros y expertos, o con las tareas, responsabilidades e independencia de la Autoridad.**

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

*5 septies.* Cada comisión técnica científica constará de un máximo de 21 miembros.

*5 octies.* ***Los miembros de las comisiones técnicas científicas podrán acceder a una formación detallada en materia de determinación del riesgo.»;***

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

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

6) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 32 *bis*

Asesoramiento *previo a la presentación*

1. Cuando *el Derecho de la Unión disponga que la Autoridad debe aportar una contribución científica, en particular un dictamen científico, el personal de la Autoridad asesorará*, a petición de un posible solicitante *o notificante*, sobre las normas aplicables y el contenido obligatorio de la solicitud *o notificación, antes de su presentación. Dicho* asesoramiento facilitado por el personal de la Autoridad se entenderá sin perjuicio ni compromiso de *cualquier* ulterior evaluación de la solicitud *o notificación* por las comisiones técnicas científicas. *El personal de la Autoridad que proporcione el asesoramiento no participará en ninguna labor científica o técnica preparatoria que sea directa o indirectamente relevante para la solicitud o notificación objeto del asesoramiento.*
2. *La Autoridad publicará una guía general en su sitio web sobre las normas aplicables y el contenido obligatorio de las solicitudes y notificaciones, así como, en su caso, una guía general sobre el diseño de los estudios que se exigen.*



Artículo 32 *ter*

**Notificación** de los estudios

1. ***La Autoridad creará y gestionará una base de datos de los estudios encargados o realizados por los explotadores de empresas con objeto de respaldar una solicitud o una notificación con respecto a la cual el Derecho de la Unión disponga que la Autoridad debe aportar una contribución científica, en particular un dictamen científico.***
2. ***A los efectos del apartado 1, los explotadores de empresas notificarán sin demora a la Autoridad el título y el ámbito objeto de cualquier estudio encargado o realizado por ellos en apoyo de una solicitud o notificación, así como el laboratorio o la instalación de ensayo que realice ese estudio, y las fechas de inicio y de conclusión prevista de este.***
3. ***A los efectos del apartado 1, los laboratorios y demás instalaciones de ensayo situados en la Unión también notificarán sin demora a la Autoridad el título y el ámbito objeto de cualquier estudio encargado por los explotadores de empresas y realizado por dichos laboratorios u otro tipo de instalaciones de ensayo en apoyo de una solicitud o notificación, y las fechas de inicio y de conclusión prevista del estudio, así como el nombre del explotador de empresa que encargó tal estudio.***

***El presente apartado se aplicará asimismo, mutatis mutandis, a los laboratorios y demás instalaciones de ensayo situados en terceros países, siempre que esté previsto en los acuerdos y disposiciones pertinentes con dichos terceros países, en particular los indicados en el artículo 49.***

4. *No se considerará válida ni admisible una solicitud o notificación cuando la respalden estudios que no se hayan notificado previamente de conformidad con lo dispuesto en los apartados 2 o 3, salvo si el solicitante o notificante ofrece una justificación válida de la falta de notificación de esos estudios.*

*Cuando no se hayan notificado previamente estudios con arreglo a lo dispuesto en los apartados 2 o 3, y cuando no se haya proporcionado una justificación válida, podrá volver a presentarse una solicitud o notificación siempre que el solicitante o notificante notifique a la Autoridad dichos estudios, en particular, el título, el ámbito, el laboratorio o la instalación de ensayo que realizará el estudio, así como las fechas de inicio y de conclusión prevista de este.*

*La evaluación de la validez o admisibilidad de la solicitud o notificación que se haya vuelto a presentar comenzará seis meses después de la notificación de los estudios en virtud de lo dispuesto en el párrafo segundo.*

5. *No se considerará válida ni admisible una solicitud o notificación cuando los estudios que se hayan notificado previamente de conformidad con lo dispuesto en los apartados 2 o 3 no se hayan incluido en la solicitud o notificación, salvo si el solicitante o notificante ofrece una justificación válida de la falta de inclusión de esos estudios.*

*Cuando los estudios notificados previamente con arreglo a lo dispuesto en los apartados 2 o 3 no se hubiesen incluido en la solicitud o notificación, y cuando no se haya proporcionado una justificación válida, podrá volver a presentarse una solicitud o notificación siempre que el solicitante o notificante presente todos los estudios que se hayan notificado con arreglo a lo dispuesto en los apartados 2 o 3.*

*La evaluación de la validez o admisibilidad de la solicitud o notificación que se haya vuelto a presentar comenzará seis meses después de la presentación de los estudios en virtud de lo dispuesto en el párrafo segundo.*

6. *Cuando la Autoridad detecte, durante su determinación del riesgo, que estudios que se hayan notificado de conformidad con lo dispuesto en los apartados 2 o 3 no se han incluido en su totalidad en la solicitud o notificación correspondiente, y en ausencia de una justificación válida del solicitante o notificante al respecto, se suspenderán los plazos en los que se requiere a la Autoridad que emita sus contribuciones científicas. Se pondrá fin a esa suspensión seis meses después de la presentación de todos los datos de dichos estudios.*
7. La Autoridad hará pública la información notificada solo en los casos en que haya recibido la correspondiente solicitud o notificación y después de haber tomado una decisión sobre la divulgación de los estudios de acompañamiento de conformidad con lo dispuesto en los artículos 38 a 39 *sexies*.

8. La Autoridad establecerá **■** las modalidades prácticas para aplicar lo dispuesto en el presente artículo, incluidas las ***modalidades para solicitar y hacer pública la justificación válida en los casos a los que se refieren los apartados 4, 5 y 6.*** Esas modalidades tendrán **■** que ajustarse al presente Reglamento y demás normativa **■** ***pertinente*** de la Unión.

Artículo 32 *quater*

Consulta a terceros

1. Cuando la normativa ***pertinente*** de la Unión establezca la posibilidad de renovar una aprobación o autorización, también mediante notificación, el posible solicitante o notificante de la renovación notificará a la Autoridad los estudios que se propone llevar a cabo a tal efecto, ***incluida la información sobre cómo van a llevarse a cabo los distintos estudios para garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios.*** Tras esta notificación de los estudios, la Autoridad iniciará una consulta pública y de las partes interesadas sobre los estudios previstos con vistas a la renovación, ***también sobre el diseño propuesto de los estudios. Teniendo en cuenta los comentarios recibidos de las partes interesadas y del público que sean pertinentes para la determinación del riesgo de la renovación prevista, la Autoridad*** asesorará sobre el contenido de la solicitud o notificación de renovación prevista, ***así como sobre el diseño de los estudios.*** El asesoramiento facilitado por la Autoridad se entenderá sin perjuicio ni compromiso de la ulterior evaluación de la solicitud o notificación de renovación por las comisiones técnicas científicas.

2. La Autoridad consultará a las partes interesadas y a la opinión pública ***a partir de la versión no confidencial de la solicitud o notificación*** que haya publicado de conformidad con lo dispuesto en los artículos 38 a 39 *sexies*, e inmediatamente después de tal divulgación pública, a fin de determinar si existen otros datos científicos o estudios pertinentes sobre el objeto de la solicitud o notificación. ***En casos debidamente justificados, cuando exista un riesgo de que no puedan tenerse debidamente en cuenta los resultados de la consulta pública llevada a cabo conforme a lo dispuesto en el presente apartado debido a los plazos en los que se requiere a la Autoridad que emita sus contribuciones científicas, dichos plazos podrán ampliarse por un período máximo de siete semanas.*** El presente apartado ***se entiende sin perjuicio de las obligaciones de la Autoridad en virtud del artículo 33*** y no se aplica a la presentación de información adicional por los solicitantes o notificantes durante el proceso de determinación del riesgo.
3. La Autoridad establecerá **■** las modalidades prácticas para aplicar los procedimientos recogidos en el presente artículo y en el artículo 32 *bis*.

**■**

## Artículo 32 *quinquies*

### Estudios de verificación

Sin perjuicio de la obligación que tienen los solicitantes ■ de demostrar la seguridad del objeto sometido al régimen de autorización, la Comisión, en circunstancias excepcionales ***caracterizadas por graves controversias o resultados contradictorios***, podrá pedir a la Autoridad que encargue estudios científicos al objeto de verificar los elementos de prueba utilizados en su proceso de determinación del riesgo. Los estudios encargados podrán tener un ámbito de aplicación más amplio que los elementos de prueba sometidos a verificación.».

7) El artículo 38 se modifica como sigue:

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

«1. La Autoridad realizará todas sus actividades con un alto grado de transparencia. En particular hará públicos:

a) los órdenes del día, ***las listas de participantes*** y las actas ***de la Junta Directiva, del Foro Consultivo***, del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas, así como de sus grupos de trabajo;

- b) todas sus contribuciones científicas, incluidos los dictámenes del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas tras su adopción, haciendo siempre constar las posibles opiniones minoritarias y los resultados de las consultas realizadas en el proceso de determinación del riesgo;
- c) los datos, estudios científicos y demás información en apoyo de las solicitudes ■ , incluida la información adicional presentada por los solicitantes, así como otros datos e información científicos en apoyo de las peticiones de contribuciones científicas, incluidos los dictámenes científicos, formuladas por el Parlamento Europeo, la Comisión y los Estados miembros, teniendo en cuenta la protección de la información confidencial y de los datos personales de conformidad con lo dispuesto en los artículos 39 a 39 *sexies*;
- d) la información en que se basan las contribuciones y los dictámenes científicos, teniendo en cuenta la protección de la información confidencial y de los datos personales de conformidad con lo dispuesto en los artículos 39 a 39 *sexies*;

- e) las declaraciones anuales de intereses hechas por los miembros de la Junta Directiva, el director ejecutivo y los miembros del Foro Consultivo, del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas, así como los miembros de los grupos de trabajo, y las declaraciones de intereses relacionadas con los puntos del orden del día de las reuniones;
- f) sus estudios científicos de conformidad con lo dispuesto en los artículos 32 y 32 *quinquies*;
- g) su informe anual de actividades;
- h) las peticiones de dictamen científico formuladas por el Parlamento Europeo, la Comisión o un Estado miembro que se hayan desestimado o modificado y los motivos de la denegación o modificación;
- i) ***un resumen del*** asesoramiento **■** facilitado a los posibles solicitantes en la fase previa a la presentación con arreglo a los artículos 32 *bis* y 32 *quater*.



***La información a la que se refiere el párrafo primero se hará pública sin demora, a excepción de la mencionada en su letra c), en lo atañe a las solicitudes, y en su letra i), que se hará pública sin demora una vez se haya considerado válida o admisible la solicitud.***

La información indicada en el párrafo segundo se hará pública en una sección específica del sitio web de la Autoridad. Dicha sección específica será de acceso público y fácil. La información podrán descargarse e imprimirse, y podrán realizarse búsquedas electrónicas en ella.»;

b) se inserta el apartado siguiente:

«1 *bis*. La divulgación de la información mencionada en el apartado 1, ***párrafo primero, letras c), d), e i)***, se entenderá sin perjuicio de:

- a) cualquier ***norma vigente relativa a derechos*** de propiedad intelectual ***que establezca limitaciones sobre determinados usos de los documentos divulgados*** o su contenido; y
- b) las disposiciones del Derecho **■** de la Unión para proteger las inversiones efectuadas por innovadores en la recopilación de información y en datos que subyacen a las correspondientes solicitudes de autorización («normativa sobre la exclusividad de los datos»).

La divulgación de la información mencionada en el apartado 1, ***párrafo primero***, letra c), no se considerará una autorización o aprobación explícita o implícita para la utilización, reproducción u otro tipo de explotación de los datos o la información correspondientes, o de su contenido, ***en incumplimiento de un derecho de propiedad intelectual o industrial o de la normativa sobre la exclusividad de los datos***, y la Unión no será responsable de su utilización por terceros. ***La Autoridad se asegurará de que quienes accedan a la información pertinente faciliten garantías claras o declaraciones firmadas a tal efecto antes de su divulgación.***»;

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

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

8) El artículo 39 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 39

Confidencialidad

1. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 38, la Autoridad no hará pública la información cuyo tratamiento confidencial se haya solicitado con arreglo al presente artículo.
2. Previa petición de un solicitante, la Autoridad podrá **otorgar** tratamiento confidencial **únicamente a los elementos de información que figuran a continuación, siempre que el solicitante demuestre que su revelación podría conllevar un perjuicio importante para sus intereses:**
  - a) el **proceso de fabricación o elaboración, incluido el método y aspectos innovadores de este, así como** otras especificaciones técnicas e industriales **inherentes** a dicho **proceso o método, a excepción de la información que sea pertinente para la evaluación de la seguridad;**

- b) las relaciones comerciales entre el productor o importador y el solicitante o titular de la autorización, en su caso;
  - c) la información comercial que revele las fuentes, la cuota de mercado o la estrategia comercial del solicitante; y
  - d) la composición cuantitativa del objeto de la solicitud, ***a excepción de la información que sea pertinente para la evaluación de la seguridad.***
3. La lista de información del apartado 2 se entenderá sin perjuicio de la normativa **sectorial** de la Unión.
4. No obstante lo dispuesto en los apartados 2 y 3:
- a) cuando sea indispensable una intervención urgente para proteger la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, como en situaciones de emergencia, la Autoridad podrá revelar la información a que se refieren los apartados 2 y 3 **;**
  - b) la información que forme parte de las conclusiones de las contribuciones científicas, incluidos los dictámenes científicos, emitidos por la Autoridad y relacionados con efectos previsibles sobre la salud ***humana, la sanidad animal o el medio ambiente, sí se revelará.***».

9) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 39 *bis*

Petición de confidencialidad

1. Al presentar una solicitud ■ , con los datos científicos de apoyo y demás información complementaria con arreglo a la normativa ■ de la Unión, el solicitante podrá pedir el tratamiento confidencial de determinadas partes de la información presentada con arreglo a lo dispuesto en el artículo 39, apartados 2 y 3. Tal petición deberá ir acompañada de una justificación verificable que demuestre de qué manera la revelación de la información en cuestión conlleva un perjuicio importante para los intereses afectados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 39, apartados 2 y 3.
2. Cuando un solicitante pida tratamiento confidencial, presentará una versión no confidencial y una versión confidencial de la información con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 39 *septies*. La versión no confidencial no incluirá la información que el solicitante considere confidencial **sobre la base** del artículo 39, apartados 2 y 3, **e indicará los lugares en los que se ha suprimido dicha información**. La versión confidencial contendrá toda la información presentada, incluida la que el solicitante considere confidencial. En la versión confidencial estará claramente marcada la información para la que se pide un tratamiento confidencial. El solicitante indicará claramente las razones por las que pide el tratamiento confidencial de las informaciones en cuestión.

Artículo 39 *ter*

Decisión sobre la confidencialidad

1. La Autoridad:

- a) hará pública ■ la versión no confidencial *de la solicitud* presentada por el solicitante *sin demora una vez que haya sido declarada válida o admisible*;
- b) estudiará sin demora, de manera concreta e individual, cada petición de confidencialidad de conformidad con lo dispuesto en el presente artículo;
- c) comunicará por escrito al solicitante su intención de divulgar información y las razones para ello, antes de adoptar una decisión formal sobre la petición de confidencialidad; si el solicitante no está de acuerdo con la evaluación de la Autoridad, el solicitante podrá manifestar su opinión o retirar su solicitud antes de transcurridas dos semanas desde la notificación de la posición de la Autoridad;

- d) adoptará una decisión motivada sobre la petición de confidencialidad, teniendo en cuenta las observaciones del solicitante, antes de transcurridas diez semanas desde la recepción de la petición de confidencialidad cuando se trate de solicitudes y sin demora cuando se trate de datos e información suplementarios; notificará su decisión al solicitante **y le facilitará información sobre el derecho a presentar una solicitud confirmatoria con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2**, e informará de su decisión a la Comisión y a los Estados miembros, según proceda; y
- e) divulgará los datos e información suplementarios para los que no se haya considerado justificada la petición de confidencialidad, en un plazo no inferior a dos semanas desde la notificación de la decisión al solicitante con arreglo a la letra d).

- 2. *En un plazo de dos semanas desde la notificación al solicitante de la decisión de la Autoridad sobre la petición de confidencialidad, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1, el solicitante podrá presentar una solicitud confirmatoria en la que pida a la autoridad que reconsidere su decisión. La solicitud confirmatoria tendrá efectos suspensivos. La Autoridad examinará los motivos de la solicitud confirmatoria y adoptará una decisión motivada sobre dicha solicitud. Notificará al solicitante la decisión en las tres semanas siguientes a la presentación de la solicitud confirmatoria e incluirá en esa notificación información sobre las vías de recurso disponibles, a saber, un recurso ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Tribunal de Justicia») contra la Autoridad en virtud del apartado 3. La Autoridad hará públicos los datos e información suplementarios por los que no haya aceptado la petición de confidencialidad según se justifique, en un plazo no inferior a dos semanas después de la notificación al solicitante de la decisión motivada de la Autoridad, sobre la solicitud confirmatoria con arreglo a lo dispuesto en el presente apartado.***
- 3. Las decisiones adoptadas por la Autoridad en aplicación del presente artículo podrán ser objeto de recurso ante el Tribunal de Justicia, en las condiciones establecidas en los artículos 263 y 278 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).**



### Artículo 39 *quater*

#### Revisión de la confidencialidad

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

### Artículo 39 *quinquies*

#### Obligaciones relativas a la confidencialidad


1. La Autoridad pondrá a disposición de la Comisión y los Estados miembros, previa solicitud, toda la información de que disponga sobre una solicitud ■ o una petición de contribuciones científicas, incluidos los dictámenes científicos, por parte del Parlamento Europeo, la Comisión o los Estados miembros, salvo que el Derecho ■ de la Unión indique otra cosa.

2. La Comisión y los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que no se haga pública la información que hayan recibido en virtud de la normativa [ ] de la Unión y para la que se haya pedido un tratamiento confidencial hasta que la Autoridad adopte una decisión al respecto que pase a ser definitiva. La Comisión y los Estados miembros adoptarán asimismo las medidas necesarias para que no se haga pública la información cuyo tratamiento confidencial haya sido aceptado por la Autoridad.
3. Cuando [ ] un solicitante retire o haya retirado una solicitud, la Autoridad, la Comisión y los Estados miembros respetarán la confidencialidad de la información [ ] **otorgada** por la Autoridad de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 39 a 39 *sexies*. La solicitud se considerará retirada a partir del momento en que el organismo competente que había recibido la solicitud original reciba la petición escrita a tal efecto. Si la solicitud se retira antes de que la Autoridad haya tomado una decisión **definitiva** sobre la petición de confidencialidad **con arreglo a lo dispuesto, en su caso, en el artículo 39 ter, apartados 1 o 2**, la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad, no divulgarán la información para la que se había pedido tratamiento confidencial.

4. Los miembros de la Junta Directiva, el director ejecutivo, los miembros del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas, los expertos externos que participen en los grupos de trabajo, los miembros del Foro Consultivo y los miembros del personal de la Autoridad estarán sujetos, incluso después de haber cesado en sus funciones, a la obligación de secreto profesional establecida en el artículo 339 del TFUE.
5. La Autoridad establecerá *en consulta con la Comisión* las modalidades prácticas para aplicar las normas de confidencialidad establecidas en los artículos 39, 39 *bis*, 39 *ter*, 39 *sexies* y en el presente artículo, incluidas las disposiciones relativas a la presentación y el tratamiento de las peticiones de confidencialidad en relación con la información que debe hacerse pública de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38, y teniendo en cuenta lo dispuesto en los artículos 39 *septies* y 39 *octies*. ***En lo que se refiere al artículo 39 ter, apartado 2, la Autoridad garantizará que se aplique una separación adecuada de funciones para la evaluación de las solicitudes confirmatorias.***

## Artículo 39 *sexies*

### Protección de los datos de carácter personal

1. Con respecto a las solicitudes de contribuciones científicas, incluidos los dictámenes científicos, con arreglo al Derecho  de la Unión, la Autoridad divulgará siempre:
  - a) el nombre y la dirección del solicitante;
  - b) el nombre de los autores de los estudios publicados o públicos en apoyo de dicha solicitud; y
  - c) el nombre de los participantes y ***observadores*** en las reuniones del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas, de sus grupos de trabajo y ***en las reuniones de cualquier otro grupo ad hoc sobre esta cuestión.***
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, se considerará que la divulgación del nombre y la dirección de las personas que han participado en ensayos con animales vertebrados o en la obtención de información toxicológica conlleva un perjuicio importante para la vida privada y la integridad de esas personas físicas, por lo que no se harán públicos, salvo que ***se indique otra cosa en los*** Reglamentos (UE) 2016/679<sup>1</sup> y ***(UE) 2018/1725***<sup>2</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo.

---

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

<sup>2</sup> Reglamento ***(UE) 2018/1725*** del Parlamento Europeo y del Consejo, ***de 23 de octubre de 2018***, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, ***órganos y organismos de la Unión***, y a la libre circulación de esos datos, ***y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).***

3. Los Reglamentos (UE) 2016/679 y **(UE) 2018/1725** se aplicarán al tratamiento de datos personales que se realice en virtud del presente Reglamento. Los datos personales divulgados con arreglo al artículo 38 del presente Reglamento y al presente artículo se utilizarán exclusivamente para garantizar la transparencia de la determinación del riesgo con arreglo al presente Reglamento y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2016/679 y en el artículo 4, apartado 1, letra b), del Reglamento **(UE) 2018/1725**, según el caso.

## Artículo 39 *septies*

### Formatos de datos normalizados

1. A efectos del artículo 38, apartado 1, letra c), y con el fin de garantizar la tramitación eficaz de las solicitudes de contribuciones científicas dirigidas a la Autoridad, se adoptarán formatos de datos normalizados ■ de conformidad con el apartado 2 del presente artículo que hagan posible presentar documentos, realizar en ellos búsquedas, copiarlos e imprimirlos, garantizando al mismo tiempo el cumplimiento de los requisitos reglamentarios establecidos en la normativa ■ de la Unión. Esos formatos de datos normalizados ■ :
  - a) no se basarán en normas de dominio privado;
  - b) garantizarán la interoperabilidad con los enfoques existentes de presentación de datos en la medida de lo posible;
  - c) *serán fáciles de usar y estarán adaptados para su uso por parte de las pequeñas y medianas empresas.*
2. Para adoptar los formatos de datos normalizados previstos en el apartado 1, ■ se seguirá el siguiente procedimiento:
  - a) la Autoridad elaborará proyectos de formatos de datos normalizados ■ a efectos de los diversos procedimientos de autorización ■ y las correspondientes peticiones de contribución científica por parte del Parlamento Europeo, la Comisión y los Estados miembros;

- b) teniendo en cuenta los requisitos aplicables en los distintos procedimientos de autorización y otros marcos jurídicos, y tras las adaptaciones necesarias, la Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, los formatos de datos normalizados [REDACTED]. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 58, apartado 2;
- c) la Autoridad pondrá a disposición del público en su sitio web los formatos de datos normalizados [REDACTED] adoptados;
- d) cuando los formatos de datos normalizados [REDACTED] hayan sido adoptados de conformidad con el presente artículo, las solicitudes y las peticiones de contribuciones científicas, incluidos los dictámenes científicos, por parte del Parlamento Europeo, la Comisión y los Estados miembros [REDACTED] se presentarán únicamente de conformidad con *tales* formatos de datos normalizados.

#### Artículo 39 *octies*

##### Sistemas de información

Los sistemas de información gestionados por la Autoridad para almacenar sus datos, incluidos la información confidencial y los datos personales, se diseñarán *de manera que se garantice que su acceso sea plenamente auditable y que se alcancen los máximos niveles de seguridad apropiados* a los riesgos de seguridad existentes, teniendo en cuenta los artículos 39 a 39 *septies*. [REDACTED] ».

10) En el artículo 40, apartado 3, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La Autoridad hará públicas todas las contribuciones científicas, incluidos los dictámenes científicos, que emita y los datos científicos de apoyo y demás información de conformidad con lo dispuesto en los artículos 38 a 39 *sexies*.».

11) El artículo 41 se modifica como sigue **■** :

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

**«1. No obstante las normas de confidencialidad previstas en los artículos 39 a 39 quinquies del presente Reglamento, los documentos que obren en poder de la Autoridad estarán sujetos al Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo\*.**

En lo relativo a la información medioambiental, se **aplicará** también **■** el Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo**\*\*■**. **La Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo\*\*\* se aplicará a la información medioambiental que obre en poder de los Estados miembros, no obstante las normas sobre confidencialidad previstas en los artículos 39 a 39 quinquies del presente Reglamento.**

---

\* **Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).**

\*\* **Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativo a la aplicación, a las instituciones y a los organismos comunitarios, de las disposiciones del Convenio de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente (DO L 264 de 25.9.2006, p. 13).**

\*\*\* **Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental y por la que se deroga la Directiva 90/313/CEE del Consejo (DO L 41 de 14.2.2003, p. 26).»;**



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

*«2. La Junta Directiva adoptará las modalidades prácticas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 y de los artículos 6 y 7 del Reglamento (CE) n.º 1367/2006 a más tardar el ... [seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento modificativo], velando por un acceso lo más amplio posible a los documentos que obren en su poder.».*

■

12) El artículo 61 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 61

Cláusula de revisión

1. La Comisión velará por la revisión periódica de la aplicación del presente Reglamento.

2. A más tardar el ... [cinco años después de la fecha ***de aplicación del*** presente Reglamento modificativo], y, a partir de entonces, cada cinco años, la Comisión evaluará la actuación de la Autoridad en relación con sus objetivos, mandato, tareas, procedimientos y localización, de acuerdo con las directrices de la Comisión. ***Dicha evaluación abordará también la repercusión del artículo 32 bis en el funcionamiento de la Autoridad y prestará especial atención a la carga de trabajo y a la movilización del personal pertinentes, y a todo cambio de la asignación de los recursos de la Autoridad que pueda haber ocurrido, a expensas de las actividades de interés público.*** Dicha evaluación examinará la posible necesidad de modificar el mandato de la Autoridad, y las repercusiones financieras de cualquier modificación.
3. ***En la evaluación prevista en el apartado 2, la Comisión evaluará también la necesidad de seguir actualizando el marco organizativo de la Autoridad en relación con las decisiones sobre peticiones de confidencialidad y solicitudes confirmatorias, en particular mediante el establecimiento de una sala de recurso específica, o por otros medios oportunos.***
4. Si la Comisión considera que el continuo funcionamiento de la Autoridad ha dejado de estar justificado con respecto a los objetivos, mandato y tareas que le fueron atribuidos, podrá proponer que se modifiquen en consecuencia o se deroguen las disposiciones pertinentes del presente Reglamento.

5. La Comisión comunicará al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Junta Directiva los resultados de sus revisiones y evaluaciones con arreglo al presente artículo. Dichos resultados se harán públicos.».

13) Se inserta el artículo siguiente:

**«Artículo 61 bis**

***Misiones de investigación***

Los expertos de la Comisión llevarán a cabo *misiones de investigación en los Estados miembros para evaluar la aplicación, por parte de los laboratorios y otras instalaciones de ensayo, de las normas pertinentes para la realización de los ensayos y estudios presentados a la Autoridad como parte de una solicitud, así como el cumplimiento de la obligación de notificación establecida en el artículo 32 ter, apartado 3, a más tardar el ... [cuatro años después de la fecha de aplicación del Reglamento modificativo]. Hasta esa fecha, los expertos de la Comisión también llevarán a cabo misiones de investigación para evaluar la aplicación de tales normas por parte de los laboratorios y otras instalaciones de ensayo situados en terceros países, siempre que esté previsto en los acuerdos y disposiciones pertinentes con dichos terceros países, en particular los indicados en el artículo 49.*

*Los incumplimientos que se detecten en dichas misiones de investigación serán puestos en conocimiento de la Comisión, los Estados miembros, la Autoridad, y de los laboratorios y otras instalaciones de ensayo objeto de la evaluación. La Comisión, la Autoridad y los Estados miembros se asegurarán de que se dé el seguimiento apropiado a los incumplimientos detectados.*

*Las conclusiones de las misiones de investigación se presentarán en un informe de síntesis. Sobre la base de dicho informe la Comisión presentará una propuesta legislativa, si procede, en relación, en particular, con los procedimientos de control necesarios, incluidas las auditorías.».*

## Artículo 2

### Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1829/2003

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

1) En el artículo 5, el apartado 3 se modifica como sigue:

a) la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«La solicitud se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, e irá acompañada de lo siguiente:»;

b) la letra l) se sustituye por el texto siguiente:

«l) una identificación de las partes de la solicitud y toda información adicional para la que el solicitante pida el tratamiento confidencial, acompañada de una justificación verificable, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 30 del presente Reglamento y en el artículo 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002;»;

c) se añade la letra siguiente:

«m) un resumen del expediente en formato normalizado.».

2) En el artículo 6, el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. La Autoridad, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 38, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato que se considere confidencial de conformidad con lo dispuesto en los artículos 39 *a* **39 sexies** del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y en el artículo 30 del presente Reglamento. Cualquier persona podrá remitir sus comentarios a la Comisión en los 30 días siguientes a la publicación del dictamen.».

- 3) En el artículo 10, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
- «1. Por propia iniciativa o a petición de la Comisión o de un Estado miembro, la Autoridad emitirá un dictamen sobre si una autorización para un producto contemplado en el artículo 3, apartado 1, del presente Reglamento todavía cumple las condiciones establecidas en el presente Reglamento, y lo enviará inmediatamente a la Comisión, a los Estados miembros y al titular de la autorización. La Autoridad, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 38, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato que se considere confidencial de conformidad con lo dispuesto en los artículos 39 *a* **39 *sexies*** del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y en el artículo 30 del presente Reglamento. Cualquier persona podrá remitir sus comentarios a la Comisión en los 30 días siguientes a la publicación del dictamen.».
- 4) En el artículo 11, apartado 2, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «2. «La solicitud se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, e irá acompañada de lo siguiente:»;

5) En el artículo 17, el apartado 3 se modifica como sigue:

a) la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«La solicitud se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, e irá acompañada de lo siguiente:»;

b) la letra l) se sustituye por el texto siguiente:

«l) una identificación de las partes de la solicitud y toda información adicional para la que el solicitante pida el tratamiento confidencial, acompañada de una justificación verificable, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 30 del presente Reglamento y en los artículos 39 a 39 *sexies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002;»;

c) se añade la letra siguiente:

«m) un resumen del expediente en formato normalizado.».

6) En el artículo 18, el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. La Autoridad hará público, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 38, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, su dictamen tras haber eliminado cualquier dato que se considere confidencial de conformidad con lo dispuesto en los artículos 39 a 39 *sexies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y en el artículo 30 del presente Reglamento. Cualquier persona podrá remitir sus comentarios a la Comisión en los 30 días siguientes a la publicación del dictamen.».

7) En el artículo 22, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Por propia iniciativa o a petición de la Comisión o de un Estado miembro, la Autoridad emitirá un dictamen sobre si una autorización para un producto mencionado en el artículo 15, apartado 1, todavía cumple las condiciones establecidas en el presente Reglamento. Transmitirá inmediatamente dicho dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y al titular de la autorización. La Autoridad, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 38, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato que se considere confidencial de conformidad con lo dispuesto en los artículos 39 a 39 *sexies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y en el artículo 30 del presente Reglamento. Cualquier persona podrá remitir sus comentarios a la Comisión en los 30 días siguientes a la publicación del dictamen.».



8) En el artículo 23, apartado 2, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«2. «La solicitud se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 39 septies del Reglamento (CE) n.º 178/2002, e irá acompañada de lo siguiente:».

9) En el artículo 29, los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. La Autoridad hará públicas la solicitud de autorización, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria transmitida por el solicitante, así como sus dictámenes científicos y los dictámenes de las autoridades competentes a que se refiere el artículo 4 de la Directiva 2001/18/CE, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 38 a 39 *sexies* ■ del Reglamento (CE) n.º 178/2002, y teniendo en cuenta el artículo 30 del presente Reglamento.

2. Al tramitar las solicitudes de acceso a documentos que obren en su poder, la Autoridad aplicará el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión\*.

---

\* ***Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).***».

10) El artículo 30 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 30

Confidencialidad

1. De conformidad con las condiciones y los procedimientos establecidos en los artículos 39 a 39 *sexies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y en el presente artículo:
  - a) el solicitante podrá presentar una petición de tratamiento confidencial **de determinadas partes de la** información presentada con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, aportando una justificación verificable, y
  - b) la Autoridad evaluará la petición de confidencialidad presentada por el solicitante.
  
2. Además de **los elementos de información a que se refiere el artículo 39, apartado 2, letras a), b) y c), del Reglamento (CE) n.º 178/2002, y de conformidad con lo dispuesto en su artículo 39, apartado 3,** la Autoridad también podrá **otorgar** el tratamiento confidencial **con respecto** de la información que figura a continuación, **siempre que el solicitante demuestre que su revelación podría conllevar un perjuicio importante para sus intereses** ■ :

  - a) información sobre la secuencia del ADN, excepto en el caso de secuencias utilizadas a efectos de detección, identificación y cuantificación del evento de transformación; y

- b) pautas y estrategias de reproducción.
- 3. El uso de los métodos de detección y la reproducción de los materiales de referencia contemplados en el apartado 3 del artículo 5 y en el apartado 3 del artículo 17 a efectos de la aplicación del presente Reglamento a los OMG, los alimentos o los piensos a que se refiera una solicitud no estarán limitados por el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual o industrial ni de ninguna otra forma.
- 4. ***El presente artículo se entiende sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 41 del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».***

### Artículo 3

#### Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1831/2003

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

- 1) El artículo 7 se modifica como sigue:
  - a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
    - «1. La solicitud de autorización prevista en el artículo 4 del presente Reglamento se presentará a la Comisión con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará *mutatis mutandis*. La Comisión informará inmediatamente de ello a los Estados miembros y transmitirá la solicitud a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, "Autoridad").»;

b) en el apartado 2, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) **hará pública** la solicitud y **■** toda información complementaria suministrada por el solicitante, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18.».

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

«Artículo 18

Transparencia y confidencialidad

1. La Autoridad hará pública la solicitud de autorización, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria transmitida por el solicitante, así como sus dictámenes científicos, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 38 a 39 *sexies* **■** del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicarán *mutatis mutandis*.
2. De conformidad con las condiciones y los procedimientos que se establecen en los artículos 39 a 39 *sexies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y en el presente artículo, el solicitante podrá presentar una petición de **tratamiento confidencial de determinadas partes de la** información presentada con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, aportando una justificación verificable. La Autoridad evaluará la petición de confidencialidad presentada por el solicitante.

3. Además de los elementos de información a que se refiere el artículo 39, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, y de conformidad con lo dispuesto en su artículo 39, apartado 3, la Autoridad también podrá **otorgar** el tratamiento confidencial **con respecto a** los elementos de información que figuran a continuación, **siempre que el solicitante demuestre que su revelación podría conllevar un perjuicio importante para sus intereses** ■ :
- a) el protocolo de los estudios para demostrar la eficacia de un aditivo de piensos según los objetivos de su uso previsto, de acuerdo con las definiciones del artículo 6, apartado 1, y del anexo I del presente Reglamento; y
  - b) las especificaciones de las impurezas de la sustancia activa y los correspondientes métodos de análisis desarrollados internamente por el solicitante, excepto en el caso de las impurezas que puedan tener efectos adversos en la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.
4. ***El presente artículo se entiende sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 41 del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».***

## Artículo 4

### Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 2065/2003

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

1) El artículo 7 se modifica como sigue:

a) en el apartado 2, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) La Autoridad:

- i) informará sin demora de la solicitud a la Comisión y a los demás Estados miembros y la pondrá a su disposición junto con toda la información complementaria facilitada por el solicitante; y
- ii) **hará pública** la solicitud, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria facilitada por el solicitante, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 14 y 15.»;

b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La Autoridad publicará una guía detallada, consensuada con la Comisión, sobre la preparación y la presentación de la solicitud mencionada en el apartado 1 del presente artículo, con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».

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

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

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

«Artículo 15

Confidencialidad

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

- a) el solicitante podrá presentar una petición de tratamiento ***confidencial de determinadas partes de la*** información presentada con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, aportando una justificación verificable, y
- b) la Autoridad evaluará la petición de confidencialidad presentada por el solicitante.

*2.* ***El presente artículo se entiende sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 41 del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».***

## Artículo 5

### Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1935/2004

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

- 1) El artículo 9 se modifica como sigue:
  - a) en el apartado 1, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:
    - «c) sin demora, la Autoridad:
      - i) informará de la solicitud a la Comisión y a los demás Estados miembros y la pondrá a su disposición, junto con toda la información complementaria facilitada por el solicitante; y
      - ii) **hará pública** la solicitud, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria facilitada por el solicitante, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 19 y 20.»;
  - b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
    - «2. La Autoridad publicará unas directrices detalladas, consensuadas con la Comisión, sobre la preparación y la presentación de la solicitud, con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará *mutatis mutandis*.».



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

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

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

«Artículo 20

Confidencialidad

1. De conformidad con las condiciones y los procedimientos establecidos en los artículos 39 a 39 *sexies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y en el presente artículo:
  - a) el solicitante podrá presentar una petición de tratamiento confidencial de determinadas ***partes de la*** información presentada con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, aportando una justificación verificable, y
  - b) la Autoridad evaluará la petición de confidencialidad presentada por el solicitante.

2. Además de los elementos de información a que se refiere el artículo 39, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, y de conformidad con lo dispuesto en su artículo 39, apartado 3, la Autoridad también podrá **otorgar** el tratamiento confidencial **con respecto a** los elementos de información que figuran a continuación, **siempre que el solicitante demuestre que su revelación podría conllevar un perjuicio importante para sus intereses** ■ :
- a) toda información facilitada en descripciones detalladas de las sustancias de partida y las **mezclas** utilizadas en la fabricación de la sustancia sometida a la autorización, la composición de las **mezclas**, materiales o artículos en los cuales el solicitante tiene la intención de utilizar esa sustancia, los métodos de fabricación de esas **mezclas**, materiales o artículos, las impurezas, y los resultados de los ensayos de migración, **a excepción de la información que sea pertinente para la evaluación de la seguridad;**
  - b) la marca comercial con la que se comercializará la sustancia, así como la denominación comercial de las **mezclas**, materiales o artículos en los que se utilizará, según proceda; y
  - c) cualquier otra información considerada confidencial en las normas específicas de procedimiento a que se refiere el artículo 5, apartado 1, letra n), del presente Reglamento.
3. ***El presente artículo se entiende sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 41 del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».***

## Artículo 6

### Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1331/2008

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

1) En el artículo 6, se añade el apartado siguiente:

«5. La Autoridad **hará pública** la información complementaria facilitada por el solicitante, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 11 y 12.».

2) El artículo 11 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 11

Transparencia

En caso de que la Comisión solicite el dictamen de la Autoridad de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, del presente Reglamento, la Autoridad hará pública **sin demora** la solicitud de autorización, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria facilitada por el solicitante, así como sus dictámenes científicos, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 38 a 39 *sexies* ■ del Reglamento (CE) n.º 178/2002. Asimismo, la Autoridad hará públicas las solicitudes de dictamen, así como cualquier ampliación de plazo en virtud del artículo 6, apartado 1, del presente Reglamento.».

3) El artículo 12 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 12

Confidencialidad

1. El solicitante podrá presentar una petición de tratamiento confidencial de determinadas ***partes de la*** información presentada con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, aportando una justificación verificable.
2. Cuando sea necesario el dictamen de la Autoridad de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, del presente Reglamento, la Autoridad evaluará la petición de confidencialidad presentada por el solicitante, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 39 a 39 *sexies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.
3. ***Además de*** los elementos de información a que se refiere ***el artículo 39, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, y de conformidad con lo dispuesto en su artículo 39, apartado 3, la Autoridad también podrá otorgar el tratamiento confidencial con respecto a los elementos de información que figuran a continuación, siempre que el solicitante demuestre que su revelación podría conllevar un perjuicio importante para sus intereses:***
  - a) ***en su caso, información facilitada en descripciones detalladas de las sustancias y preparados de partida y sobre la manera en que se utilizan para fabricar la sustancia sometida a la autorización, así como información detallada sobre la naturaleza y la composición de los materiales o productos en los cuales el solicitante tiene la intención de utilizar esa sustancia sometida a la autorización, a excepción de la información que sea pertinente para la evaluación de la seguridad;***

- b) en su caso, información analítica detallada sobre la variabilidad y estabilidad de distintos lotes de producción de la sustancia sometida a la autorización, a excepción de la información que sea pertinente para la evaluación de la seguridad.*
4. Cuando no sea necesario el dictamen de la Autoridad de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, del presente Reglamento, la Comisión evaluará la petición de confidencialidad presentada por el solicitante. Se aplicarán, *mutatis mutandis*, los artículos 39, 39 bis y 39 quinquies del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el apartado 3 del presente artículo.»
5. *El presente artículo se entiende sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 41 del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».*

## Artículo 7

### Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1107/2009

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

1) El artículo 7 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

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

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Al presentar la solicitud, el solicitante podrá presentar una solicitud, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 63, de tratamiento confidencial de determinada información, incluidas algunas partes del expediente, y separará físicamente dicha información.

Los Estados miembros evaluarán las solicitudes de confidencialidad. *Previa* consulta a la Autoridad, el Estado miembro ponente decidirá qué información debe recibir tratamiento confidencial, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 63.

*La Autoridad, tras consultar a los Estados miembros, establecerá las disposiciones prácticas necesarias para garantizar la coherencia entre esas evaluaciones.».*

2) El artículo 10 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 10

Acceso público a los expedientes

La Autoridad pondrá a disposición del público sin demora los expedientes a los que se hace referencia en el artículo 8, incluida cualquier información complementaria facilitada por el solicitante, *a excepción de* la información *a la que el Estado miembro ponente haya otorgado* tratamiento confidencial ■ con arreglo a lo dispuesto en el artículo 63.».

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

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

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

«Artículo 16

Acceso ***público*** a la información facilitada para la renovación

La Autoridad evaluará sin demora cualquier solicitud de confidencialidad y hará pública la información facilitada por el solicitante en virtud del artículo 15, así como toda información complementaria presentada por el solicitante, excepto la información cuyo tratamiento confidencial se haya solicitado y haya sido ***otorgado*** por la Autoridad de conformidad con lo dispuesto en el artículo 63.

***La Autoridad, tras consultar a los Estados miembros, establecerá las disposiciones prácticas necesarias para garantizar la coherencia entre estas evaluaciones.***».



5) En el artículo 63, los apartados 1, 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

- «1. *El solicitante podrá presentar una solicitud de tratamiento confidencial de determinadas partes de la información presentada con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, aportando una justificación verificable.*
  2. *El tratamiento confidencial podrá concederse únicamente en relación con los elementos de información siguientes, siempre que el solicitante demuestre que su revelación podría conllevar un perjuicio importante para sus intereses :*
    - a) *la información contemplada en el artículo 39, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;*
    - b) *la especificación de la impureza de la sustancia activa fabricada y sus correspondientes métodos de análisis, excepto en el caso de las impurezas que se consideren pertinentes desde un punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental y los correspondientes métodos de análisis de dichas impurezas;*
    - c) *los resultados de los lotes de producción de la sustancia activa incluidas las impurezas; y*
    - d) *información sobre la composición completa de un producto fitosanitario.*
- 2 bis.** *Cuando la Autoridad evalúe las solicitudes de confidencialidad con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, se aplicarán las condiciones y procedimientos establecidos en los artículos 39 a 39 sexies del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el apartado 2 del presente artículo.*

**2 ter. Cuando los Estados miembros evalúen las solicitudes de confidencialidad con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, se aplicarán los siguientes requisitos y procedimientos:**

- a) el tratamiento confidencial podrá concederse únicamente en relación con los datos que se enumeran en el apartado 2;**
- b) cuando el Estado miembro haya determinado qué información debe recibir tratamiento confidencial, informará al solicitante de su decisión;**
- c) los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad adoptarán las medidas necesarias para que no se haga pública la información cuyo tratamiento confidencial se haya concedido;**
- d) el artículo 39 sexies del Reglamento (CE) n.º 178/2002 se aplicará también mutatis mutandis;**
- e) no obstante lo dispuesto en el apartado 2 y en las letras c) y d) del presente apartado:**
  - i) cuando sea indispensable una intervención urgente para proteger la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, como en situaciones de emergencia, el Estado miembro podrá revelar la información a que se refiere el apartado 2,**

ii) *asimismo, se hará pública la información que forme parte de las conclusiones de las contribuciones científicas emitidas por la Autoridad y relacionada con efectos previsibles en la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente. En este caso, se aplicará el artículo 39 quater del Reglamento (CE) n.º 178/2002;*

f) *si el solicitante retira o ha retirado una solicitud, los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad respetarán la confidencialidad concedida con arreglo a lo dispuesto en el presente artículo. Si la solicitud se retira antes de que el Estado miembro haya tomado una decisión sobre la petición de confidencialidad pertinente, los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad no revelarán la información para la que se había pedido tratamiento confidencial.*

3. *El presente artículo se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2003/4/CE\*, y en los Reglamentos (CE) n.º 1049/2001\*\* y (CE) n.º 1367/2006\*\*\* del Parlamento Europeo y del Consejo.*

---

\* *Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental y por la que se deroga la Directiva 90/313/CEE del Consejo (DO L 41 de 14.2.2003, p. 26).*

\*\* *Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).*

\*\*\* *Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativo a la aplicación, a las instituciones y a los organismos comunitarios, de las disposiciones del Convenio de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente (DO L 264 de 25.9.2006, p. 13).».*

## Artículo 8

### Modificaciones del Reglamento (UE) 2015/2283

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

1) El artículo 10 se modifica como sigue:

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

«1. El procedimiento de autorización de la comercialización de un nuevo alimento en la Unión y de actualización de la lista de la Unión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9 del presente Reglamento comenzará a iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud dirigida a esta por un solicitante con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002. La Comisión pondrá la solicitud a disposición de los Estados miembros sin demora. ***La Comisión hará público un resumen de la solicitud, basado en la información contemplada en el apartado 2, letras a), b) y e), del presente artículo.»***»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Cuando la Comisión solicite un dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, "Autoridad"), esta **hará** pública **■** la solicitud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 23, y emitirá su dictamen sobre si la actualización puede tener un efecto para la salud de las personas.».

2) **■** En el artículo 15, *el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:*

*«2. En los cuatro meses siguientes a la fecha en la que la Comisión transmita una notificación válida con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, un Estado miembro o la Autoridad podrán formular a la Comisión objeciones de seguridad debidamente motivadas a la comercialización del alimento tradicional de que se trate en la Unión. Cuando la Autoridad formule objeciones de seguridad debidamente motivadas, hará pública sin demora la notificación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 23, que se aplicará mutatis mutandis.».*

3) El artículo 16 se modifica como sigue:

a) en el párrafo primero, se añade la frase siguiente:

«La solicitud se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.»;

b) en el párrafo segundo, se añade la frase siguiente:

«La Autoridad **hará** pública ■ la solicitud, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria facilitada por el solicitante, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 23.».

4) El artículo 23 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 23

Transparencia y confidencialidad

1. En caso de que la Comisión solicite el dictamen de la Autoridad de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartado 3, y en el artículo 16 del presente Reglamento, la Autoridad hará pública la solicitud de autorización, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria facilitada por el solicitante, así como sus dictámenes científicos, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 38 a 39 *sexies* ■ del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y en el presente artículo.

2. El solicitante podrá presentar una petición de tratamiento confidencial de determinadas **partes de la** información presentada con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, aportando una justificación verificable.
3. En caso de que la Comisión solicite el dictamen de la Autoridad de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartado 3, y en el artículo 16 del presente Reglamento, la Autoridad evaluará la petición de confidencialidad presentada por el solicitante, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 39 a 39 *sexies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.
4. ***Además de los elementos de información a que se refiere el artículo 39, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 39, apartado 3, del mismo Reglamento, la Autoridad también podrá otorgar el tratamiento confidencial con respecto a los elementos de información que figuran a continuación, siempre que el solicitante demuestre que su revelación podría conllevar un perjuicio importante para sus intereses:***
  - a) ***en su caso, información facilitada en las descripciones detalladas de las sustancias y preparados de partida y sobre la manera en que se utilizan para fabricar el nuevo alimento sometido a la autorización, así como información detallada sobre la naturaleza y composición de los alimentos o categorías de alimentos específicos en los que el solicitante tiene la intención de utilizar ese nuevo alimento, a excepción de la información que sea pertinente para la evaluación de la seguridad;***
  - b) ***en su caso, información analítica detallada sobre la variabilidad y estabilidad de distintos lotes de producción, a excepción de la información que sea pertinente para la evaluación de la seguridad.***

5. En caso de que la Comisión no solicite el dictamen de la Autoridad de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10 y 16 del presente Reglamento, la Comisión evaluará la petición de confidencialidad presentada por el solicitante. Se aplicarán *mutatis mutandis* los artículos 39, 39 bis y 39 quinquies del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el apartado 4 del presente artículo.
6. ***El presente artículo se entiende sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 41 del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».***



## Artículo 9

### Modificaciones de la Directiva 2001/18/CE

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

1) En el artículo 6, se inserta el apartado siguiente:

«2 *bis*. La notificación a que se refiere el apartado 1 se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, ***con arreglo al Derecho de la Unión.***».

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

«2 *bis*. La notificación a que se refiere el apartado 1 se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, ***con arreglo al Derecho de la Unión.***».

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

«Artículo 25

Confidencialidad

1. ***El*** notificante ■ podrá presentar a la autoridad competente una petición de tratamiento confidencial de ***determinadas partes de la*** información presentada con arreglo a la presente Directiva, acompañada de una justificación verificable, ***de conformidad con lo dispuesto en los apartados 3 y 6.***

■

2. ***La*** autoridad competente evaluará la petición de confidencialidad presentada por el notificante ■ .

3. ***Previa petición del notificante, la Autoridad competente podrá otorgar*** tratamiento confidencial ***únicamente a los elementos de*** información que se indican a continuación, previa justificación verificable, ***siempre que el notificante demuestre que su revelación podría conllevar un perjuicio importante para sus*** intereses:
  - a) ***elementos de información a que hace referencia el artículo 39, apartado 2, letras a), b) y c), del Reglamento (CE) n.º 178/2002;***
  - b) información sobre la secuencia del ADN, excepto en el caso de secuencias utilizadas a efectos de detección, identificación y cuantificación del evento de transformación; y
  - c) pautas y estrategias de reproducción.
4. ***La autoridad competente decidirá, previa consulta al notificador, qué información debe recibir tratamiento confidencial e informará al notificante de su decisión.***
5. ***Los Estados miembros, la Comisión y el comité o comités científicos pertinentes adoptarán las medidas necesarias para garantizar que no se haga pública la información confidencial notificada o intercambiada con arreglo a la presente Directiva.***
6. ***Las disposiciones pertinentes de los artículos 39 sexies y 41 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 también se aplicarán mutatis mutandis.***

7. *No obstante lo dispuesto en los apartados 3, 5 y 6 del presente artículo:*
- a) *cuando sea indispensable una intervención urgente para proteger la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, como en situaciones de emergencia, la autoridad competente podrá divulgar la información a que se refiere el apartado 3; y*
  - b) *también se hará pública la información que forme parte de las conclusiones de las contribuciones científicas aportadas por el comité o comités científicos pertinentes o las conclusiones de los informes de evaluación y que se relacionen con efectos previsibles en la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente. En ese caso, se aplicará el artículo 39 quater del Reglamento (CE) n.º 178/2002.*
8. *En caso de que el notificante retire la notificación, los Estados miembros, la Comisión y el comité o comités científicos pertinentes respetarán la confidencialidad otorgada por la autoridad competente de conformidad con lo dispuesto en el presente artículo. Si la notificación se retira antes de que la autoridad competente haya tomado una decisión sobre la petición de confidencialidad correspondiente, los Estados miembros, la Comisión y el comité o comités científicos pertinentes no harán pública la información para la que se había pedido tratamiento confidencial.».*

4) En el artículo 28, se añade el apartado siguiente:

«4. Cuando se consulte al comité científico pertinente de conformidad con el apartado 1 del presente artículo, este hará pública *sin demora* la notificación ■, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria transmitida por el notificante ■, así como sus dictámenes científicos, *a excepción de la información a la que la autoridad competente haya otorgado tratamiento confidencial* de conformidad con ■ lo dispuesto en el artículo 25.».

## Artículo 10

### Medidas transitorias

1. El presente Reglamento no se aplicará a las solicitudes ■ con arreglo al Derecho ■ de la Unión ni a las solicitudes de contribuciones científicas presentadas a la Autoridad antes del ... [18 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].
2. ***El mandato de los miembros de la Junta Directiva de la Autoridad (en lo sucesivo, «Junta Directiva») que estuvieran en funciones el 30 de junio de 2022 expirará en dicha fecha. No obstante las fechas de aplicación a que hace referencia el artículo 11, será de aplicación el procedimiento de designación y nombramiento de los miembros de la Junta Directiva establecido en el artículo 1, punto 4, a efectos de permitir a los miembros nombrados en virtud de dichas normas dar comienzo a su mandato el 1 de julio de 2022.***
3. ***No obstante las fechas de aplicación a que hace referencia el artículo 11, se prorrogará el mandato de los miembros del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas que estén en funciones el 30 de junio de 2021 hasta que los miembros de dicho Comité Científico y de dichas comisiones técnicas científicas que hayan sido nombrados de acuerdo con el procedimiento de selección y nombramiento que dispone el artículo 1, punto 5, inicien su mandato.***

Artículo 11  
Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del ... [18 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. No obstante, el artículo 1, puntos 4 y 5, serán aplicables a partir del 1 de julio de 2022.

■

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

Hecho en..., el

*Por el Parlamento Europeo*  
*El Presidente*

*Por el Consejo*  
*El Presidente*

---