



A8-0417/2018

29.11.2018

*****I**

INFORME

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))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Ponente: Renate Sommer

Explicación de los signos utilizados

- * Procedimiento de consulta
- *** Procedimiento de aprobación
- ***I Procedimiento legislativo ordinario (primera lectura)
- ***II Procedimiento legislativo ordinario (segunda lectura)
- ***III Procedimiento legislativo ordinario (tercera lectura)

(El procedimiento indicado se sustenta en la base jurídica propuesta en el proyecto de acto).

Enmiendas a un proyecto de acto

Enmiendas del Parlamento presentadas en dos columnas

Las supresiones se señalan en ***cursiva y negrita*** en la columna izquierda. Las sustituciones se señalan en ***cursiva y negrita*** en ambas columnas. El texto nuevo se señala en ***cursiva y negrita*** en la columna derecha.

En las dos primeras líneas del encabezamiento de cada enmienda se indica el pasaje del proyecto de acto examinado que es objeto de la enmienda. Si una enmienda se refiere a un acto existente que se quiere modificar con el proyecto de acto, su encabezamiento contiene además una tercera y cuarta líneas en las que se indican, respectivamente, el acto existente y la disposición de que se trate.

Enmiendas del Parlamento en forma de texto consolidado

Las partes de texto nuevas se indican en ***cursiva y negrita***. Las partes de texto suprimidas se indican mediante el símbolo ¶ o se tachan. Las sustituciones se indican señalando el texto nuevo en ***cursiva y negrita*** y suprimiendo o tachando el texto sustituido. Como excepción, no se marcan las modificaciones de carácter estrictamente técnico introducidas por los servicios para la elaboración del texto final.

ÍNDICE

	Página
PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO	5
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.....	85
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE PESCA	89
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS.....	97
PROCEDIMIENTO DE LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO	157
VOTACIÓN FINAL NOMINAL EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO	158

PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

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 2018¹,
 - Visto el dictamen del Comité de las Regiones de 10 de octubre de 2018²,
 - Visto el artículo 59 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;
 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

¹ Pendiente de publicación en el Diario Oficial.

² Pendiente de publicación en el Diario Oficial.

Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento

Visto 1

Proyecto de Resolución legislativa

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

Enmienda

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular sus artículos 43 y 114, su artículo 168, apartado 4, letra b), **y su artículo 192, apartado 1,**

Justificación

La autorización para cultivar o poner en circulación organismos, plantas o animales modificados genéticamente, así como la autorización de sustancias activas de plaguicidas tienen repercusiones importantes en el medio natural y en la salud humana; la protección de la salud humana forma parte de la política ambiental de la Unión.

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento

Considerando 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(2 bis) La gestión de riesgos, la evaluación y las actividades de comunicación deben basarse en una aplicación rigurosa de, entre otras cosas, el principio de precaución.

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento

Considerando 4

Texto de la Comisión

Enmienda

(4) Es necesario, por tanto, garantizar que la comunicación del riesgo sea un proceso **global** y continuo en todo el

(4) Es necesario, por tanto, garantizar que la comunicación del riesgo sea un proceso **transparente, independiente,**

análisis del riesgo, involucrando a los evaluadores y los gestores del riesgo de la Unión y nacionales. Ese proceso debe **combinarse con** un diálogo abierto entre todas las partes interesadas, para garantizar la coherencia y la **continuidad** en el proceso de análisis del riesgo.

continuo **e integrador** en todo el análisis del riesgo, involucrando a los evaluadores y los gestores del riesgo de la Unión y nacionales. Ese proceso debe **recuperar la confianza de los ciudadanos en que todo el proceso se sustenta en el objetivo del presente Reglamento, que consiste en garantizar un alto nivel de vida y salud humanas y la protección de los intereses de los consumidores. Ese proceso también debe ser capaz de contribuir a** un diálogo **participativo** y abierto entre todas las partes interesadas, **en particular el público**, para garantizar la **prevalencia exclusiva del interés público, la exactitud, la exhaustividad, la transparencia, la coherencia y la rendición de cuentas** en el proceso de análisis del riesgo.

Justificación

A fin de ganar la confianza de los ciudadanos, cualquier comunicación y marketing del proceso debe tener un contenido real que demuestre de manera concreta que la situación ha mejorado. De lo contrario, todo cambio está condenado al fracaso.

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento Considerando 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(4 bis) Cuando se formalicen acuerdos comerciales, la Unión deberá asegurarse de que la normativa alimentaria de los terceros países asociados ofrezca, al menos, el mismo grado de protección en materia de seguridad alimentaria que la legislación europea, a fin de garantizar la seguridad de los consumidores y no generar desigualdades en materia de competencia respecto de los productos europeos.

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento Considerando 5

Texto de la Comisión

(5) Debe hacerse particular hincapié en explicar de manera **coherente, apropiada** y oportuna no solo los resultados de la determinación del riesgo, sino también el modo en que se utilizan para contribuir a fundamentar las decisiones sobre gestión del riesgo junto con otros factores legítimos, en su caso.

Enmienda

(5) Debe hacerse particular hincapié en explicar de manera **precisa, clara, objetiva** y oportuna no solo los resultados de la determinación del riesgo, sino también el modo en que se utilizan para contribuir a fundamentar las decisiones sobre gestión del riesgo junto con otros factores legítimos, en su caso.

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento Considerando 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(5 bis) No existe ninguna definición de «otros factores legítimos» en la legislación alimentaria general en relación con su objetivo. Este principio siempre debe aplicarse caso por caso, aunque, ya que no hay directrices generales sobre la aplicación e interpretación del principio, su aplicación no se hace de manera coherente. Por consiguiente, la Comisión debe elaborar directrices generales sobre la aplicación de este principio.

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento Considerando 6

Texto de la Comisión

(6) A tal efecto, es preciso establecer principios y objetivos generales de comunicación del riesgo, **teniendo** en cuenta el cometido respectivo de los

Enmienda

(6) A tal efecto, es preciso establecer principios y objetivos generales de comunicación del riesgo. **Al hacerlo es necesario tener** en cuenta el cometido

evaluadores y de los gestores del riesgo.

respectivo de los evaluadores y de los gestores del riesgo, **así como garantizar su independencia.**

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento Considerando 8

Texto de la Comisión

(8) El plan general debe identificar los principales factores que deben tenerse en cuenta al establecer actividades de comunicación del riesgo, tales como los distintos grados de riesgo, su naturaleza y su posible impacto en la salud pública, quién y qué se verá afectado directa o indirectamente por él, los niveles de exposición, la capacidad de controlarlo y otros factores que influyen en la percepción del riesgo, incluidos el nivel de urgencia, el marco legislativo aplicable y el correspondiente contexto del mercado. El plan general también debe determinar los instrumentos y canales que deben utilizarse, y establecer mecanismos apropiados para garantizar una comunicación coherente del riesgo.

Enmienda

(8) El plan general debe **establecer las disposiciones prácticas para poner a disposición del público la información necesaria para lograr un alto nivel de transparencia en el proceso de gestión del riesgo. Debe** identificar los principales factores que deben tenerse en cuenta al establecer actividades de comunicación del riesgo, tales como los distintos grados de riesgo, su naturaleza y su posible impacto en la salud pública, **en la salud de los animales y en el medio ambiente**, quién y qué se verá afectado directa o indirectamente por él, los niveles de exposición, la capacidad de **minimizarlo** o controlarlo y otros factores que influyen en la percepción del riesgo, incluidos el nivel de urgencia, el marco legislativo aplicable y el correspondiente contexto del mercado. El plan general también debe determinar los instrumentos y canales que deben utilizarse, y establecer mecanismos apropiados para garantizar una comunicación coherente del riesgo.

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento Considerando 9

Texto de la Comisión

(9) La transparencia del proceso de determinación del riesgo **contribuye** a que la Autoridad adquiera mayor legitimidad para el ejercicio de su misión a los ojos de los consumidores y del conjunto de la

Enmienda

(9) La transparencia del proceso de determinación del riesgo **permitiría contribuir** a que la Autoridad adquiera mayor legitimidad para el ejercicio de su misión a los ojos de los consumidores y del

población, a aumentar la confianza de estos en su trabajo y a que rinda cuentas mejor ante los ciudadanos en un sistema democrático. Por tanto, es esencial ***mantener*** la confianza de las partes interesadas y del conjunto de la población en el proceso de análisis del riesgo en que se basa la legislación alimentaria de la Unión, y en particular en la determinación del riesgo, lo que incluye la organización, independencia y transparencia de la Autoridad.

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 ***recuperar*** la confianza de las partes interesadas y del conjunto de la población en el proceso de análisis del riesgo en que se basa la legislación alimentaria de la Unión, y en particular en la determinación del riesgo, lo que incluye la organización, ***el funcionamiento, la independencia y la*** transparencia de la Autoridad.

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento Considerando 10

Texto de la Comisión

(10) Procede adaptar la composición de la Junta Directiva de la Autoridad al planteamiento común sobre las agencias descentralizadas, de conformidad con la Declaración conjunta de 2012 del Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre las agencias descentralizadas²².

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

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento Considerando 11

Texto de la Comisión

(11) La experiencia demuestra que el cometido de la Junta Directiva de la Autoridad se centra en los aspectos administrativos y financieros y no afecta a la independencia de la labor científica que realiza la Autoridad. Es, por tanto,

Enmienda

suprimido

Enmienda

(11) La experiencia demuestra que el cometido de la Junta Directiva de la Autoridad se centra en los aspectos administrativos y financieros y no afecta a la independencia de la labor científica que realiza la Autoridad. Es, por tanto,

adecuado incorporar a la Junta Directiva de la Autoridad a representantes de todos los Estados miembros, que **deben tener** experiencia concreta en determinación del riesgo.

adecuado incorporar a la Junta Directiva de la Autoridad a representantes de todos los Estados miembros, **la Comisión, el Parlamento Europeo, la sociedad civil y las asociaciones industriales, asegurándose de que tengan** experiencia concreta en determinación del riesgo y **evitando los conflictos de intereses**.

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento Considerando 12

Texto de la Comisión

(12) Los miembros de la Junta Directiva deben ser seleccionados de forma que se garantice el máximo nivel de competencia y se disponga de una amplia experiencia pertinente entre los representantes de los Estados miembros, el Parlamento Europeo y la Comisión.

Enmienda

(12) Los miembros de la Junta Directiva deben ser seleccionados de forma que se garantice el máximo nivel de competencia y **compromiso con la protección de la salud y el medio ambiente** y se disponga de una amplia experiencia pertinente entre los representantes de los Estados miembros, el Parlamento Europeo y la Comisión.

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento Considerando 13

Texto de la Comisión

(13) En el control de la adecuación de la legislación alimentaria general se detectaron algunas limitaciones en la capacidad de la Autoridad para garantizar a largo plazo la suficiente competencia técnica de alto nivel. **En particular**, ha disminuido el número de los candidatos a ser miembros de las comisiones técnicas científicas. El **sistema**, por tanto, debe reforzarse y los Estados miembros deben **desempeñar un papel más activo** para garantizar que **exista** una reserva suficiente de expertos **disponibles para satisfacer las necesidades del sistema de la Unión de**

Enmienda

(13) En el control de la adecuación de la legislación alimentaria general se detectaron algunas limitaciones en la capacidad de la Autoridad para garantizar a largo plazo la suficiente competencia técnica de alto nivel **mediante personal especializado. Asimismo**, ha disminuido el número de los candidatos a ser miembros de las comisiones técnicas científicas y **debe examinarse la razón de dicha disminución. Dos tercios de los expertos de las comisiones técnicas científicas son originarios de seis Estados miembros. Dado que el Reino Unido aporta**

determinación del riesgo, caracterizado por un alto nivel de conocimientos científicos, independencia y competencia técnica multidisciplinaria.

actualmente cerca del 20 % de los expertos nacionales, el problema se agravará aún más con la salida del Reino Unido de la Unión Europea. Por tanto, para afrontar este fenómeno de forma más efectiva, el sistema debe reforzarse y promoverse, debe animar a los candidatos a presentarse y los Estados miembros deben fomentar la divulgación de las convocatorias de manifestación de interés de la Autoridad para formar parte de las comisiones técnicas científicas y el Comité Científico, a fin de garantizar que se disponga de una reserva suficiente de expertos independientes, adoptando medidas de apoyo y ofreciendo incentivos y recompensas para aumentar el nivel de participación y el interés por participar.

Justificación

Explicación de los motivos de los problemas de personal de la Autoridad.

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento Considerando 14

Texto de la Comisión

(14) Para que la determinación del riesgo sea independiente de la gestión del riesgo y de otros intereses a escala de la Unión, conviene que la designación de los miembros de las comisiones técnicas científicas ***por parte de los Estados miembros***, su selección por el Director Ejecutivo de la Autoridad y su nombramiento por la Junta Directiva de la Autoridad se basen en criterios estrictos que garanticen la excelencia y la independencia de los expertos, al tiempo que la necesaria competencia técnica multidisciplinaria de cada comisión técnica científica. Para ello también es esencial que el Director Ejecutivo, cuya función es defender los intereses de la EFSA, y en particular la independencia de su

Enmienda

(14) Para que la determinación del riesgo sea independiente de la gestión del riesgo y de otros intereses a escala de la Unión, conviene que la designación de los miembros de las comisiones técnicas científicas, su selección por el Director Ejecutivo de la Autoridad y su nombramiento por la Junta Directiva de la Autoridad se basen en criterios estrictos que garanticen la excelencia y la independencia de los expertos, al tiempo que la necesaria competencia técnica multidisciplinaria de cada comisión técnica científica. Para ello también es esencial que el Director Ejecutivo, ***que es el representante legal de la Autoridad*** y cuya función es defender los intereses de la EFSA y ***supervisar su rendimiento***, y en

competencia técnica, intervenga en la selección y el nombramiento de esos expertos científicos. Procede asimismo instaurar otras medidas para dotar a los expertos científicos de medios para actuar con independencia.

particular la independencia de su competencia técnica, intervenga en la selección y el nombramiento de esos expertos científicos. Procede asimismo instaurar otras medidas, ***incluida la compensación financiera adecuada***, para dotar a los expertos científicos de medios para actuar con independencia y ***dedicar suficiente tiempo a su labor de determinación del riesgo para la Autoridad***.

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento Considerando 15

Texto de la Comisión

(15) Es esencial garantizar el funcionamiento eficaz de la Autoridad y mejorar la sostenibilidad de su competencia técnica, para lo que hay que reforzar el apoyo que la Autoridad y los Estados miembros dan a la labor de las comisiones técnicas científicas de la Autoridad. En particular, la Autoridad debe organizar el trabajo preparatorio de estas últimas, si es preciso solicitando que colabore el personal de la propia Autoridad o de las organizaciones científicas nacionales para elaborar dictámenes científicos preparatorios que se sometan a revisión externa con vistas a su adopción por las comisiones técnicas científicas.

Enmienda

(15) Es esencial garantizar el funcionamiento eficaz de la Autoridad y mejorar la sostenibilidad de su competencia técnica, para lo que hay que reforzar el apoyo que la Autoridad y los Estados miembros dan a la labor de las comisiones técnicas científicas de la Autoridad. En particular, la Autoridad debe organizar el trabajo preparatorio de estas últimas, si es preciso solicitando que colabore el personal de la propia Autoridad o de las organizaciones científicas nacionales para elaborar dictámenes científicos preparatorios que se sometan a revisión externa con vistas a su adopción por las comisiones técnicas científicas. ***Esto debe realizarse sin afectar la independencia de las evaluaciones científicas de la Autoridad.***

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento Considerando 16

Texto de la Comisión

(16) Los procedimientos de autorización

Enmienda

(16) Los procedimientos de autorización

se basan en el principio de que incumbe al solicitante demostrar que el objeto de un procedimiento de autorización es conforme con los requisitos de seguridad de la Unión, teniendo en cuenta el conocimiento científico del que dispone. Este principio da por sentado que la salud pública *está* mejor *protegida* cuando corresponde al solicitante demostrar que un determinado objeto es seguro antes de sacarlo al mercado, y no a los poderes públicos demostrar que no es seguro para entonces poder prohibir su comercialización. Además, el dinero público no debe usarse para encargar costosos estudios que acaban contribuyendo a que la industria coloque un producto en el mercado. De acuerdo con este principio, y según los requisitos reglamentarios aplicables, en apoyo de las solicitudes de autorización con arreglo a la normativa alimentaria sectorial de la Unión, los solicitantes deben presentar los estudios y ensayos pertinentes que demuestren que un objeto es seguro y, en algunos casos, eficaz.

se basan en el principio de que incumbe al solicitante demostrar que el objeto de un procedimiento de autorización es conforme con los requisitos de seguridad de la Unión, teniendo en cuenta el conocimiento científico del que dispone. Este principio da por sentado que la salud pública y *el medio ambiente están* mejor *protegidos* cuando corresponde al solicitante demostrar que un determinado objeto es seguro antes de sacarlo al mercado, y no a los poderes públicos demostrar que no es seguro para entonces poder prohibir su comercialización. Además, el dinero público no debe usarse para encargar costosos estudios que acaban contribuyendo a que la industria coloque un producto en el mercado. De acuerdo con este principio, y según los requisitos reglamentarios aplicables, en apoyo de las solicitudes de autorización con arreglo a la normativa alimentaria sectorial de la Unión, los solicitantes deben presentar los estudios y ensayos pertinentes que demuestren que un objeto es seguro y, en algunos casos, eficaz.

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento Considerando 16 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(16 bis) Si se comparan las agencias de la Unión se constata que a la Autoridad le puede llevar hasta 55 meses finalizar un procedimiento de autorización, es decir, cinco veces más tiempo que a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Esto desalienta las inversiones de las empresas en productos innovadores y disminuye la competitividad de la Unión a largo plazo. Además, los largos procedimientos de autorización debilitan la confianza en la Autoridad. Por tanto, conviene urgentemente garantizar la eficiencia de

la determinación del riesgo mediante una mejor dotación de recursos económicos y de personal.

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento Considerando 17

Texto de la Comisión

(17) Existen disposiciones sobre el contenido de las solicitudes de autorización. Para garantizar la mejor calidad de la evaluación científica de la Autoridad, es esencial que la solicitud de autorización que se le presenta para que determine el riesgo cumpla las especificaciones aplicables. Los solicitantes, en particular las pymes, no siempre comprenden íntegramente estas especificaciones. Procede, por tanto, que la Autoridad asesore a un posible solicitante, a petición de este, sobre las normas aplicables y sobre el contenido de una solicitud de autorización, antes de su presentación formal, sin entrar en el diseño de los estudios que deben presentarse, lo cual sigue siendo responsabilidad del solicitante. ***Para garantizar la transparencia de este proceso, el asesoramiento de la Autoridad debe hacerse público.***

Enmienda

(17) Existen disposiciones sobre el contenido de las solicitudes de autorización. Para garantizar la mejor calidad de la evaluación científica de la Autoridad, es esencial que la solicitud de autorización que se le presenta para que determine el riesgo cumpla las especificaciones aplicables. Los solicitantes, en particular las pymes, no siempre comprenden íntegramente estas especificaciones. Procede, por tanto, que la Autoridad asesore a un posible solicitante, a petición de este, sobre las normas aplicables y sobre el contenido de una solicitud de autorización, antes de su presentación formal. ***A los 36 meses de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión deberá evaluar el impacto del asesoramiento general sobre el funcionamiento de la Autoridad. En particular, la Comisión deberá evaluar su repercusión en la asignación de los recursos de la Autoridad y en su independencia.***

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento Considerando 18

Texto de la Comisión

(18) La Autoridad debe tener conocimiento del objeto de todos los estudios llevados a cabo por los solicitantes con vistas a una futura solicitud de autorización con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión. A tal efecto, es

Enmienda

(18) La Autoridad debe tener conocimiento del objeto de todos los estudios llevados a cabo por los solicitantes con vistas a una futura solicitud de autorización ***o renovación*** con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión. A tal

necesario y conveniente que los explotadores de empresas que encargan estudios y los laboratorios que los llevan a cabo notifiquen dichos estudios a la Autoridad cuando se encargan. La información sobre los estudios notificados solo debe comunicarse al hacer pública la correspondiente solicitud de autorización, de conformidad con las normas aplicables sobre transparencia.

efecto, es necesario y conveniente que los explotadores de empresas que encargan estudios y los laboratorios que los llevan a cabo notifiquen dichos estudios a la Autoridad cuando se encargan ***dentro o fuera de la Unión***. La información sobre los estudios notificados solo debe comunicarse al hacer pública la correspondiente solicitud de autorización ***o renovación***, de conformidad con las normas aplicables sobre transparencia.

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento Considerando 20

Texto de la Comisión

(20) Existe cierta preocupación pública por que las evaluaciones de la Autoridad en el ámbito de las autorizaciones se basen principalmente en estudios de la industria. La Autoridad ***ya estudia*** la bibliografía científica para poder tomar en consideración otros datos y estudios existentes sobre el objeto que se le presenta a evaluación. Para añadir un nivel de garantía de que la Autoridad tenga acceso a la totalidad de los datos y estudios científicos pertinentes disponibles sobre un objeto sometido a un procedimiento de autorización, conviene establecer una consulta de terceros destinada a determinar si existen otros datos o estudios científicos pertinentes. Con el fin de aumentar su eficacia, la consulta debe tener lugar ***cuando se hagan*** públicos los estudios presentados por la industria en su solicitud de autorización, en virtud de las normas de transparencia del presente Reglamento.

Enmienda

(20) Existe cierta preocupación pública por que las evaluaciones de la Autoridad en el ámbito de las autorizaciones se basen principalmente en estudios de la industria. ***En caso de que se presente una nueva solicitud para un procedimiento de autorización o renovación***, la Autoridad ***siempre debe estudiar*** la bibliografía científica para poder tomar en consideración otros datos y estudios existentes sobre el objeto que se le presenta a evaluación ***y, en caso necesario, exigir estudios adicionales. La Autoridad debe facilitar el acceso público a toda la bibliografía científica pertinente sobre el asunto que obre en su poder.*** Para añadir un nivel de garantía de que la Autoridad tenga acceso a la totalidad de los datos y estudios científicos pertinentes disponibles sobre un objeto sometido a un procedimiento de autorización, conviene establecer una consulta de terceros destinada a determinar si existen otros datos o estudios científicos pertinentes. Con el fin de aumentar su eficacia, la consulta debe tener lugar ***inmediatamente después de que se hayan hecho*** públicos los estudios presentados por la industria en su solicitud de autorización, en virtud de

las normas de transparencia del presente Reglamento.

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento Considerando 21

Texto de la Comisión

(21) Los estudios y ensayos presentados por los explotadores de empresas en apoyo de las solicitudes de autorización con arreglo a la normativa alimentaria sectorial de la Unión *suelen* cumplir principios internacionalmente reconocidos, lo cual facilita una base uniforme de calidad, sobre todo en cuanto a la reproducibilidad de los resultados. Sin embargo, en algunos casos pueden surgir problemas de conformidad con las normas aplicables, y por eso existen sistemas nacionales para verificar tal conformidad. Procede establecer un nivel de garantía adicional para tranquilizar a la población en cuanto a la calidad de los estudios y establecer un sistema de auditoría reforzada, consistente en que la Comisión verifique los controles que los Estados miembros realizan de la aplicación de los principios mencionados por los laboratorios que lleven a cabo los estudios y ensayos.

Enmienda

(21) Los estudios y ensayos presentados por los explotadores de empresas en apoyo de las solicitudes de autorización con arreglo a la normativa alimentaria sectorial de la Unión *deben apoyarse en documentación científica accesible o cumplir las normas y los principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL)* internacionalmente reconocidos, lo cual facilita una base uniforme de calidad, sobre todo en cuanto a la reproducibilidad de los resultados. Sin embargo, en algunos casos pueden surgir problemas de conformidad con las normas aplicables, y por eso existen sistemas nacionales para verificar tal conformidad. Procede establecer un nivel de garantía adicional para tranquilizar a la población en cuanto a la calidad de los estudios y establecer un sistema de auditoría reforzada, consistente en que la Comisión verifique los controles que los Estados miembros *o terceros países, en colaboración con la Dirección de Auditorías y Análisis de Salud y Alimentarios de la Comisión*, realizan de la aplicación de los principios mencionados por los laboratorios que lleven a cabo los estudios y ensayos *en la Unión y en terceros países*.

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento Considerando 21 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(21 bis) Debe dotarse al proceso de suficiente flexibilidad de forma que

puedan tenerse en cuenta con rapidez nuevas perspectivas sobre los efectos perjudiciales para la salud, incluso cuando no estén previstos de forma específica por los requisitos reglamentarios sobre datos.

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento Considerando 22

Texto de la Comisión

(22) La seguridad alimentaria es una cuestión sensible de primordial interés para los ciudadanos de la Unión. Aun manteniendo el principio de que la carga de la prueba del cumplimiento de los requisitos de la Unión recae en la industria del sector, es importante crear un instrumento de verificación adicional para abordar casos concretos de gran importancia para la sociedad cuando existe una controversia en cuestiones de seguridad, consistente en encargar más estudios con el objetivo de verificar los elementos de prueba utilizados en el marco de la determinación del riesgo. Teniendo en cuenta que se financiaría con cargo al presupuesto de la Unión y que el recurso a este instrumento de verificación excepcional debe ser proporcionado, la Comisión debe ser la responsable de activar el encargo de estos estudios de verificación. Hay que tener en cuenta que, en algunos casos específicos, los estudios encargados pueden necesitar tener un ámbito de aplicación más amplio que los datos probatorios en juego (por ejemplo, que surjan nuevos avances científicos).

Enmienda

(22) La seguridad alimentaria es una cuestión sensible de primordial interés para los ciudadanos de la Unión. Aun manteniendo el principio de que la carga de la prueba del cumplimiento de los requisitos de la Unión recae en la industria del sector, es importante crear un instrumento de verificación adicional para abordar casos concretos de gran importancia para la sociedad cuando existe una controversia en cuestiones de seguridad, consistente en encargar más estudios con el objetivo de verificar los elementos de prueba utilizados en el marco de la determinación del riesgo. Teniendo en cuenta que se financiaría con cargo al presupuesto de la Unión y que el recurso a este instrumento de verificación excepcional debe ser proporcionado, la Comisión debe, *en caso de producirse constataciones científicas divergentes*, ser la responsable de activar el encargo de estos estudios de verificación. Hay que tener en cuenta que, en algunos casos específicos, los estudios encargados pueden necesitar tener un ámbito de aplicación más amplio que los datos probatorios en juego *en el proceso de determinación del riesgo* (por ejemplo, que surjan nuevos avances científicos).

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento

Considerando 23 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(23 bis) *El Convenio de Aarhus establece una serie de derechos del público en relación con el medio ambiente. El Convenio de Aarhus prevé el derecho de todos a recibir la información medioambiental que posean las autoridades públicas, el derecho a participar en la toma de decisiones relacionadas con el medio ambiente y el derecho a procedimientos de revisión a fin de impugnar las decisiones públicas que se hayan tomado sin respetar los dos derechos antes mencionados o la legislación medioambiental en general.*

Enmienda 25

Propuesta de Reglamento Considerando 24

Texto de la Comisión

Enmienda

(24) La iniciativa ciudadana europea «Prohibición del glifosato y protección de las personas y del medio ambiente frente a los pesticidas tóxicos» confirmó la preocupación por la transparencia relativa a los estudios encargados por la industria y presentados con las solicitudes de autorización²³.

(24) *En su calidad de parte de la Convención de Aarhus, la Unión ha reconocido que, en el ámbito del medio ambiente, un mejor acceso a la información y una mayor participación del público en la toma de decisiones refuerzan la calidad y la aplicación de las decisiones, contribuyen a sensibilizar al público respecto de los problemas ambientales, le dan la posibilidad de expresar sus preocupaciones y ayudan a las autoridades públicas a tener esas preocupaciones debidamente en cuenta.*

La iniciativa ciudadana europea «Prohibición del glifosato y protección de las personas y del medio ambiente frente a los pesticidas tóxicos» confirmó la preocupación por la transparencia relativa a los estudios encargados por la industria y presentados con las solicitudes de autorización²³.

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

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

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento Considerando 25 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(25 bis) Utilizando la Sala de Recurso de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos como modelo, tal como se establece en los artículos 89 a 93 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo^{1 bis}, debe establecerse una Sala de Recurso de la EFSA mediante actos delegados.

^{1bis} Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento Considerando 27

Texto de la Comisión

(27) Con el fin de determinar qué nivel de divulgación logra el equilibrio adecuado, **deben** ponderarse **los derechos de los ciudadanos a** la transparencia del proceso de determinación del riesgo frente a los derechos comerciales de los solicitantes, teniendo en cuenta los objetivos del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

Enmienda

(27) Con el fin de determinar qué nivel de divulgación **proactiva** logra el equilibrio adecuado, **debe** ponderarse **la necesidad de garantizar** la transparencia del proceso de determinación del riesgo frente a los derechos comerciales de los solicitantes, teniendo en cuenta los objetivos del Reglamento (CE) n.º 178/2002 **de lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, así como de proteger los intereses de los consumidores, la protección de la salud y el bienestar de los animales, los aspectos fitosanitarios y el medio ambiente.**

Justificación

Texto del artículo 5, apartado 1, del Reglamento n.º 178/2002.

Enmienda 28

**Propuesta de Reglamento
Considerando 27 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(27 bis) **Las disposiciones sobre divulgación activa contenidas en el presente Reglamento no tienen por objeto limitar en modo alguno el alcance de los derechos que confieren los Reglamentos (CE) n.º 1049/2001 y (CE) n.º 1367/2006.**

Enmienda 29

**Propuesta de Reglamento
Considerando 30**

Texto de la Comisión

Enmienda

(30) También es necesario **establecer requisitos específicos de** protección de los datos personales, a fin de garantizar la transparencia del proceso de determinación

(30) También es necesario **hacer referencia, para la** protección y **confidencialidad** de los datos personales, a fin de garantizar la transparencia del

del riesgo, *teniendo en cuenta el* Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴ y *el* Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵. En consecuencia, de conformidad con el presente Reglamento, los datos personales no deben hacerse públicos a menos que sea necesario y proporcionado para garantizar la transparencia, independencia y credibilidad del proceso de determinación del riesgo, evitando los conflictos de intereses.

proceso de determinación del riesgo, *al* Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴ y *al* Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵. En consecuencia, de conformidad con el presente Reglamento, los datos personales no deben hacerse públicos a menos que sea necesario y proporcionado para garantizar la transparencia, independencia y credibilidad del proceso de determinación del riesgo, evitando los conflictos de intereses.

Resulta necesario y proporcionado para garantizar la transparencia, independencia, sostenibilidad y credibilidad del proceso de determinación del riesgo, en particular para evitar conflictos de intereses, publicar los nombres de cualquier persona designada por la Autoridad para contribuir al proceso de toma de decisiones de la Autoridad, en particular en el contexto de la adopción de documentos de orientación.

²⁴ Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

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

²⁴ Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

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

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento

Considerando 31

Texto de la Comisión

(31) A efectos de una mayor transparencia, y para que las solicitudes de contribuciones científicas que recibe la Autoridad se traten de manera eficaz, deben crearse formatos de datos normalizados y programas informáticos. Con el fin de garantizar unas condiciones uniformes de ejecución del Reglamento (CE) n.º 178/2002 con respecto a la adopción de formatos de datos normalizados y de programas informáticos, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁶.

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

Enmienda

(31) A efectos de una mayor transparencia, y para que las solicitudes de contribuciones científicas que recibe la Autoridad se traten de manera eficaz, deben crearse formatos de datos normalizados y programas informáticos. Con el fin de garantizar unas condiciones uniformes **y armonizadas** de ejecución del Reglamento (CE) n.º 178/2002 con respecto a la adopción de formatos de datos normalizados y de programas informáticos, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁶.

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

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento Considerando 33

Texto de la Comisión

(33) Por otra parte, para evaluar la eficacia y la eficiencia de las distintas disposiciones aplicables a la Autoridad, también conviene **establecer que la Comisión evalúe a la Autoridad, en consonancia con el planteamiento común sobre las agencias descentralizadas**. Deben evaluarse, en particular, los

Enmienda

(33) Por otra parte, para evaluar la eficacia y la eficiencia de las distintas disposiciones aplicables a la Autoridad, también conviene **llevar a cabo una evaluación independiente de la Autoridad**. Deben evaluarse, en particular, los procedimientos de selección de los miembros del Comité científico y de las

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.

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.

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento Considerando 33 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(33 bis) El Séptimo Programa de Acción en materia de Medio Ambiente ha convertido la elaboración y la aplicación de enfoques que permitan examinar los efectos combinados de los productos químicos en una prioridad para la salud humana y el medio ambiente. Para tener en cuenta los «efectos cóctel», es preciso un enfoque transversal, una colaboración reforzada entre organismos de evaluación a escala europea y la definición de medios adaptados.

Justificación

Esta enmienda propone que el proceso de evaluación europeo de sustancias químicas se lleve a cabo en el marco de un enfoque coordinado para todos los sectores implicados, una tarea en la que la EFSA debe desempeñar un papel esencial. Además, es importante que los evaluadores incorporen la evaluación de los «efectos cóctel» a su trabajo para que se puedan poner en marcha las medidas de gestión adecuadas.

Enmienda 33

Propuesta de Reglamento Considerando 35

Texto de la Comisión

Enmienda

(35) A fin de garantizar la transparencia del proceso de determinación del riesgo, también es necesario ampliar el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º

(35) A fin de garantizar la transparencia **y la independencia** del proceso de determinación del riesgo, también es necesario ampliar el ámbito de aplicación

178/2002, actualmente limitado a la legislación alimentaria, para abarcar también las solicitudes de autorización en el marco del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 en lo que respecta a los aditivos para piensos, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 en lo que respecta a los materiales en contacto con alimentos y del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo que respecta a los productos fitosanitarios.

del Reglamento (CE) n.º 178/2002, actualmente limitado a la legislación alimentaria, para abarcar también las solicitudes de autorización en el marco del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 en lo que respecta a los aditivos para piensos, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 en lo que respecta a los materiales en contacto con alimentos y del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo que respecta a los productos fitosanitarios.

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento

Considerando 36

Texto de la Comisión

(36) Para garantizar que se tengan en cuenta las especificidades sectoriales con respecto a la información confidencial, deben ponderarse los derechos de los ciudadanos a la transparencia *del* proceso de determinación del riesgo, *incluidos los derivados de la Convención de Aarhus¹*, frente a los derechos comerciales de los solicitantes teniendo en cuenta los objetivos específicos de la legislación sectorial de la Unión, así como la experiencia adquirida. Es necesario, por tanto, modificar la Directiva 2001/18/CE, el Reglamento (CE) n.º 1829/2003, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para añadir elementos confidenciales a los establecidos en el Reglamento (CE) n.º 178/2002.

Enmienda

(36) Para garantizar que se tengan en cuenta las especificidades sectoriales con respecto a la información confidencial, deben ponderarse los derechos de los ciudadanos a la transparencia, *incluido el derecho a beneficiarse de la información proactiva relacionada con el* proceso de determinación del riesgo, frente a los derechos comerciales de los solicitantes teniendo en cuenta los objetivos específicos de la legislación sectorial de la Unión, así como la experiencia adquirida. Es necesario, por tanto, modificar la Directiva 2001/18/CE, el Reglamento (CE) n.º 1829/2003, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para añadir elementos confidenciales a los establecidos en el Reglamento (CE) n.º 178/2002. *Las disposiciones sobre la difusión activa establecidas en el presente Reglamento y la evaluación de una solicitud de confidencialidad por parte de la Autoridad no debe limitar de ninguna manera el alcance de los derechos otorgados por el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 y el Reglamento (CE) n.º 1367/2006.*

^{1 1} **Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativo a la aplicación de las disposiciones de la Convención de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en asuntos ambientales a las instituciones y organismos de la Comunidad (DO L 264 de 25.9.2006, p. 13).**

Enmienda 35

Propuesta de Reglamento Considerando 36 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(36 bis) El control de la adecuación de la legislación alimentaria general también destacó una falta de transparencia del proceso de determinación del riesgo. Existe una necesidad de informar mejor a los ciudadanos sobre las opciones de gestión del riesgo objeto de consideración, el nivel de protección del consumidor y la sanidad animal y el medio ambiente que lograría cada una de estas opciones, así como sobre los factores, distintos de los resultados de la determinación del riesgo, que los gestores del riesgo tienen en cuenta, y la manera en la que se ponderan en el proceso de toma de decisiones.

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento Considerando 37

Texto de la Comisión

Enmienda

(37) A fin de reforzar más el vínculo entre evaluadores del riesgo y gestores del riesgo a escala nacional y de la Unión, así

(37) A fin de mejorar el intercambio interactivo de información durante todo el proceso de análisis del riesgo entre

como **la coherencia de la comunicación del riesgo**, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado por lo que respecta al establecimiento de un plan general de comunicación del riesgo en cuestiones de la cadena agroalimentaria. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

evaluadores del riesgo y gestores del riesgo a escala nacional y de la Unión, así como **con otras partes interesadas de la cadena alimentaria, tales como los operadores económicos, las organizaciones de consumidores y otras organizaciones de la sociedad civil**, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado por lo que respecta al establecimiento de un plan general de comunicación del riesgo en cuestiones de la cadena agroalimentaria. **El plan general de la comunicación del riesgo debe establecer modalidades prácticas para poner a disposición del público la información necesaria para lograr un alto nivel de transparencia del proceso de gestión del riesgo. Por consiguiente**, reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento Considerando 37 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(37 bis) Las disposiciones relacionadas con qué información debe hacerse pública no deben afectar el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 ni la

legislación nacional o de la Unión relativa al acceso del público a documentos oficiales.

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento Considerando 38

Texto de la Comisión

(38) Para que la Autoridad y los explotadores de empresas se adapten a los nuevos requisitos, mientras la Autoridad mantiene un funcionamiento fluido, es necesario prever medidas transitorias para la aplicación del presente Reglamento.

Enmienda

(38) Para que la Autoridad, **los Estados miembros, la Comisión** y los explotadores de empresas se adapten a los nuevos requisitos, mientras la Autoridad mantiene un funcionamiento fluido, es necesario prever medidas transitorias para la aplicación del presente Reglamento.

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento Considerando 39 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(39 bis) Puesto que las modificaciones incluidas en la presente propuesta transfieren a la Autoridad competencias de gran alcance en relación con la determinación del riesgo y la comprobación de la confidencialidad, es necesario un aumento considerable del presupuesto de la Autoridad conforme al anexo 3 de la propuesta de la Comisión. La propuesta de financiación es compatible con el marco financiero plurianual vigente pero puede implicar el uso de instrumentos especiales definidos en el Reglamento (UE, Euratom) n.º 1311/2013 del Consejo. Si las negociaciones entre el Parlamento Europeo y los Estados miembros sobre el presupuesto de la Unión no dejan margen para el presupuesto necesario, la Comisión debería presentar una propuesta de financiación alternativa en

el marco de un acto delegado.

Justificación

Habida cuenta de las repercusiones del brexit sobre el presupuesto de la Unión, aún no es seguro el impacto sobre las negociaciones relativas al marco financiero plurianual. Si el Consejo de Ministros y el Parlamento Europeo no logran alcanzar un acuerdo sobre un presupuesto adecuado para la EFSA, estaríamos cargando a la Autoridad con un mandato que sería imposible de abordar con los recursos financieros y personales de los que dispone actualmente. En este caso, es necesario plantear una alternativa para las negociaciones sobre la propuesta de la Comisión.

Enmienda 40

Propuesta de Reglamento Considerando 40 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(40 bis) Los recientes incidentes relacionados con la seguridad alimentaria han demostrado que es necesario establecer medidas apropiadas en situaciones de emergencia para asegurarse de que todos los alimentos, del tipo y del origen que sean, y todos los piensos puedan ser sometidos a medidas comunes en caso de un riesgo grave para la salud humana y animal o el medio ambiente. Este enfoque exhaustivo de las medidas de seguridad alimentaria de emergencia debe permitir emprender acciones eficaces y evitar disparidades artificiales en el tratamiento de un riesgo grave relativo a alimentos o piensos incluyendo un procedimiento armonizado y común de gestión del sistema de alertas alimentarias.

Justificación

El Reglamento n.º 178/2002 (art. 50 a 54), establece el RASFF y sus disposiciones básicas de alcance y funcionamiento. Posteriormente se detectaron insuficiencias que hicieron necesaria su revisión a través de la adopción del Reglamento n.º 16/2011, que no incluyó un procedimiento armonizado de actuación para todos los EM, y el necesario refuerzo de los poderes de la Comisión en la gestión de las alertas. Se necesita un procedimiento común, obligatorio y reforzado para la gestión de alertas alimentarias.

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto -1 (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 6 – apartado 2

Texto en vigor

2. La determinación del riesgo se basará en las pruebas científicas disponibles y se efectuará de una manera independiente, objetiva y transparente.

Enmienda

(-1) El artículo 6, apartado 2, se sustituye por el texto siguiente:

«2. La determinación del riesgo se basará en **todas** las pruebas científicas disponibles y se efectuará de una manera independiente, objetiva y transparente.»

(Esta enmienda se aplica a la totalidad del texto. Su adopción impone adaptaciones técnicas en todo el texto.)

Justificación

En relación con el glifosato, el solicitante presentó solo el 52 % de las publicaciones científicas disponibles, junto con sus propios estudios. Sobre la base de la «puntuación Klimisch» del Instituto Federal Alemán de Evaluación de Riesgos, ponente de la EFSA, la mayoría de estos estudios se clasificaron como de «valor limitado», con poca influencia en el resultado de su evaluación. Esto hace que la EFSA dé más importancia a los estudios propios del solicitante. En un análisis del riesgo no debe ser posible un rechazo de las publicaciones revisadas inter pares.

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 7 – apartado 1

Texto en vigor

1. En circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, **podrán** adoptarse medidas **provisionales** de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el

Enmienda

(-1 bis) El artículo 7, apartado 1, se sustituye por el texto siguiente:

«1. En circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, **deberán** adoptarse medidas de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado

que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.

la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.».

Justificación

Se sustituye «podrán» por «deberán». En el documento sobre el glifosato, la EFSA y la Comisión deberían haberse guiado por el principio de cautela en la toma de decisiones, ya que existía una «posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica» de conformidad con el artículo 7. En vez de adoptar «medidas provisionales de gestión del riesgo» (artículo 7), las autoridades parecen haber aplicado «la duda debe ser favorable para la sustancia». Por consiguiente, deberán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo cuando aplique el principio de cautela y no «podrán» adoptarse.

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 8 bis

Texto de la Comisión

Artículo 8 bis

Objetivos de la comunicación del riesgo

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

- a) fomentar el conocimiento y la comprensión de los problemas específicos de que se trate durante todo el proceso de análisis del riesgo;
- b) fomentar la coherencia y la transparencia en la formulación de recomendaciones para la gestión del riesgo;
- c) proporcionar una base sólida para entender las decisiones de gestión del riesgo;

Enmienda

Artículo 8 bis

Objetivos de la comunicación del riesgo

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

- a) fomentar el conocimiento y la comprensión de los problemas específicos de que se trate durante todo el proceso de análisis **y gestión** del riesgo;
- b) fomentar la coherencia, la transparencia **y la claridad** en la formulación de **opciones**, recomendaciones **y decisiones** para la gestión del riesgo;
- c) proporcionar una base **científica** sólida para entender las decisiones de gestión del riesgo; **incluida la información sobre:**
 - i) **la manera en la que la opción**

elegida para la gestión del riesgo refleja el grado de incertidumbre de la determinación del riesgo, y el nivel de protección de la salud de los consumidores, de la sanidad animal y del medio ambiente que alcanzaría;

ii) tal como se contempla en el artículo 6, apartado 3, los factores, distintos de los resultados de la determinación del riesgo, considerados por los gestores del riesgo y la manera en la que se ponderaron dichos factores;

d) fomentar la comprensión pública del proceso de análisis del riesgo con el fin de aumentar la confianza en sus resultados;

d) fomentar la comprensión pública del proceso de análisis del riesgo con el fin de aumentar la confianza en sus resultados, *lo cual incluye facilitar información clara y unívoca sobre las respectivas tareas, competencias y responsabilidades de los evaluadores y los gestores del riesgo;*

e) fomentar la *adecuada* participación de todas las partes interesadas; y,

e) fomentar la *equilibrada* participación de todas las partes interesadas, *incluidos los operadores económicos de la cadena alimentaria, las organizaciones de consumidores y otras organizaciones de la sociedad civil;*

f) garantizar un intercambio *adecuado* de información con las partes interesadas en relación con los riesgos asociados a la cadena agroalimentaria.

f) garantizar un intercambio *transparente y equitativo* de información con las partes interesadas *citadas en la letra e)* en relación con los riesgos asociados a la cadena agroalimentaria;

f bis) informar a los consumidores sobre estrategias para evitar el riesgo; y

f ter) luchar contra la divulgación de información falsa y contra sus fuentes.

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1
Reglamento (CE) n.º 178/2002
Artículo 8 ter

Texto de la Comisión

Artículo 8 ter

Principios generales de la comunicación

Enmienda

Artículo 8 ter

Principios generales de la comunicación

del riesgo

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

- a) propiciar el intercambio interactivo de información de modo preciso, oportuno y **adecuado**, basado en los principios de transparencia, apertura y capacidad de respuesta;
- b) dar información transparente en cada fase del proceso de análisis del riesgo, desde la petición de asesoramiento científico hasta el dictamen de determinación del riesgo y la toma de decisiones de gestión del riesgo;
- c) **tener en cuenta** las percepciones del riesgo;
- d) facilitar la comprensión y el diálogo entre todas las partes interesadas; y,
- e) ser accesible, incluso para quienes no participan directamente en el proceso, teniendo en cuenta la confidencialidad y la protección de los datos personales.

del riesgo

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

- a) propiciar el intercambio interactivo de información de modo preciso, oportuno y **completo con todas las partes interesadas**, basado en 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;
 - c) **abordar** las percepciones del riesgo;
 - d) facilitar la comprensión y el diálogo entre todas las partes interesadas;
 - e) ser accesible, incluso para quienes no participan directamente en el proceso, teniendo en cuenta la confidencialidad y la protección de los datos personales; y
- e bis) formular enfoques para comunicar mejor la diferencia entre peligro y riesgo.***

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 8 quater

Texto de la Comisión

Artículo 8 quater

Plan general de comunicación del riesgo

1. La Comisión, en estrecha colaboración con la Autoridad y con los Estados miembros y tras las oportunas consultas públicas, estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad

Enmienda

Artículo 8 quater

Plan general de comunicación del riesgo

1. La Comisión, en estrecha colaboración con la Autoridad y con los Estados miembros y tras las oportunas consultas públicas, estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad

con el artículo 57 bis **que establezcan** un plan general de comunicación del riesgo sobre cuestiones relativas a la cadena agroalimentaria, teniendo en cuenta los correspondientes objetivos y principios generales establecidos en los artículos 8 bis y 8 ter.

2. El plan general de comunicación del riesgo promoverá un marco integrado de comunicación del riesgo que seguirán los evaluadores y los gestores del riesgo de forma coherente y sistemática, tanto a escala de la Unión como nacional. Deberá:

- a) determinar los principales factores que deben tenerse en cuenta al considerar el tipo y el nivel las actividades de comunicación del riesgo que se necesitan;
- b) determinar cuáles son los principales instrumentos y canales adecuados para la comunicación del riesgo, teniendo en cuenta **las necesidades de los grupos destinatarios pertinentes**; y,

- c) establecer los mecanismos adecuados, para reforzar la coherencia de la comunicación del riesgo entre los evaluadores y los gestores del riesgo y **garantizar un diálogo abierto entre todas las partes interesadas.**

3. La Comisión adoptará el plan general de comunicación del riesgo en el plazo de [two years from the date of application of this Regulation] y lo mantendrá actualizado, teniendo en cuenta

con el artículo 57 bis **a modo de complemento del presente Reglamento, estableciendo** un plan general de comunicación del riesgo sobre cuestiones relativas a la cadena agroalimentaria, teniendo en cuenta los correspondientes objetivos y principios generales establecidos en los artículos 8 bis y 8 ter.

2. El plan general de comunicación del riesgo promoverá un marco integrado de comunicación del riesgo que seguirán los evaluadores y los gestores del riesgo de forma coherente y sistemática, tanto a escala de la Unión como nacional. Deberá:

- a) determinar los principales factores que deben tenerse en cuenta al considerar el tipo y el nivel las actividades de comunicación del riesgo que se necesitan;
- b) determinar cuáles son los principales instrumentos y canales adecuados para la comunicación del riesgo, teniendo en cuenta **la necesidad de asegurar la participación equilibrada de todas las partes interesadas, incluidos los operadores económicos de la cadena alimentaria, y las organizaciones de consumidores y otras organizaciones de la sociedad civil;**

- c) establecer los mecanismos adecuados, para reforzar la coherencia de la comunicación del riesgo entre los evaluadores y los gestores del riesgo, **incluso reconociendo y explicando sistemáticamente las divergencias en la evaluación científica o en la percepción del nivel de riesgo aceptable;**

- c bis) establecer las modalidades prácticas y el plazo para poner a disposición del público la información a que se refiere el artículo 55 bis, apartado 1.**

3. La Comisión adoptará el plan general de comunicación del riesgo en el plazo de [two years from the date of application of this Regulation] y lo mantendrá actualizado, teniendo en cuenta

el progreso científico y técnico y la experiencia adquirida.».

el progreso científico y técnico y la experiencia adquirida.».

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 8 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 8 quinquies

Transparencia de la comunicación del riesgo

- 1. La Comisión, la Autoridad y los Estados miembros ejercerán sus responsabilidades en el marco de la comunicación del riesgo sobre la legislación alimentaria con un elevado nivel de transparencia.**
- 2. La Comisión podrá emitir las directrices oportunas.**

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 9

Texto en vigor

Enmienda

Artículo 9

Consulta pública

En el proceso de elaboración, evaluación y revisión de la legislación alimentaria se procederá a una consulta pública, abierta y transparente, ya sea directamente o a través de órganos representativos, excepto cuando no sea posible debido a la urgencia del asunto.

1 bis) El artículo 9 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 9

Consulta pública

Durante el análisis del riesgo, así como en el proceso de elaboración, evaluación y revisión de la legislación alimentaria, se procederá a una consulta pública, abierta y transparente, ya sea directamente o a través de órganos representativos, excepto cuando no sea posible debido a la urgencia del asunto.».

Justificación

Añádase: «Durante el análisis del riesgo, así como...». Esta enmienda sobre el principio de transparencia que rige el Reglamento n.º 178/2002 es acorde con la intención de la Comisión de reforzar la transparencia durante el proceso de análisis del riesgo.

Enmienda 48

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1 ter (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 10

Texto en vigor

Enmienda

Artículo 10

«Artículo 10

Información al público

Información al público

Sin perjuicio de las disposiciones comunitarias y de Derecho nacional aplicables al acceso a los documentos, cuando existan motivos razonables para sospechar que un alimento o un pienso puede presentar un riesgo para la salud de las personas o de los animales, las autoridades, ***dependiendo de la naturaleza, la gravedad y la envergadura del riesgo,*** adoptarán las medidas apropiadas para informar al público en general de la naturaleza del riesgo para la salud, indicando, en la medida de lo posible, ***el alimento o el pienso, o el tipo de alimento o de pienso,*** el riesgo que ***puede*** presentar y las medidas que se adopten o vayan a adoptarse para prevenir, reducir o eliminar ese riesgo.

1. Sin perjuicio de las disposiciones comunitarias y de Derecho nacional aplicables al acceso a los documentos, cuando existan motivos razonables para sospechar que un alimento o un pienso puede presentar un riesgo para la salud de las personas o de los animales, las autoridades adoptarán las medidas apropiadas y ***oportunas*** para informar al público en general de la naturaleza del riesgo para la salud, indicando, en la medida de lo posible, ***los productos de que se trata,*** el riesgo que ***pueden*** presentar y las medidas que se adopten o vayan a adoptarse para prevenir, reducir o eliminar ese riesgo. ***El presente apartado también se aplicará en caso de presuntos incumplimientos que sean resultado de posibles vulneraciones intencionales de la legislación aplicable de la Unión cometidas a través de prácticas fraudulentas o engañosas.***

2. ***A fin de garantizar la aplicación uniforme del apartado 1, la Comisión adoptará actos de ejecución sobre las modalidades de su aplicación a más tardar doce meses después de la entrada***

en vigor del presente Reglamento.».

Enmienda 49

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – apartado 1 – punto 1 quater (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 22 – apartado 7

Texto en vigor

Enmienda

Actuará en ***estrecha*** colaboración con ***los organismos competentes de los Estados miembros que lleven a cabo tareas similares a las que desempeña la Autoridad.***

1 quater) ***El artículo 22, apartado 7, párrafo segundo, se sustituye por el texto siguiente:***

«Actuará en colaboración con ***el resto de organismos de evaluación de la Unión.***».

Justificación

Esta enmienda tiene por objetivo hacer posible el mandato legal de la EFSA y la coordinación entre organismos, siendo estos necesarios de forma transversal para tener en cuenta todas las exposiciones a sustancias químicas a las que pueden estar expuestos la población y el medio ambiente.

Enmienda 50

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1 quinquies (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 23 – párrafo 1 – letra b

Texto en vigor

Enmienda

b) promoverá y coordinará el desarrollo de ***metodologías*** uniformes de determinación del riesgo en los ámbitos comprendidos en su cometido;

1 quinquies) ***El artículo 23, párrafo primero, letra b), se sustituye por el texto siguiente:***

«b) promoverá y coordinará ***con un enfoque transversal*** el desarrollo de ***métodos*** uniformes de determinación del riesgo en los ámbitos comprendidos en su cometido, ***concretamente teniendo en cuenta los «efectos cóctel» de las sustancias químicas que puedan afectar a***

Justificación

Esta enmienda propone que el proceso de evaluación europeo de sustancias químicas se lleve a cabo en el marco de un enfoque coordinado para todos los sectores implicados, una tarea en la que la EFSA debe desempeñar un papel esencial. Además, es importante que los evaluadores incorporen la evaluación de los «efectos cóctel» a su trabajo para que se puedan poner en marcha las medidas de gestión adecuadas.

Enmienda 51

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2 – letra b

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 25 – apartado 1 bis

Texto de la Comisión

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

a) dos titulares y dos suplentes designados por la Comisión y representantes de la Comisión, con derecho a voto,

b) *un miembro designado* por el Parlamento Europeo, con derecho a voto,

c) *cuatro* miembros en representación de los intereses de la sociedad civil y de la cadena alimentaria: uno de organizaciones de consumidores, uno de organizaciones no gubernamentales medioambientales, uno de organizaciones de agricultores y uno de organizaciones del sector, los *cuatro* con derecho a voto. Dichos miembros serán nombrados por el Consejo, previa consulta con el Parlamento Europeo, sobre la base de una lista elaborada por la Comisión que contendrá un número de candidatos superior al número de puestos que deban cubrirse. La lista elaborada por la Comisión, junto con la documentación pertinente, será remitida al Parlamento Europeo. Tan pronto como sea posible y en el plazo de tres meses a partir de la notificación, el Parlamento Europeo

Enmienda

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

a) dos titulares y dos suplentes designados por la Comisión y representantes de la Comisión, con derecho a voto,

b) *dos representantes designados* por el Parlamento Europeo, con derecho a voto,

c) *seis* miembros en representación de los intereses de la sociedad civil y de la cadena alimentaria: uno de organizaciones de consumidores, uno de organizaciones no gubernamentales medioambientales, *uno de organizaciones no gubernamentales de salud pública*, uno de organizaciones de agricultores, *uno de organizaciones del sector agroquímico* y uno de organizaciones del sector *alimentario*, los *seis* con derecho a voto. Dichos miembros serán nombrados por el Consejo, previa consulta con el Parlamento Europeo, sobre la base de una lista elaborada por la Comisión que contendrá un número de candidatos superior al número de puestos que deban cubrirse. La lista elaborada por la Comisión, junto con la documentación pertinente, será remitida al Parlamento

someterá su punto de vista a la consideración del Consejo, que nombrará a los miembros.

Europeo. Tan pronto como sea posible y en el plazo de tres meses a partir de la notificación, el Parlamento Europeo someterá su punto de vista a la consideración del Consejo, que nombrará a los miembros.

Enmienda 52

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2 – letra c
Reglamento (CE) n.º 178/2002
Artículo 25 – apartado 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

2. El mandato de los titulares *a que se refiere el apartado 1 bis, letra b)*, será de *dos años y medio como máximo*. El mandato de los miembros a que se refiere el apartado 1 bis, *letras a) y c)*, *será de cinco años*. El mandato de los miembros a que se refiere el apartado 1 bis, letra c), será renovable una sola vez.

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 3 – letras a y b
Reglamento (CE) n.º 178/2002
Artículo 28 – apartados 5 a 5 octies

Texto de la Comisión

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

5 bis. Los miembros de las comisiones

Enmienda

5. Los miembros del Comité Científico que no formen parte de las comisiones técnicas científicas y los miembros *que sí formen parte de ellas* serán nombrados por la Junta Directiva por un mandato de cinco años renovable, *de conformidad con el siguiente procedimiento:*

técnicas científicas serán nombrados por la Junta Directiva por un mandato de cinco años renovable, de conformidad con el siguiente procedimiento:

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

b) Los Estados miembros ***designarán*** a expertos ***con vistas a alcanzar, juntos, el número indicado por el Director Ejecutivo. Cada Estado miembro designará al menos a 12 expertos científicos. Los Estados miembros podrán designar a nacionales de otros Estados miembros.***

c) Sobre la base de las designaciones ***de los Estados miembros***, el Director Ejecutivo elaborará para cada comisión técnica científica una lista con un número de expertos mayor que el de los que deban ser nombrados. El Director Ejecutivo podrá no elaborar dicha lista si puede justificar que las designaciones recibidas no le permiten, dados los criterios de selección establecidos en la letra d) del presente apartado, establecer una lista mayor. El Director Ejecutivo presentará la lista a la Junta Directiva para que esta proceda al nombramiento.

a) El Director Ejecutivo, previa consulta a la Junta Directiva, ***publicará 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, e informará de ello*** a los Estados miembros. ***En la convocatoria se establecerá*** la competencia técnica multidisciplinaria específica que necesita cada comisión técnica científica ***y se*** indicará el número de expertos ***requeridos.***

b) Los Estados miembros ***garantizarán la amplia difusión de la convocatoria de manifestaciones de interés entre toda la comunidad científica. Los Estados miembros podrán designar también*** a expertos ***para las materias indicadas, siempre que dichas designaciones se realicen sobre la base de una convocatoria de manifestaciones de interés.***

c) Sobre la base de las ***solicitudes y designaciones recibidas y de conformidad con la política de la Autoridad en materia de independencia y las normas de desarrollo aplicables a los miembros de las comisiones técnicas científicas***, el Director Ejecutivo elaborará para cada comisión técnica científica una lista con un número de expertos mayor que el de los que deban ser nombrados. El Director Ejecutivo podrá no elaborar dicha lista si puede justificar que las ***solicitudes y designaciones recibidas*** no le permiten, dados los criterios de selección establecidos en la letra d) del presente

d) Las designaciones por parte de los Estados miembros, la selección por el Director Ejecutivo y el nombramiento por la Junta Directiva se harán en función de los siguientes criterios:

- i) un alto nivel de conocimientos científicos;
 - ii) independencia y ausencia de conflictos de intereses de conformidad con el artículo 37, apartado 2, y con la política de la Autoridad en materia de independencia y las normas de aplicación relativas a la independencia de los miembros de las comisiones técnicas científicas;
 - iii) cobertura de las necesidades de competencia técnica multidisciplinaria específica de la comisión técnica científica a la cual vayan a ser nombrados y respeto del régimen lingüístico aplicable.
- e) La Junta Directiva velará por que los nombramientos definitivos reflejen la distribución geográfica más amplia posible.

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

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

5 quinquies. Los *Estados miembros tomarán medidas para garantizar que los miembros de las comisiones técnicas científicas actúen* de forma independiente y sin conflictos de intereses, conforme a lo

apartado, establecer una lista mayor. El Director Ejecutivo presentará la lista a la Junta Directiva para que esta proceda al nombramiento.

d) Las designaciones por parte de los Estados miembros, la selección por el Director Ejecutivo y el nombramiento por la Junta Directiva se harán en función de los siguientes criterios:

- i) un alto nivel de conocimientos científicos;
 - ii) independencia y ausencia de conflictos de intereses de conformidad con el artículo 37, apartado 2, y con la política de la Autoridad en materia de independencia y las normas de aplicación relativas a la independencia de los miembros de las comisiones técnicas científicas;
 - iii) cobertura de las necesidades de competencia técnica multidisciplinaria específica de la comisión técnica científica a la cual vayan a ser nombrados y respeto del régimen lingüístico aplicable.
- e) La Junta Directiva velará por que los nombramientos definitivos reflejen la distribución geográfica más amplia posible.

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

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

5 quater. Los miembros de las comisiones técnicas científicas *actuarán* de forma independiente y sin conflictos de intereses, conforme a lo dispuesto en el artículo 37, apartado 2, y a las medidas

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

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

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

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

internas de la Autoridad. **Contarán con** los medios de dedicar el tiempo y el esfuerzo necesarios para contribuir a la labor de la Autoridad, no **recibirán** instrucción alguna a escala nacional y su contribución científica independiente al sistema de determinación del riesgo a nivel de la Unión se **reconocerá** como tarea prioritaria para proteger la seguridad de la cadena alimentaria.

5 quinquies. **Según convenga**, los Estados miembros velarán por que los organismos públicos que dan empleo a esos expertos científicos y las personas responsables de establecer las prioridades de los organismos científicos que les dan empleo apliquen las medidas **necesarias para garantizar que se cumplan las condiciones mencionadas** en el apartado **5 quater**.

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

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

5 septies bis **La Autoridad ofrecerá a los miembros de las comisiones una formación detallada sobre el proceso de determinación del riesgo.**

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 3 – letra c

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 28 – párrafo 9 – letra b

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 55

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 3 – letra c bis (nueva)

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 28 – párrafo 9 – letra g bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) *En el artículo 28, apartado 9, se añade la letra siguiente:*

g bis) *la posibilidad de los solicitantes de abordar, en un período máximo de seis meses salvo que se acuerde lo contrario con la Autoridad, y antes de la publicación del proyecto de opinión de la Autoridad, esferas de especial preocupación con nuevos datos.*

Justificación

Durante el proceso de revisión de un expediente por parte de la EFSA, la agencia puede encontrar algunas esferas de especial preocupación (relacionada en muchos casos con una consideración relativa a la falta de datos concretos), que luego se reflejan en su dictamen científico final. No obstante, una vez que estas preocupaciones se incluyen en el dictamen final de la EFSA, el proceso no permite a los solicitantes abordar dichas preocupaciones, incluso si en muchos de los casos estas podrían resolverse con datos concretos ya existentes.

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 3 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 29 – apartado 6

3 bis) En el artículo 29, apartado 6, se añade la siguiente frase al final:

«No deben permitir la exclusión a priori de determinadas pruebas científicas, especialmente cuando estas han sido publicadas tras un proceso de revisión inter pares.»;

Justificación

En el documento sobre el glifosato, el solicitante presentó solo el 52 % de las publicaciones científicas disponibles, junto con sus propios estudios. La mayoría de estos estudios se clasificaron como de «valor limitado» y, por lo tanto, tuvieron poca influencia en el resultado de su evaluación. Este sesgo metodológico hizo que la EFSA diera más importancia a los estudios propios del solicitante. Por el contrario, el CIIC guio su análisis únicamente con publicaciones revisadas inter pares. Tal rechazo a priori de publicaciones revisadas inter pares no debe ser posible en un análisis del riesgo guiado por el principio de cautela, en virtud del artículo 7.

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 32 bis

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

La Autoridad publicará un manual que incluya un catálogo de preguntas y respuestas que aborde los requisitos administrativos y científicos de una solicitud de autorización. Cuando así lo pida un posible solicitante de una autorización en relación con la legislación alimentaria, ***la Autoridad también ofrecerá sesiones de consulta en las que se detallarán la información requerida, así como la realización de los diferentes ensayos y estudios necesarios para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del producto planificado.*** El asesoramiento facilitado por la Autoridad se entenderá sin perjuicio ni compromiso de la ulterior evaluación de la solicitud de autorización por las comisiones técnicas científicas. ***El***

personal de la Autoridad que proporcione el asesoramiento no participará en ninguna labor científica preparatoria que sea directa o indirectamente relevante para la solicitud objeto del asesoramiento.

Dentro de los [36 meses siguientes a la entrada en vigor del Reglamento de modificación], la Comisión evaluará la repercusión del presente artículo en el funcionamiento de la Autoridad. Se prestará especial atención a la carga de trabajo adicional y a la movilización del personal, y si ha conducido a algún cambio en la asignación de los recursos de la Autoridad, a expensas de las actividades de interés público.

Enmienda 58

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 32 ter – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Se crea en la Unión un registro de los estudios encargados por los explotadores de empresas con vistas a obtener una autorización con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión. Los explotadores de empresas notificarán sin demora a la Autoridad el objeto de cualquier estudio que encarguen en apoyo de una futura solicitud de autorización con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión. El registro será gestionado por la Autoridad.

Enmienda

1. Se crea en la Unión un registro de los estudios encargados por los explotadores de empresas con vistas a obtener una autorización **o renovación** con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión. Los explotadores de empresas notificarán sin demora a la Autoridad el objeto de cualquier estudio que encarguen **dentro o fuera de la Unión** en apoyo de una futura solicitud de autorización **o renovación** con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión. El registro será gestionado por la Autoridad.

Enmienda 59

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 32 ter – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. *Los estudios encargados tendrán en cuenta la Directiva 2010/63/UE relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.*

Enmienda 60

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 32 ter – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. La obligación de notificación en virtud del apartado 1 será aplicable igualmente a *los laboratorios de la Unión que realizan tales estudios.*

2. La obligación de notificación en virtud del apartado 1 será aplicable igualmente a *cualquier institución que realice los estudios, incluidos los laboratorios, institutos o universidades.*

Enmienda 61

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 32 ter – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. *Los datos de un ensayo encargado pero no registrado no se utilizarán en una evaluación del riesgo.*

Justificación

Disposición que garantiza que los solicitantes no elegirán a su antojo los resultados de investigación que les convengan, sino que todos serán conocidos y estarán disponibles, lo que permite una evaluación completa.

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 178/2002
Artículo 32 ter – apartado 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 ter. *El objeto no será autorizado a menos que se presenten todos los datos de todos los estudios registrados.*

Enmienda 63

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 32 ter – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. *Cuando la Autoridad solicite y reciba datos adicionales de un solicitante, estos datos, marcados como tales, también se añadirán al registro de la Unión y se pondrán a disposición de los ciudadanos.*

Justificación

Esta disposición se agregó por recomendación de la Defensora del Pueblo Europeo, a fin de evitar cualquier percepción pública de que el documento está incompleto.

Enmienda 64

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 32 ter – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. *La Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 57 bis con el fin de completar el presente Reglamento estableciendo sanciones por vulneraciones de la obligación de notificación.*

Enmienda 65

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 32 ter – apartado 4 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 ter. El presente artículo no será de aplicación a los estudios encargados antes del ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento de modificación].

Justificación

La obligación de publicar los estudios no tendrá efecto retroactivo.

Enmienda 66

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 32 quater – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Cuando la legislación alimentaria de la Unión establezca la posibilidad de renovar una autorización, el posible solicitante de renovación notificará a la Autoridad los estudios que se propone llevar a cabo a tal efecto. Tras esta notificación, la Autoridad iniciará una consulta pública y de las partes interesadas sobre los estudios propuestos con vistas a la renovación y, teniendo en cuenta los comentarios recibidos, asesorará al solicitante sobre el contenido de la solicitud de renovación. El asesoramiento facilitado por la Autoridad se entenderá sin perjuicio ni compromiso de la ulterior evaluación de la solicitud de autorización por las comisiones técnicas científicas.

1. Cuando la legislación alimentaria de la Unión establezca la posibilidad de renovar una autorización, el posible solicitante de renovación notificará a la Autoridad los estudios que se propone llevar a cabo a tal efecto. Tras esta notificación, la Autoridad iniciará una consulta pública y de las partes interesadas sobre los estudios propuestos con vistas a la renovación y, teniendo en cuenta los comentarios recibidos ***que sean pertinentes de cara a la determinación del riesgo de la renovación propuesta,*** asesorará al solicitante sobre el contenido de la solicitud de renovación. El asesoramiento facilitado por la Autoridad se entenderá sin perjuicio ni compromiso de la ulterior evaluación de la solicitud de autorización por las comisiones técnicas científicas.

Enmienda 67

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 32 quater – apartado 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

2. La Autoridad consultará a las partes interesadas y a la opinión pública, **en un plazo de dos meses**, respecto a los estudios en apoyo de las solicitudes de autorización después de haberlos hecho públicos de conformidad con el artículo 38 y los artículos 39 a 39 septies, a fin de determinar si existen otros datos científicos o estudios pertinentes **basados en documentación independiente revisada inter pares o que hayan sido realizados de acuerdo con las directrices internacionales y las buenas prácticas de laboratorio** sobre el objeto de la solicitud de autorización, **todo ello sin perjuicio de las obligaciones propias de la Autoridad en virtud del artículo 33**. Esta disposición no se aplica a la presentación de información adicional por los solicitantes durante el proceso de determinación del riesgo.

Justificación

La fase de consulta debe limitarse temporalmente de forma clara para estructurar la duración de todo el proceso de autorización de forma más clara. La consulta pública no debe verse como la panacea de la buena calidad y la determinación exhaustiva del riesgo. De hecho, las consultas públicas se dirigen, por lo general, a un público muy reducido. Esta responsabilidad reside en la EFSA. La identificación rigurosa de datos científicos pertinentes ha de realizarla la propia Autoridad, tal y como establece el artículo 33. La consulta pública no debe eximir a la EFSA de esta obligación.

Enmienda 68

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 32 quinquies

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 69

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 32 sexies

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 70

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 32 sexies – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Los estudios encargados tendrán en cuenta la Directiva 2010/63/UE relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

Enmienda 71

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 33 – apartado 1 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis) En el artículo 33, apartado 1, se añade la letra siguiente:

«d bis) los efectos combinatorios y acumulados.»

Enmienda 72

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5 – letra a

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 38 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

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

1. La Autoridad realizará todas sus actividades con un alto grado de transparencia, ***de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1367/2006 y sin perjuicio del Reglamento (CE) n.º 1049/2001.*** En particular hará públicos sin demora:

Enmienda 73

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5 – letra a

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 38 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) los órdenes del día y las actas del Comité Científico, de las comisiones técnicas científicas y de sus grupos de trabajo;

Enmienda

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

Enmienda 74

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5 – letra a

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 38 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) los datos, estudios científicos y demás información en apoyo de las solicitudes de autorización con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión, incluida la información adicional presentada por los solicitantes, así como otros datos e información científicos en apoyo de las peticiones de contribuciones científicas, incluidos los dictámenes, formuladas por el Parlamento Europeo, la Comisión y los Estados miembros, teniendo en cuenta la protección de la información confidencial y de los datos personales de conformidad con los artículos 39 a 39 septies;

Enmienda

c) los datos, estudios científicos y demás información en apoyo de las solicitudes de autorización con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión, incluida la información adicional presentada por los solicitantes, así como otros datos e información científicos en apoyo de las peticiones de contribuciones científicas, incluidos los dictámenes, formuladas por el Parlamento Europeo, la Comisión y los Estados miembros, teniendo en cuenta **el interés público superior en la divulgación** y la protección de la información confidencial y de los datos personales de conformidad con los artículos 39 a 39 septies;

Enmienda 75

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5 – letra a

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 38 – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión

d) la información en que se basan las contribuciones y los dictámenes científicos,

Enmienda

d) la información en que se basan las contribuciones y los dictámenes científicos,

teniendo en cuenta la protección de la información confidencial y de los datos personales de conformidad con los artículos 39 a 39 septies;

teniendo en cuenta *el interés público superior en la divulgación* y la protección de la información confidencial y de los datos personales de conformidad con los artículos 39 a 39 septies;

Enmienda 76

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5 – letra a

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 38 – apartado 1 – letra h bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

h bis) la información sobre el nombre del solicitante y el título de la solicitud;

Enmienda 77

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5 – letra a

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 38 – apartado 1 – inciso i

Texto de la Comisión

Enmienda

i) el asesoramiento de la Autoridad a los posibles solicitantes en la fase previa a la presentación con arreglo a los artículos 32 bis y 32 quater.

i) el asesoramiento *general* de la Autoridad a los posibles solicitantes en la fase previa a la presentación con arreglo a los artículos 32 bis y 32 quater.

Justificación

Con el fin de apoyar la competitividad y la capacidad de innovación de las pymes, resulta crucial para ellas recibir asesoramiento antes de la presentación de una solicitud. Los estudios necesarios para el procedimiento de autorización suelen ser el factor clave del coste. Por tanto, el asesoramiento también debería incluir estos aspectos, con objeto de evitar estudios innecesarios o mal encaminados.

Enmienda 78

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5 – letra a

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 38 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Los documentos indicados en el párrafo primero se harán públicos en una sección específica del sitio web de la Autoridad, que será de acceso público y fácil **y estará sujeta a disposiciones claras grabadas electrónicamente por quienes accedan a ella, así como a medidas y sanciones que serán efectivas, proporcionadas y disuasorias respecto de cualquier tipo de uso comercial**. Podrán descargarse e imprimirse **con una marca de agua para garantizar la trazabilidad**, y podrán realizarse en ellos búsquedas electrónicas **legibles por máquina. Estas medidas se centrarán en el uso comercial de los documentos y en su presentación. Tales medidas se diseñarán para proteger eficazmente respecto al uso comercial de los documentos a los que se hace referencia en el párrafo primero, tanto en la Unión como en terceros países.**»;

Enmienda 79

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5 – letra b

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 38 – apartado 1 bis – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 80

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5 – letra b

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 38 – apartado 1 bis – párrafo 1 – letra a

- a) **cualquier derecho de propiedad intelectual que pueda existir sobre los documentos o su contenido; y,** *suprimida*

Justificación

No hay ninguna razón por la que incluir en el conjunto de requisitos de divulgación una reserva por lo que respecta a los derechos de propiedad intelectual (DPI). Además, no hay necesidad de referirse a los DPI en este punto: los «DPI rígidos», tales como patentes, derechos de autor o marcas comerciales ya estarán protegidos con arreglo al artículo 38, apartado 1 bis, letra b). Los «DPI flexibles» (secretos comerciales) estarán cubiertos por el artículo 39, apartado 2.

Enmienda 81

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5 – letra b

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 38 – apartado 1 bis – párrafo 2

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

La divulgación de la información mencionada en el apartado 1, letra c), no se considerará una autorización o aprobación explícita o implícita de los correspondientes datos, información o contenido para su utilización **comercial**, reproducción o explotación de otro modo **con fines comerciales. A fin de evitar toda duda, la información hecha pública podrá utilizarse para el control público de los resultados, incluida una mejor comprensión de los posibles efectos adversos sobre la salud y el medio ambiente**, y su utilización por terceros **a tal efecto** no **comprometerá** la responsabilidad de la Unión.

Enmienda 82

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5 – letra c bis (nueva)

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 38 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) se inserta el apartado 3 bis siguiente:

«3 bis. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, ni de los Reglamentos (CE) n.º 1049/2001 y n.º 1367/2006.».

Enmienda 83

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

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

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 38, y *sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento n.º 1049/2001 y en la Directiva 2003/4/CE ni del principio general según el cual los intereses de la salud pública prevalecen siempre sobre los privados*, la Autoridad no hará pública la información cuyo tratamiento confidencial se haya solicitado y *concedido en aplicación del* presente artículo.

Enmienda 84

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 – apartado 2 – punto 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1) el método, y otras especificaciones técnicas e industriales relativas a dicho método, que se utiliza para fabricar o producir el objeto de la solicitud de contribuciones científicas, incluidos los

1) el método, y otras especificaciones técnicas e industriales relativas a dicho método, que se utiliza para fabricar o producir el objeto de la solicitud de contribuciones científicas, incluidos los

dictámenes;

dictámenes, *excepto cuando resulte pertinente para entender los posibles efectos sobre la salud y el medio ambiente, y con la condición de que el solicitante demuestre, con una justificación verificable, que dicho método no aporta información sobre emisiones al medio ambiente y sobre repercusiones en la salud y el medio ambiente;*

Enmienda 85

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 – apartado 2 – punto 3

Texto de la Comisión

3) la información comercial que revele las fuentes, la cuota de mercado o la estrategia comercial del solicitante; y

Enmienda

3) la información comercial que revele las fuentes, *las ideas innovadoras de productos/sustancias*, la cuota de mercado o la estrategia comercial del solicitante;

(Esta modificación se aplica a la totalidad del texto legislativo objeto de examen; su adopción impone adaptaciones técnicas en todo el texto.)

Enmienda 86

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 – apartado 2 – punto 4

Texto de la Comisión

4) la composición cuantitativa del objeto de la solicitud de contribuciones científicas, incluidos los dictámenes.

Enmienda

4) la composición cuantitativa del objeto de la solicitud de contribuciones científicas, incluidos los dictámenes, *excepto cuando sea pertinente para comprender los posibles efectos sobre la salud y el medio ambiente.*

Enmienda 87

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 – apartado 4 – letra a

Texto de la Comisión

a) cuando sea indispensable una intervención urgente para proteger la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente, como en situaciones de emergencia, la Autoridad podrá divulgar la información a que se refieren los apartados 2 y 3; **y**,

Enmienda

a) cuando sea indispensable una intervención urgente para proteger la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente, como en situaciones de emergencia, la Autoridad podrá divulgar la información a que se refieren los apartados 2 y 3; **o**,

Enmienda 88

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 – apartado 4 – letra b

Texto de la Comisión

b) cuando la información forme parte de las conclusiones de las contribuciones científicas, incluidos los dictámenes, emitidos por la Autoridad y relacionados con efectos previsibles sobre la salud.».

Enmienda

b) cuando la información forme parte de las conclusiones de las contribuciones científicas, incluidos los dictámenes, emitidos por la Autoridad y relacionados con efectos previsibles sobre la salud ***pública, la salud animal o el medio ambiente.***».

Enmienda 89

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 – apartado 4 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) cuando su divulgación revista un interés público superior.

Justificación

Esta disposición ya está incluida actualmente en el Reglamento sobre plaguicidas y no debe suprimirse.

Enmienda 90

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 – apartado 4 – letra b ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b ter) toda información cuya divulgación revista un interés público superior según el artículo 4, apartado 2, del Reglamento 1049/2001 y el artículo 6 del Reglamento 1367/2006, en particular cuando la información se refiera a emisiones al medio ambiente.

Enmienda 91

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. Este artículo se aplicará sin perjuicio de la Directiva 2003/4/CE y los Reglamentos (CE) n.º 1049/2001 y n.º 1367/2006.

Enmienda 92

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 bis – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Cuando un solicitante pida tratamiento confidencial, presentará una versión no confidencial y una versión

2. Cuando un solicitante pida tratamiento confidencial, presentará una versión no confidencial y una versión

confidencial de la información con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 septies. La versión no confidencial **estará desprovista de** la información que el solicitante **considere** confidencial de conformidad con los apartados 2 y 3 del artículo 39. La versión confidencial contendrá toda la información presentada, incluida la que el solicitante considere confidencial. En la versión confidencial estará claramente marcada la información para la que se pide un tratamiento confidencial. El solicitante indicará claramente las **razones** por las que pide el tratamiento confidencial de las informaciones en cuestión.

confidencial de la información con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 septies. La versión no confidencial **editará, con barras negras,** la información **para la** que el solicitante **haya pedido un tratamiento** confidencial de conformidad con los apartados 2 y 3 del artículo 39. La versión confidencial contendrá toda la información presentada, incluida la que el solicitante considere confidencial. En la versión confidencial estará claramente marcada la información para la que se pide un tratamiento confidencial. El solicitante indicará claramente las **justificaciones y pruebas verificables** por las que pide el tratamiento confidencial de las informaciones en cuestión.

Enmienda 93

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 ter – apartado 1 – párrafo 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) comunicará por escrito al solicitante su intención de divulgar información y las razones para ello, antes de adoptar una decisión formal sobre la petición de confidencialidad; si el solicitante **no está de acuerdo con** la evaluación de la Autoridad podrá manifestar su opinión **o** retirar su solicitud antes de transcurridas **dos** semanas desde la notificación de la posición de la Autoridad;

Enmienda

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 **formula objeciones a** la evaluación de la Autoridad podrá: **1)** manifestar su opinión, **2)** retirar su solicitud, **o 3) pedir una revisión a la sala de recurso de la Autoridad** antes de transcurridas **cuatro** semanas desde la notificación de la posición de la Autoridad; **el solicitante podrá notificar por escrito a la Autoridad que desea pedir a la sala de recurso de la Autoridad una revisión del dictamen; en tal caso, transmitirá a la Autoridad detalladamente, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su petición; en un plazo de sesenta días a partir de la recepción de los motivos de la petición, la**

*sala de recurso de la Autoridad
reexaminará su dictamen;*

Justificación

Tanto la EMA como la EFSA cuentan con una sala de recurso de algún tipo. Sirve para ofrecer al solicitante la posibilidad de realizar una revisión del dictamen. La Comisión debe crear, por medio de un acto delegado, la misma posibilidad en la EFSA.

Enmienda 94

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 ter – apartado 1 – párrafo 1 – letra d

Texto de la Comisión

d) adoptará una decisión motivada sobre la petición de confidencialidad, teniendo en cuenta las observaciones del solicitante, antes de transcurridas **diez** semanas desde la recepción de la petición de confidencialidad cuando se trate de solicitudes de autorización y sin demora indebida cuando se trate de datos e información suplementarios; notificará su decisión al solicitante e informará de ello a la Comisión y a los Estados miembros, **según proceda**; y,

Enmienda

d) adoptará una decisión motivada sobre la petición de confidencialidad, teniendo en cuenta las observaciones del solicitante, antes de transcurridas **ocho** semanas desde la recepción de la petición de confidencialidad cuando se trate de solicitudes de autorización y sin demora indebida cuando se trate de datos e información suplementarios; notificará su decisión al solicitante e informará de ello a la Comisión y a los Estados miembros **en todos los casos**; y,

Enmienda 95

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 ter – apartado 1 – párrafo 1 – letra e

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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 **cuatro** semanas desde la notificación de la

decisión al solicitante con arreglo a la letra d).

decisión al solicitante con arreglo a la letra d).

Enmienda 96

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 ter – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Las decisiones adoptadas por la Autoridad en aplicación del presente artículo podrán ser objeto de recurso ***ante la sala de recurso de la Autoridad, que creará la Comisión mediante actos delegados. Dichos actos delegados se adoptarán de conformidad con el artículo 57 bis del presente Reglamento. La presentación de un recurso de conformidad con este apartado tendrá efectos suspensivos. El solicitante podrá notificar por escrito a la Autoridad que desea pedir a la sala de recurso de la Autoridad una revisión de su dictamen. En tal caso, transmitirá a la Autoridad, en un plazo de 60 días a partir de la recepción de su dictamen, los motivos detallados de su petición. En un plazo de 60 días a partir de la recepción de los motivos de la petición, la sala de recurso de la Autoridad reexaminará su dictamen. En caso de impugnar una decisión adoptada por la sala de recurso de la Autoridad, se podrá abrir una causa*** ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en las condiciones establecidas en *el artículo 263* del Tratado.

Enmienda 97

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 quinquies – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. La Comisión y los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que no se haga pública la información que hayan recibido en virtud de la legislación alimentaria de la Unión y para la que se haya pedido un tratamiento confidencial hasta que la Autoridad adopte una decisión al respecto que pase a ser definitiva. La Comisión y los Estados miembros adoptarán asimismo las medidas necesarias para que no se haga pública la información cuyo tratamiento confidencial haya sido aceptado por la Autoridad.

2. La Comisión y los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que no se haga pública la información que hayan recibido en virtud de la legislación alimentaria de la Unión y para la que se haya pedido un tratamiento confidencial hasta que la Autoridad adopte una decisión al respecto que pase a ser definitiva, ***excepto cuando el acceso a la información se pida de conformidad con la Directiva 2003/4/CE o la legislación nacional en materia de acceso a los documentos***. 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, ***excepto cuando el acceso a la información se pida de conformidad con la Directiva 2003/4/CE o la legislación nacional en materia de acceso a los documentos***.

Justificación

Cabe aclarar que la obligación de la EFSA con respecto a la decisión de confidencialidad solo se aplica a la publicación proactiva de la información por las autoridades. Cuando se pide acceso a la información, debe realizarse una evaluación individual, aun cuando la institución haya tomado previamente una decisión sobre la confidencialidad.

Enmienda 98

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 quinquies – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Cuando, en el marco de un procedimiento de autorización, un solicitante retire o haya retirado su solicitud, la Autoridad, la Comisión y los Estados miembros respetarán la confidencialidad de la información comercial e industrial aceptada por la Autoridad de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 39 a 39 septies. La solicitud se

Enmienda

3. Cuando, en el marco de un procedimiento de autorización, un solicitante retire o haya retirado su solicitud, la Autoridad, la Comisión y los Estados miembros respetarán la confidencialidad de la información comercial e industrial aceptada por la Autoridad de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 39 a 39 septies. La solicitud se

considerará retirada a partir del momento en que el organismo competente que había recibido la solicitud original reciba la petición escrita. ***Si la solicitud se retira antes de que la Autoridad haya tomado una decisión sobre la petición de confidencialidad, la Autoridad, la Comisión y los Estados miembros no divulgarán la información para la que se había pedido tratamiento confidencial.***

considerará retirada a partir del momento en que el organismo competente que había recibido la solicitud original reciba la petición escrita. La Autoridad no ***publicará ninguna información, confidencial o no confidencial, si un solicitante decide retirar su solicitud.***

Enmienda 99

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 sexies – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) el nombre de los participantes en las reuniones del Comité Científico, de las comisiones técnicas científicas y de sus grupos de trabajo.

Enmienda

c) el nombre de los participantes y ***observadores*** en las reuniones del Comité Científico, de las comisiones técnicas científicas y de sus grupos de trabajo, y ***en las reuniones de cualquier otro grupo ad hoc sobre esta cuestión.***

Enmienda 100

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 sexies – apartado 2

Texto de la Comisión

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, se considerará que la divulgación del nombre y la dirección de las personas que han participado en ensayos con animales vertebrados ***o en la obtención de información toxicológica*** perjudica a la vida privada y la integridad de esas personas físicas, por lo que no se harán públicos, salvo que exista un interés público superior.

Enmienda

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 perjudica a la vida privada y la integridad de esas personas físicas, por lo que no se harán públicos, salvo que exista un interés público superior.

Enmienda 101

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 septies – apartado 1

Texto de la Comisión

1. A efectos del artículo 38, apartado 1, letra c), y con el fin de garantizar la tramitación eficaz de las solicitudes de contribuciones científicas dirigidas a la Autoridad, se adoptarán formatos de datos normalizados y programas informáticos que hagan posible presentar documentos, realizar en ellos búsquedas, copiarlos e imprimirlos, garantizando al mismo tiempo el cumplimiento de los requisitos reglamentarios establecidos en la legislación alimentaria de la Unión. Estos formatos de datos normalizados y programas informáticos que se contemplan no se basarán en normas de dominio privado y garantizarán la interoperabilidad con los enfoques existentes de presentación de datos en la medida de lo posible.

Enmienda

1. A efectos del artículo 38, apartado 1, letra c), y con el fin de garantizar la tramitación eficaz de las solicitudes de contribuciones científicas dirigidas a la Autoridad, se adoptarán formatos de datos normalizados y programas informáticos que hagan posible presentar documentos, realizar en ellos búsquedas, copiarlos e imprimirlos, garantizando al mismo tiempo el cumplimiento de los requisitos reglamentarios establecidos en la legislación alimentaria de la Unión **y su viabilidad para las pequeñas y medianas empresas**. Estos formatos de datos normalizados y programas informáticos que se contemplan no se basarán en normas de dominio privado y garantizarán la interoperabilidad con los enfoques existentes de presentación de datos en la medida de lo posible.

Justificación

Las pymes tienen posibilidades técnicas limitadas. Por ello, también debe ser posible para las mismas utilizar los formatos de datos formalizados sin que sea necesario conocer o poseer los programas informáticos más recientes.

Enmienda 102

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 septies – apartado 2 bis (nuevo)

2 bis. *Los formatos de datos y los paquetes de programas informáticos normalizados solo se aplicarán a los datos generados tras la adopción de los actos de ejecución de conformidad con la letra b) del apartado 2.*

Enmienda 103

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 octies – apartado 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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 garanticen los máximos niveles** de seguridad **apropiados** a los riesgos de seguridad existentes **que puedan alcanzarse**, teniendo en cuenta los artículos 39 a 39 septies del presente Reglamento. Se tratará de un sistema que requiera como mínimo una autenticación de dos factores u ofrezca un nivel de seguridad equivalente y que garantice la rastreabilidad completa de todos los accesos al mismo.».

Enmienda 104

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 41 – apartado 1

Texto de la Comisión

«En lo relativo a la información medioambiental, se **aplicarán** también **los artículos 6 y 7 del** Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y

Enmienda

«**La Autoridad garantizará el acceso público a los documentos que obren en su poder.** En lo relativo a la información medioambiental, se **aplicará** también **el**

del Consejo³⁹.».

Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁹. **Los artículos 38 a 39 del presente Reglamento se aplicarán sin perjuicio de la aplicación del Reglamento n.º 1049/2001 y del Reglamento n.º 1367/2006.**».

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

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

Enmienda 105

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – apartado 1 – punto 9 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 50 – apartado 1

Texto en vigor

1. Se establece un sistema de alerta rápida, en forma de red, destinado a notificar los riesgos, directos o indirectos, para la salud humana y que se deriven de alimentos o piensos. En él participarán los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad. Los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad designarán, respectivamente, un punto de contacto, que será un miembro de la red. **La Comisión será responsable de la gestión de la red.**

Enmienda

9 bis. En el artículo 50, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

1. Se establece un sistema de alerta rápida, en forma de red, destinado a notificar los riesgos, directos o indirectos, para la salud humana y que se deriven de alimentos o piensos. En él participarán los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad. Los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad designarán, respectivamente, un punto de contacto, que será un miembro de la red.

Enmienda 106

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9 ter (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 178/2002
Artículo 51 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

9 ter. *En el artículo 51, se inserta el apartado siguiente:*

«1 bis. *La Comisión adoptará un acto delegado, de conformidad con el artículo 57 bis, para desarrollar un sistema armonizado de gestión de redes de alerta alimentaria entre la Comisión y los Estados miembros.»*

Justificación

El Reglamento n.º 178/2002 (art. 50 a 54) establece el RASFF y sus disposiciones básicas, su alcance y su funcionamiento. Se han detectado a posteriori insuficiencias que han hecho necesaria su revisión mediante la adopción del Reglamento n.º 16/2011 que no incluía procedimientos armonizados de actuación para todos los Estados miembros ni el necesario refuerzo de los poderes de la Comisión para gestionar las alertas. Se necesita un procedimiento común, obligatorio y reforzado para la gestión de las alertas alimentarias.

Enmienda 107

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 178/2002
Artículo 57 bis – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 8 quater se otorgan a la Comisión por un período de **tiempo indefinido** a partir del [date of entry into force of this Regulation].

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 8 quater, **el artículo 32 ter, apartado 4 bis, el artículo 39 ter, apartado 1, párrafo 2, y el artículo 51, apartado 1 bis**, se otorgan a la Comisión por un período de **cinco años** a partir del [date of entry into force of this Regulation].

Enmienda 108

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11

Texto de la Comisión

Artículo 61

Cláusula de revisión

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

2. A más tardar cinco años después de la fecha a la que se hace referencia en el artículo [fecha de entrada en vigor del Reglamento que modifica la legislación alimentaria general], y, a partir de entonces, cada cinco años, la Comisión **evaluará la actuación de la Autoridad** en relación con sus objetivos, **mandato**, tareas, procedimientos y **localización, de acuerdo con las directrices de la Comisión**. La **evaluación** examinará la posible necesidad de modificar el mandato de la Autoridad, y las repercusiones financieras de **cualquier modificación**.

3. **Si la Comisión considera que la continuidad de la Autoridad ha dejado de estar justificada con respecto a los objetivos, mandato y tareas que le fueron**

Enmienda

Artículo 61

Cláusula de revisión

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

2. A más tardar cinco años después de la fecha a la que se hace referencia en el artículo [fecha de entrada en vigor del Reglamento que modifica la legislación alimentaria general], y, a partir de entonces, cada cinco años, **la Autoridad, junto con la Comisión, encargará una evaluación externa independiente de su actuación y sus logros** en relación con sus objetivos, **mandatos**, tareas, procedimientos y **localizaciones**. **La evaluación se basará en el programa de trabajo de la Junta Directiva de acuerdo con la Comisión**. **Evaluará las prácticas laborales y el impacto de la autoridad** y examinará la posible necesidad de modificar el mandato de la Autoridad, **incluidas** las repercusiones financieras de **cualquiera de esas modificaciones**. **Abordará, asimismo, la posible necesidad de coordinar y armonizar más estrechamente las actividades de la Autoridad con las de los organismos competentes de los Estados miembros y otras agencias de la Unión**. **La evaluación tendrá en cuenta las opiniones de los interesados, tanto a escala de la Unión como nacional**.

2 bis. La Junta Directiva examinará las conclusiones de la evaluación y presentará a la Comisión recomendaciones que podrán suponer cambios en la Autoridad.

atribuidos, podrá proponer que se modifiquen en consecuencia o se deroguen las disposiciones pertinentes del presente Reglamento.

4. *La Comisión comunicará al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Junta Directiva el resultado de la evaluación. El resultado de la evaluación se hará público.».*

4. *Los informes y las recomendaciones a que se refieren los apartados 2 y 2 bis se cursarán a la Comisión, al Consejo, al Parlamento Europeo y a la Junta Directiva. El resultado de la evaluación y las recomendaciones se harán públicos.*

Enmienda 109

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 bis (nuevo)

Directiva 2001/18/CE

Artículo 24 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. En el artículo 24 se añade el apartado siguiente:

«2 bis. La obligación de difundir proactivamente la información contenida en el apartado 1 del presente artículo, en consonancia con el artículo 25 de la presente Directiva y con los artículos 38 y 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, se entenderá sin perjuicio del derecho de acceso, previa solicitud, de toda persona física o jurídica a los documentos con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 1049/2001 y (CE) n.º 1367/2006.»

Enmienda 110

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – párrafo 1 – punto 9

Reglamento (CE) n.º 1829/2003

Artículo 29 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. La Autoridad hará públicos la solicitud de autorización, la correspondiente información justificativa y

1. La Autoridad hará públicos la solicitud de autorización, la correspondiente información justificativa,

toda información complementaria transmitida por el solicitante, así como sus dictámenes científicos y los dictámenes de las autoridades competentes a que se refiere el artículo 4 de la Directiva 2001/18/CE, de conformidad con el artículo 38, los artículos 39 a 39 septies y el artículo 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, y teniendo en cuenta el artículo 30 del presente Reglamento.

toda información complementaria transmitida por el solicitante **y los informes de seguimiento**, así como sus dictámenes científicos y los dictámenes de las autoridades competentes a que se refiere el artículo 4 de la Directiva 2001/18/CE, de conformidad con el artículo 38, los artículos 39 a 39 septies y el artículo 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, y teniendo en cuenta el artículo 30 del presente Reglamento.

Justificación

Esta disposición procede del actual Reglamento 1829/2003, artículo 29.

Enmienda 111

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – párrafo 1 – punto 9

Reglamento (CE) n.º 1829/2003

Artículo 29 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. La obligación de difundir proactivamente la información contenida en el apartado 1 del presente artículo, en consonancia con el artículo 30 del presente Reglamento y con los artículos 38 y 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, se entenderá sin perjuicio del derecho de acceso, previa solicitud, de toda persona física o jurídica a los documentos con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 1049/2001 y (CE) n.º 1367/2006.

Enmienda 112

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 1 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 1831/2003

Artículo 17 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. *En el artículo 17 se añade el apartado siguiente:*

«2 bis. *La obligación de difundir proactivamente la información contenida en el presente artículo, en consonancia con los artículos 38 y 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, se entenderá sin perjuicio del derecho de acceso, previa solicitud, de toda persona física o jurídica a los documentos con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 1049/2001 y n.º (CE) 1367/2006.».*

Enmienda 113

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 2

Reglamento (CE) n.º 1831/2003

Artículo 18 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. *Además de lo dispuesto en el artículo 39, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y de conformidad con el artículo 39, apartado 3, del mismo, la Autoridad podrá aceptar el tratamiento confidencial de la información que figura a continuación, cuya divulgación se considere, previa justificación verificable, que perjudica seriamente los intereses en cuestión:*

suprimido

a) *el plan de trabajo de los estudios encaminados a demostrar la eficacia de un aditivo de piensos según los objetivos de su uso previsto, de acuerdo con las definiciones del artículo 6, apartado 1, y del anexo I del presente Reglamento; y,*

b) *las especificaciones de las impurezas de la sustancia activa y los correspondientes métodos de análisis desarrollados internamente por el solicitante, excepto en el caso de las impurezas que puedan tener efectos adversos en la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.».*

Enmienda 114

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 2

Reglamento (CE) n.º 1831/2003

Artículo 18 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. *Al tramitar las solicitudes de acceso a los 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.*

Enmienda 115

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 2

Reglamento (CE) n.º 1831/2003

Artículo 18 – apartado 3 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 ter. *Los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad mantendrán el carácter confidencial de toda la información que se haya determinado como tal conforme al apartado 2, salvo que se trate de información que proceda hacer pública para proteger la salud de las personas, la sanidad de los animales o el medio ambiente. Los Estados miembros tramitarán las solicitudes de acceso a los documentos que se les haya transmitido con arreglo al presente Reglamento de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001.*

Enmienda 116

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – párrafo 1 – punto 2
Reglamento (CE) n.º 2065/2003
Artículo 14 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. *La obligación de difundir proactivamente la información contenida en el apartado 1 del presente artículo, en consonancia con los artículos 38 y 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, se entenderá sin perjuicio del derecho de toda persona física o jurídica a acceder a los documentos, previa solicitud, con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 1049/2001 y (CE) n.º 1367/2006.».*

Enmienda 117

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – párrafo 1 – punto 2 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1935/2004
Artículo 19 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. *En el artículo 19 se añade el apartado siguiente:*

«2 bis. *La obligación de difundir proactivamente la información contenida en el apartado 1 del presente artículo, en el artículo 20 del presente Reglamento y en los artículos 38 y 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, se entenderá sin perjuicio del derecho de toda persona física o jurídica a acceder a los documentos, previa solicitud, con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 1049/2001 y (CE) n.º 1367/2006.»*

Enmienda 118

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – párrafo 1 – punto 3

Texto de la Comisión

Enmienda

a) toda información facilitada en descripciones detalladas de las sustancias de partida y los preparados utilizados en la fabricación de la sustancia sometida a la autorización, la composición de los preparados, materiales o artículos en los cuales el solicitante tiene la intención de utilizar esta sustancia, los métodos de fabricación de estos preparados, materiales o artículos, las impurezas, y los resultados de los ensayos de migración;

suprimida

Enmienda 119

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – párrafo 1 – punto 3

Reglamento (CE) n.º 1935/2004

Artículo 20 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) la marca comercial con la que se comercializará la sustancia, así como la de los preparados, materiales o artículos en los que se utilizará, según proceda; y,

suprimida

Enmienda 120

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – párrafo 1 – punto 2

Reglamento (CE) n.º 1331/2008

Artículo 11

Texto de la Comisión

Enmienda

«Cuando la Comisión recabe su dictamen de conformidad con el artículo 3, apartado 2, del presente Reglamento, la Autoridad hará pública la solicitud de autorización, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria transmitida por el solicitante, así como sus

1. «Cuando la Comisión recabe su dictamen de conformidad con el artículo 3, apartado 2, del presente Reglamento, la Autoridad hará pública la solicitud de autorización, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria transmitida

dictámenes científicos, de conformidad con los artículos 38, 39 a 39 septies y 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002. Asimismo, hará públicas las solicitudes de dictamen así como cualquier ampliación de plazo en virtud del artículo 6, apartado 1, del presente Reglamento.».

por el solicitante, así como sus dictámenes científicos, de conformidad con los artículos 38, 39 a 39 septies y 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002. Asimismo, hará públicas las solicitudes de dictamen así como cualquier ampliación de plazo en virtud del artículo 6, apartado 1, del presente Reglamento.

1 bis. La obligación de difundir proactivamente la información señalada en el apartado 1 del presente artículo, en el artículo 12 del presente Reglamento y en los artículos 38 y 39 del Reglamento 178/2002, se entenderá sin perjuicio del derecho de toda persona física o jurídica a acceder a los documentos, previa solicitud, con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 1049/2001 y (CE) n.º 1367/2006.»

Enmienda 121

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – párrafo 1 – punto 2

Reglamento (CE) n.º 1331/2008

Artículo 11 – apartado 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 ter. La obligación de difundir proactivamente la información señalada en el apartado 1 del presente artículo, en consonancia con el artículo 12 del presente Reglamento y con los artículos 38 y 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, se entenderá sin perjuicio del derecho de acceso, previa solicitud, de toda persona física o jurídica a los documentos con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 1049/2001 y (CE) n.º 1367/2006.

Enmienda 122

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – párrafo 1 – punto 3

Reglamento (CE) n.º 1331/2008
Artículo 12 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. *Las disposiciones sobre difusión activa establecidas en los artículos 11 y 12 del presente Reglamento y en los artículos 38 y 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 se entenderán sin perjuicio del derecho de acceso a los documentos, previa solicitud, establecido en el Reglamento (CE) n.º 1049/2001.*

Enmienda 123

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – párrafo 1 – punto 4 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 1107/2009

Artículo 23 – apartado 1 – párrafo último

Texto en vigor

Enmienda

A efectos del presente Reglamento, una sustancia activa que satisfaga los criterios de un «producto alimenticio» tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 será considerada como sustancia básica.

4 bis. *En el artículo 23, la parte introductoria del apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:*

A efectos del presente Reglamento, una sustancia activa que satisfaga los criterios de un «producto alimenticio» tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 será considerada como sustancia básica **y aprobada**.

Justificación

Añadir: «y aprobada» Esta es una modificación con fines de aclaración, ya que quedan muchas dudas sobre qué sustancias pueden considerarse básicas.

Enmienda 124

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – párrafo 1 – punto 5

Reglamento (CE) n.º 1107/2009

Artículo 63 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. De conformidad con las condiciones y los procedimientos que se establecen en el artículo 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y en el presente artículo, el solicitante podrá pedir que se mantenga confidencial determinada información presentada con arreglo al presente Reglamento, *acompañada* de una justificación verificable.

Enmienda

1. De conformidad con las condiciones y los procedimientos que se establecen en el artículo 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y en el presente artículo, ***con excepción de la información considerada pertinente desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental***, el solicitante podrá pedir que se mantenga confidencial determinada información presentada con arreglo al presente Reglamento, ***acompañando su solicitud*** de una justificación ***adecuada y verificable. La justificación incluirá pruebas verificables para demostrar que la divulgación de la información puede menoscabar sus intereses comerciales o la protección de la vida privada y la integridad de la persona.***

Justificación

Esto es una aclaración prevista en el artículo 63 del Reglamento n.º 1107/2009.

Enmienda 125

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – párrafo 1 – punto 5

Reglamento (CE) n.º 1107/2009

Artículo 63 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. ***Además de lo dispuesto en el artículo 39, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y de conformidad con el artículo 39, apartado 3, del mismo, podrá aceptarse el tratamiento confidencial de la información que figura a continuación, cuya divulgación se considere, previa justificación verificable, que perjudica seriamente los intereses en cuestión:***

a) ***la especificación de la impureza de la sustancia activa fabricada y sus correspondientes métodos de análisis,***

Enmienda

suprimido

excepto en el caso de las impurezas que se consideren pertinentes desde un punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental y sus correspondientes métodos de análisis;

b) los resultados de los lotes de producción de la sustancia activa incluidas las impurezas; y,

c) información sobre la composición completa de un producto fitosanitario.».

Enmienda 126

Propuesta de Reglamento

Artículo 8 – párrafo 1 – punto 5 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 1107/2009

Artículo 63 – apartado 3

Texto en vigor

3. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en la 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.

Enmienda

5 bis. *En el artículo 63, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:*

3. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en la 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 a los Reglamentos (CE) n.º 1049/2001 y (CE) n.º 1367/2006.**

Enmienda 127

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – párrafo 1 – punto 1 – letra a

Reglamento (CE) n.º 2015/2283

Artículo 10 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. El procedimiento de autorización de la comercialización de un nuevo alimento en la Unión y de actualización de la lista de la Unión con arreglo al artículo 9 del presente Reglamento comenzará a iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud dirigida a esta por un solicitante con formatos de datos

Enmienda

1. El procedimiento de autorización de la comercialización de un nuevo alimento en la Unión y de actualización de la lista de la Unión con arreglo al artículo 9 del presente Reglamento comenzará a iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud dirigida a esta por un solicitante con formatos de datos

normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 septies del Reglamento (CE) n.º 178/2002. La Comisión pondrá la solicitud a disposición de los Estados miembros sin demora.»;

normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 septies del Reglamento (CE) n.º 178/2002. La Comisión pondrá la solicitud a disposición de los Estados miembros **y publicará el resumen de la misma** sin demora.»;

Enmienda 128

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 2015/2283

Artículo 23 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. Las disposiciones sobre difusión activa establecidas en el artículo 23 del presente Reglamento y en los artículos 38 y 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 se entenderán sin perjuicio del derecho de acceso a los documentos, previa solicitud, establecido en el Reglamento (CE) n.º 1049/2001.

Enmienda 129

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 2015/2283

Artículo 23 – apartado 4 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 ter. La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, normas detalladas para la ejecución de los apartados 1 a 4 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 30, apartado 3.

Justificación

El Reglamento (UE) 2283/2015 previó en su artículo 23, apartado 8, que la Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, normas detalladas para la ejecución de los apartados

1 a 6. Esto es necesario debido a las especificidades de los nuevos alimentos, que pueden abarcar aspectos que son nuevos y desconocidos en la actualidad. Esta disposición debe mantenerse.

Enmienda 130

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – párrafo 1 – punto 4 bis (nuevo)

Reglamento (UE) n° 2015/2283

Artículo 25 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. En el artículo 25 se añade el apartado siguiente:

«1 bis. La obligación de difundir proactivamente la información contenida en el presente Reglamento, en consonancia con los artículos 38 y 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, se entenderá sin perjuicio del derecho de acceso, previa solicitud, de toda persona física o jurídica a los documentos con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 1049/2001 y (CE) n.º 1367/2006.»

Enmienda 131

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 9 bis

Transparencia de la gestión del riesgo

1. La Comisión y los Estados miembros ejercerán sus responsabilidades de gestión del riesgo en el marco de los actos legislativos mencionados en los artículos 1 a 9 con un elevado nivel de transparencia. Harán públicos, en particular, sin demora:

a) en una fase temprana del proceso de gestión del riesgo, todo proyecto

previsto de medidas de gestión del riesgo;

b) los órdenes del día y los procedimientos, los informes de síntesis detallados de las reuniones y los proyectos de medidas que deban adoptarse, según proceda, en forma de actos delegados o de ejecución, incluidos los resultados y explicaciones de voto de los Estados miembros en los comités en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011^{1 bis}, incluidos los comités de apelación, que asisten a la Comisión en la aplicación de [el Reglamento (CE) n.º 178/2002, la Directiva 2001/18/CE, el Reglamento (CE) n.º 1829/2003, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, el Reglamento (CE) n.º 2065/2003, el Reglamento (CE) n.º 1935/2004, el Reglamento (CE) n.º 1331/2008, el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y el Reglamento n.º 2015/2283], y en los que se debaten y someten a votación las medidas de gestión del riesgo; y

c) los órdenes del día y las actas detalladas de las reuniones de los grupos de trabajo de los Estados miembros, en el marco de las cuales se debatirán las medidas de gestión del riesgo pertinentes;

2. A los efectos del apartado 1, la Comisión adjuntará a cada proyecto de medida que se vaya a aprobar, de conformidad con el artículo 58 [del Reglamento sobre la legislación alimentaria general], el artículo 30 de la Directiva 2001/18/CE, el artículo 35 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, el artículo 19 del Reglamento (CE) n.º 2065/2003, el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004, el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, el artículo 79 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, y los artículos 30 y 32 del Reglamento UE 2015/2283, una exposición de motivos en la que figuren:

a) los motivos y los objetivos de la medida,

- b) la justificación de la medida, basada en la consideración de su necesidad y proporcionalidad,**
- c) las repercusiones de la medida sobre la salud pública, la salud animal y el medio ambiente, sobre la sociedad y sobre las empresas del sector alimentario, según se reflejen en los resultados de la evaluación de impacto, y**
- d) el resultado de toda consulta pública, incluidas las realizadas de conformidad con el artículo 9 [del Reglamento sobre la legislación alimentaria general].».**

^{1 bis} 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).

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. Contexto

Tras varias crisis alimentarias graves, el Reglamento de base (CE) n.º 178/2002 estableció la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), que es independiente y responsable de la determinación científica del riesgo. La gestión del riesgo compete a las instituciones de la Unión, principalmente a la Comisión. En la actualidad, la seguridad alimentaria en la Unión es la mejor del mundo. En el control de la adecuación, la Comisión comprobó si el Reglamento alcanzó los objetivos de garantizar una elevada seguridad alimentaria y armonizar el mercado interior.

El escepticismo muy extendido en relación con los OMG y el herbicida glifosato asociado a los mismos dio lugar a una controversia pública sobre los herbicidas y pesticidas en general, que fue captada por una iniciativa ciudadana europea. A raíz del éxito de esta iniciativa ciudadana, la Comisión concluyó que se debía reforzar la confianza pública en la determinación del riesgo y se comprometió a presentar una propuesta legislativa al respecto.

2. Propuesta de la Comisión

En abril de 2018, la Comisión presentó al Parlamento y al Consejo una propuesta de refundición del Reglamento de base (CE) n.º 178/2002, que incluye los siguientes puntos centrales:

- refuerzo de las normas de transparencia de la EFSA;
- normas más estrictas para garantizar la fiabilidad, objetividad e independencia de los estudios que utiliza la EFSA en su determinación del riesgo;
- mejorar las funciones y la gobernanza de la EFSA;
- mejorar la integración de los Estados miembros en la EFSA;
- reforzar la capacidad de la EFSA de atraer a científicos;
- establecer una estrategia global de comunicación del riesgo, de la que formen parte la Comisión, los Estados miembros y la EFSA.

En aras de la coherencia, deben ajustarse simultáneamente ocho actos legislativos sectoriales en lo relativo a la transparencia y confidencialidad.

3. Consideraciones de la ponente

En general, la ponente acoge favorablemente la propuesta de la Comisión. Hasta ahora, es cierto que la EFSA publica mucha información, aunque no está obligada legalmente a hacerlo. Por tanto, en el ámbito de la legislación alimentaria, solo el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 sobre el acceso a los documentos concede un derecho de acceso público a la información sobre las solicitudes y los estudios presentados. La comparación con otras agencias de la Unión y los debates sobre los procedimientos de autorización de los productos fitosanitarios muestran que las normas de transparencia aplicables a la EFSA requieren una

revisión. Además, a la EFSA le resulta cada vez más difícil encontrar expertos para los grupos especiales científicos.

No obstante, es más probable que las modificaciones propuestas creen nuevos problemas en lugar de solucionar los problemas existentes. Además, el momento de la publicación de la información, la evidente reducción de las consultas y la ausencia de una evaluación de impacto son contrarios a los principios de mejora de la legislación de la Comisión.

La ponente critica especialmente lo siguiente:

Ausencia de evaluación de impacto

Aunque que la evaluación REFIT del Reglamento de base hacía referencia a los principios generales de la legislación alimentaria, así como al sistema de alerta temprana y a la gestión de las crisis, la Comisión propone ahora modificaciones de artículos que no fueron cubiertos por la evaluación REFIT. Las normas de transparencia propuestas podrían debilitar en gran medida la capacidad de innovación y la competitividad de la industria alimentaria europea. Habría sido necesario considerar diferentes opciones en lo relativo al momento en el que se publica información sensible sobre las solicitudes. Por tanto, no es comprensible que la Comisión se abstuviese de realizar una evaluación de impacto. Tampoco existe ninguna evaluación de impacto sobre las modificaciones propuestas a los ocho actos legislativos sectoriales.

La Comisión prevé un aumento drástico (+80 %) del presupuesto de la EFSA. No obstante, si el legislador europeo no estuviese de acuerdo con esta dotación presupuestaria, sería imposible que la Autoridad cumpliera el mandato al que estaría sujeta con arreglo al Reglamento revisado. En este sentido, también habría sido necesaria una evaluación de impacto con diferentes modelos de financiación.

Momento en el que se presenta la propuesta de la Comisión

La Comisión justifica su propuesta fundamentalmente con la necesidad de dar respuesta a la iniciativa ciudadana europea «Prohibición del glifosato y protección de las personas y del medio ambiente frente a los pesticidas tóxicos». Como respuesta a la iniciativa ciudadana, el Parlamento Europeo creó en marzo de 2018 una comisión especial (PEST), que debe deliberar sobre el procedimiento de autorización y, finalmente, ofrecer diferentes opciones de actuación. La Comisión hace caso omiso de este proceso democrático de formación de opinión y se anticipa a los resultados de la Comisión PEST.

Al reducir el período de consulta a las partes interesadas a ocho semanas, en lugar de las doce semanas habituales, la Comisión dio muy poco tiempo de consulta a las partes interesadas. Además, solo fue posible responder a cuestiones generales, pero no a los planes específicos de la Comisión. La publicación de la propuesta de la Comisión poco después de la finalización de la consulta pública permite suponer que el proyecto de Reglamento ya estaba formulado y que solo se trató de una «pseudoconsulta».

Debido a la limitación temporal provocada por las elecciones europeas de 2019, el Parlamento Europeo prácticamente no dispone de la posibilidad de dedicar la atención habitual y de obtener conocimientos técnicos externos. La ponente espera que esto no sea deliberado.

Normas de transparencia

A diferencia de en el caso de la ECHA y la EMA, que publican la información sobre las solicitudes y estudios de base en el momento en el que hacen público su dictamen científico, la Comisión propone que, para el procedimiento de autorización en el marco de la legislación alimentaria, la información ya se publique en el momento de la presentación de la solicitud. Sin embargo, esto puede tener consecuencias de gran calado para la capacidad de innovación y la competitividad de los solicitantes. Los competidores procedentes de terceros países podrían captar ideas de productos y llevarlas a la práctica durante el proceso de autorización a nivel europeo, sobre todo teniendo en cuenta que las innovaciones en el sector alimentario normalmente no pueden protegerse por medio de patentes. Así pues, la propuesta de la Comisión pone en peligro puestos de trabajo importantes. Además, estas nuevas normas podrían dar lugar a que las empresas trasladen su labor de investigación y desarrollo a terceros países. Por otro lado, la publicación temprana entraña un riesgo de que se ejerza una presión pública sobre la EFSA.

Actualmente, en casos controvertidos tras la publicación de su proyecto de dictamen científico, la EFSA ofrece a las partes interesadas la posibilidad de manifestar, en el marco de una consulta, su opinión sobre los estudios incluidos. Por ejemplo, en el caso del aspartamo, esta consulta dio lugar a que la EFSA revisase su dictamen.

Composición de los grupos especiales científicos

La integración de los Estados miembros en la composición de los grupos especiales científicos por medio de la obligación de designar a numerosos expertos podría dar lugar a que se ejerza una influencia política sobre la EFSA. Además, cabe cuestionarse si se garantizaría la cobertura de todos los ámbitos temáticos si cada Estado miembro realiza su propia licitación. Asimismo, un intercambio constante entre los Estados miembros sobre el estado de sus respectivas búsquedas de expertos aumentaría considerablemente la ya de por sí enorme carga administrativa adicional. Así pues, debería concederse a los Estados miembros la posibilidad de designar expertos, pero no obligarlos a ello. Por último, la EFSA debería completar las listas con expertos procedentes del mayor número posible de Estados miembros, y escoger a partir de tales listas.

III. Enmiendas propuestas por la ponente

La ponente propone ajustar las normas de transparencia de la EFSA a las de otras agencias, con el fin de que la información no confidencial de las solicitudes, estudios y consultas no se haga pública hasta el momento en que se publique el dictamen científico de la EFSA, y no ya en el momento en el que se presenta la solicitud. Solo de este modo puede evitarse la «piratería de las ideas». La información solo debería hacerse pública si se mantiene una solicitud.

La estricta obligación de transparencia también debería aplicarse a la gestión del riesgo y a la comunicación del riesgo. La Comisión y los Estados miembros deberían estar obligados a publicar las actas de las reuniones de los grupos de trabajo y los resultados de las votaciones en los comités permanentes.

La obligación de someterse a auditorías debería extenderse a los laboratorios de terceros países a los que las empresas europeas encarguen estudios. La Oficina Alimentaria y Veterinaria de la Comisión (OAV) debería ser responsable de ello.

La ponente acoge favorablemente la incorporación de representantes de las partes interesadas en la Junta Directiva de la EFSA, al igual que en la ECHA y la EMA. Sin embargo, debido a la amplia gama de productos cubiertos por el Reglamento (CE) n.º 178/2002, la ponente considera necesario incorporar no solo a uno, sino a dos representantes del sector (OMG/productos fitosanitarios y productos alimentarios/aditivos). Esto también se prevé para la incorporación de organizaciones no gubernamentales (medio ambiente y protección del consumidor).

IV. Conclusiones

El Reglamento (CE) n.º 178/2002 sobre la legislación alimentaria general constituye una historia de éxito. Con este Reglamento, la Unión estableció en el mercado interior las normas de seguridad alimentaria más estrictas del mundo. Esto fue confirmado por el control de la adecuación del Reglamento de base.

Ahora debería adaptarse la estructura y la transparencia de la EFSA a las otras agencias de la Unión. Sin embargo, las propuestas de la Comisión rebasan claramente las normas de la ECHA y de la EMA. Esto es tan poco comprensible como el hecho de que la Comisión quiera cubrir todo el sector alimentario con nuevas normas que comprometen la propia existencia del sector, simplemente debido al discurso público sobre el procedimiento de autorización para un producto fitosanitario y sin la debida evaluación de impacto.

Además, la propuesta de la Comisión es imprecisa. Numerosas cuestiones muy detalladas deberían definirse posteriormente en las normas internas de la Autoridad, lo que dificulta una valoración de las propuestas. Esto también es aplicable a la comunicación del riesgo, que constituye un componente importante si la Unión desea restaurar la confianza de los ciudadanos en la seguridad alimentaria.

11.10.2018

OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE PESCA

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

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))

Ponente de opinión: Ricardo Serrão Santos

BREVE JUSTIFICACIÓN

El ponente de opinión:

- considera que para los ciudadanos europeos resulta fundamental que se garantice la seguridad de los alimentos disponibles en el mercado y que se sigan aplicando unas normas estrictas de seguridad;
- destaca la importancia de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), en particular en su calidad de proveedor de asesoramiento científico a la Comisión, al Parlamento y a los Estados miembros;
- considera positivamente la propuesta de la Comisión de actualizar el Reglamento sobre los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, en particular en lo que respecta a la clarificación de las normas en materia de transparencia de la evaluación de riesgos y el refuerzo de las garantías de fiabilidad, objetividad e independencia de los estudios utilizados por la EFSA en sus evaluaciones de riesgo;
- aboga por que se establezcan las condiciones para que los ciudadanos europeos tengan plena confianza en las agencias y órganos de la Unión, como la EFSA, y que dicha confianza

solo pueda ganarse y mantenerse aplicando normas y metodologías transparentes y claras;

- subraya la necesidad de reforzar la capacidad de la EFSA para lograr un alto nivel de conocimientos científicos en todos sus distintos ámbitos de trabajo;
- considera que, tanto en diversos ámbitos como en este, las decisiones deben basarse en los mejores conocimientos científicos disponibles y considera importante aumentar la capacidad de la EFSA contratando a científicos reconocidos para sus comisiones científicas;
- hace hincapié en que una evaluación de riesgo solamente puede efectuarse con rapidez si se cuenta con una estrategia global y eficaz de la evaluación del riesgo, en la que participen todas las partes a lo largo de todo el proceso de evaluación del riesgo y manteniendo un diálogo abierto;
- expresa su preocupación por que la propuesta de la Comisión no menciona la pesca, concretamente la acuicultura, y señala que los productos de la pesca constituyen una de las fuentes más importantes y saludables de proteínas animales, y que la Unión es el mayor mercado y el mayor consumidor de estos alimentos a escala mundial y que importa actualmente el 68 % de estos productos de terceros países;
- hace hincapié en la gran importancia de los productos de la pesca como fuente de alimentación, lo que ha sido objeto de un dictamen científico titulado «Food from the Oceans» (Los alimentos que obtenemos de los océanos), presentado por el Grupo de Alto Nivel de Asesores Científicos a la Comisión Europea en noviembre de 2017;

ENMIENDAS

La Comisión de Pesca pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que tome en consideración las siguientes enmiendas:

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento Considerando 8 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(8 bis) No se permitirá ninguna liberación intencional al medio ambiente o la comercialización de organismos modificados genéticamente, como productos o componentes de productos, que contravenga el principio de precaución y tampoco cuando no haya conocimiento científico sobre las consecuencias en todos los ámbitos afectados (medio ambiente, salud, biodiversidad, etc.).

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento Considerando 11

Texto de la Comisión

Enmienda

(11) La experiencia demuestra que el cometido de la Junta Directiva de la Autoridad se centra en los aspectos administrativos y financieros y no afecta a la independencia de la labor científica que realiza la Autoridad. Es, por tanto, adecuado incorporar a la Junta Directiva de la Autoridad a representantes de todos los Estados miembros, que deben tener experiencia concreta en determinación del riesgo.

(11) La experiencia demuestra que el cometido de la Junta Directiva de la Autoridad se centra en los aspectos administrativos y financieros y no afecta a la independencia de la labor científica que realiza la Autoridad. Es, por tanto, adecuado incorporar a la Junta Directiva de la Autoridad a representantes de todos los Estados miembros, **así como a representantes de la sociedad civil y del sector**, que deben tener experiencia concreta en determinación del riesgo.

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 8 bis – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) fomentar la coherencia y la transparencia en la formulación de recomendaciones para la gestión del riesgo;

Enmienda

b) fomentar la coherencia, la transparencia y **la claridad** en la formulación de recomendaciones para la gestión del riesgo;

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2 – letra b

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 25 – apartado 1 bis – letra a

Texto de la Comisión

a) dos titulares y **los** suplentes designados por la Comisión y representantes de la Comisión, con derecho a voto,

Enmienda

a) dos titulares y **dos** suplentes designados por la Comisión y representantes de la Comisión, con derecho a voto,

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2 – letra b

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 25 – apartado 1 bis – letra b

Texto de la Comisión

b) un miembro **designado** por el Parlamento Europeo, con derecho a voto,

Enmienda

b) un titular y **un suplente designados** por el Parlamento Europeo, con derecho a voto,

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2 – letra b
Reglamento (CE) n.º 178/2002
Artículo 25 – apartado 1 bis – letra c

Texto de la Comisión

c) **cuatro** miembros en representación de los intereses de la sociedad civil y de la cadena alimentaria: uno de organizaciones de consumidores, uno de organizaciones no gubernamentales medioambientales, uno de organizaciones de agricultores y uno **de organizaciones** del sector, los **cuatro** con derecho a voto. Dichos miembros serán nombrados por el Consejo, previa consulta con el Parlamento Europeo, sobre la base de una lista elaborada por la Comisión que contendrá un número de candidatos superior al número de puestos que deban cubrirse. La lista elaborada por la Comisión, junto con la documentación pertinente, será remitida al Parlamento Europeo. Tan pronto como sea posible y en el plazo de tres meses a partir de la notificación, el Parlamento Europeo someterá su punto de vista a la consideración del Consejo, que nombrará a los miembros.

Enmienda

c) **seis** miembros en representación de los intereses de la sociedad civil y de la cadena alimentaria: uno de organizaciones de consumidores, uno de organizaciones no gubernamentales medioambientales, uno de organizaciones de agricultores, **uno del sector de la pesca y acuicultura, uno del sector agroquímico y uno del sector alimentario**, los **seis** con derecho a voto. Dichos miembros serán nombrados por el Consejo, previa consulta con el Parlamento Europeo, sobre la base de una lista elaborada por la Comisión que contendrá un número de candidatos superior al número de puestos que deban cubrirse. La lista elaborada por la Comisión, junto con la documentación pertinente, será remitida al Parlamento Europeo. Tan pronto como sea posible y en el plazo de tres meses a partir de la notificación, el Parlamento Europeo someterá su punto de vista a la consideración del Consejo, que nombrará a los miembros.

Justificación

Las inquietudes de los productores en el ámbito de los OMG y los productos fitosanitarios, por un lado, y de los productores de productos alimentarios y aditivos, por otro, son diferentes. Lo mismo ocurre con la agricultura y la pesca/acuicultura. Es necesario incorporar a la junta un representante de organizaciones del sector de la pesca y la acuicultura. Por el mismo motivo, en la Junta Directiva deben integrarse también dos representantes independientes del sector.

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4
Reglamento (CE) n.º 178/2002
Artículo 32 quinquies – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

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

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

Justificación

La Oficina Alimentaria y Veterinaria se esfuerza por asegurar la eficacia de los sistemas de control y evaluar la observancia de las normas de la Unión no solo dentro de la propia Unión, sino también en terceros países, en relación con sus exportaciones a la Unión. Para ello, su principal labor consiste en efectuar inspecciones en los Estados miembros y en terceros países que exportan a la Unión.

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 sexies – apartado 2

Texto de la Comisión

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, se considerará que la divulgación del nombre y la dirección de las personas que han participado en ensayos *con animales vertebrados* o en la obtención de información toxicológica perjudica a la vida privada y la integridad de esas personas físicas, por lo que no se harán públicos, salvo que exista un interés público superior.

Enmienda

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 o en la obtención de información toxicológica perjudica a la vida privada y la integridad de esas personas físicas, por lo que no se harán públicos, salvo que exista un interés público superior.

PROCEDIMIENTO DE LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN

Título	La transparencia y la sostenibilidad de la determinación del riesgo en la cadena alimentaria de la UE	
Referencias	COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD)	
Comisión competente para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 28.5.2018	
Opinión emitida por Fecha del anuncio en el Pleno	PECH 28.5.2018	
Ponente de opinión Fecha de designación	Ricardo Serrão Santos 31.5.2018	
Examen en comisión	20.6.2018	29.8.2018
Fecha de aprobación	9.10.2018	
Resultado de la votación final	+: 21 -: 1 0: 0	
Miembros presentes en la votación final	Marco Affronte, Clara Eugenia Aguilera García, Renata Briano, Alain Cadec, David Coburn, Richard Corbett, Diane Dodds, Linnéa Engström, João Ferreira, Sylvie Goddyn, Mike Hookem, Ian Hudghton, Carlos Iturgaiz, Werner Kuhn, António Marinho e Pinto, Barbara Matera, Gabriel Mato, Norica Nicolai, Liadh Ní Riada, Ulrike Rodust, Annie Schreijer-Pierik, Remo Sernagiotto, Ricardo Serrão Santos, Isabelle Thomas, Ruža Tomašić, Jarosław Wałęsa, Peter van Dalen	
Suplentes presentes en la votación final	Izaskun Bilbao Barandica, José Blanco López, Nicola Caputo, Ole Christensen, Rosa D'Amato, Norbert Erdős, Giuseppe Ferrandino, John Flack, Elisabetta Gardini, Jens Gieseke, Anja Hazekamp, Maria Heubuch, Czesław Hoc, Yannick Jadot, France Jamet, Seán Kelly, Verónica Lope Fontagné, Linda McAvan, Francisco José Millán Mon, Ana Miranda, Nosheena Mobarik, Cláudia Monteiro de Aguiar, Rolandas Paksas, Maria Lidia Senra Rodríguez, Daciana Octavia Sârbu, Nils Torvalds	
Suplentes (art. 200, apdo. 2) presentes en la votación final	Klaus Buchner	

VOTACIÓN FINAL NOMINAL EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN

21	+
ALDE	António Marinho e Pinto, Norica Nicolai
ECR	Nosheena Mobarik, Remo Sernagiotto, Ruža Tomašić
EFDD	Rosa D'Amato
ENF	Sylvie Goddyn
PPE	Alain Cadec, Carlos Iturgaiz, Werner Kuhn, Gabriel Mato, Francisco José Millán Mon
S&D	Clara Eugenia Aguilera García, Renata Briano, Ole Christensen, Giuseppe Ferrandino, Ulrike Rodust, Ricardo Serrão Santos
VERTS/ALE	Marco Affronte, Klaus Buchner, Linnéa Engström

1	-
GUE/NGL	Anja Hazekamp

0	0

Explicación de los signos utilizados

+ : a favor

- : en contra

0 : abstenciones

15.10.2018

OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

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))

Ponente de opinión: Pavel Svoboda

BREVE JUSTIFICACIÓN

Evaluación de la propuesta

Esta propuesta de la Comisión Europea sobre la divulgación de estudios confidenciales de la industria utilizados en las evaluaciones de riesgos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), largo tiempo esperada, alberga elementos positivos, pero no permite llevar a cabo un control independiente significativo de los datos.

La propuesta modifica el Reglamento n.º 178/2002 [en lo sucesivo, «legislación alimentaria general (LAG)»] y varios reglamentos y directivas conexos. El ponente considera que se han realizado algunos cambios positivos en materia de transparencia en la propuesta, aunque también ha identificado una serie de disposiciones que deben modificarse o reforzarse a fin de lograr el propósito que persigue la Comisión Europea.

A tal efecto, el ponente ha adoptado un enfoque global, apoyándose en la propuesta de la Comisión con el fin de aplicar plenamente la tan necesaria reforma del proceso de determinación del riesgo llevado a cabo por la EFSA, permitiendo así a la Unión en su conjunto respetar el Convenio de Aarhus (Convenio 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).

Las dos principales características de la propuesta, la publicación automática y proactiva de datos en formato legible mediante máquina y la creación de un registro de estudios destinado a impedir que la industria seleccione los estudios favorables según le convenga, además de algunos pequeños cambios con respecto a la comunicación del riesgo, la consulta con terceros y la reforma de la composición de la Junta Directiva de la EFSA, constituyen avances positivos en la dirección correcta.

No obstante, el ponente considera que si, en efecto, ha de encomendarse la autorización propuesta de la industria para cualquier publicación y el uso de verificaciones cruzadas independientes de datos, la utilidad de ambas disposiciones tendrá un carácter más bien limitado. Efectivamente, la propuesta contiene una nueva disposición según la cual la divulgación de datos y estudios científicos relativos a las solicitudes de autorización con arreglo a la legislación alimentaria, autorizaciones para OMG o aditivos en los alimentos «se entenderá sin perjuicio de [...] cualquier derecho de propiedad intelectual que pueda existir sobre los documentos o su contenido». Además, la propuesta introduce un supuesto relativo a las categorías de información por el que la divulgación de dicha información se considera que perjudica seriamente a los intereses comerciales.

La imposibilidad de reutilizar los datos en ausencia de una autorización pondría en riesgo la oportunidad de reducir el número total de estudios sobre toxicidad y obstaculizaría el control público de los resultados, incluida una mejor comprensión de los posibles efectos adversos sobre la salud y el medio ambiente. El proceso de revisión externa que resulta crucial para garantizar la eficacia completa de la determinación del riesgo llevada a cabo se encuentra esencialmente en peligro.

Sin perjuicio de los cambios propuestos con resultados positivos sobre la transparencia, el ponente considera necesario modificar la propuesta de la Comisión a fin de mantener y ampliar el nivel de transparencia actual en virtud de la legislación alimentaria de la Unión atendiendo a varias categorías de información, dentro de la serie de Directivas modificadas con arreglo a esta propuesta.

Una verdadera revisión de la determinación del riesgo de la Unión en la cadena alimentaria

El ponente no opina que sea sensato «[ponderar] los derechos de los ciudadanos a la transparencia del proceso de determinación del riesgo, incluidos los derivados de la Convención de Aarhus, frente a los derechos comerciales de los solicitantes», tal como reza la propuesta de la Comisión Europea, ni que la Unión deba brindar más protección a partes comerciales que la que ya establece la legislación de Aarhus (aplicada mediante los Reglamentos 1049/2001 y 1367/2006). También se opone con firmeza a la utilización del dinero de los contribuyentes europeos concedido a la EFSA para que se asesore a empresas privadas solicitantes.

El propósito del ponente consiste en hacer de la transparencia la norma y de la confidencialidad la excepción. Las excepciones al principio de transparencia deben interpretarse rigurosamente a fin de garantizar plenamente un control público e independiente. Esto se traduce en varias modificaciones del texto del Reglamento sobre la legislación alimentaria general.

Las enmiendas presentadas a la propuesta dentro de los reglamentos sectoriales afectados colmarán las lagunas actuales al respecto de la obligación de divulgar información recopilada cuando exista un interés público superior para la divulgación en relación con la seguridad alimentaria. Por tanto, estima que procede establecer en la legislación alimentaria general una lista horizontal y no exhaustiva de elementos de información que no pueda mantenerse en secreto.

ENMIENDAS

La Comisión de Asuntos Jurídicos pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que tome en consideración las siguientes enmiendas:

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento Considerando 2

Texto de la Comisión

(2) El Reglamento (CE) n.º 178/2002 define el «análisis del riesgo» como un proceso formado por tres elementos interrelacionados: determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo. A efectos de la determinación del riesgo a nivel de la Unión, crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») como organismo de la Unión responsable de la determinación del riesgo en materia de seguridad de los alimentos y los piensos. La comunicación del riesgo es una parte esencial del proceso de análisis del riesgo.

Enmienda

(2) El Reglamento (CE) n.º 178/2002 define el «análisis del riesgo» como un proceso formado por tres elementos ***distintos pero*** interrelacionados: determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo. A efectos de la determinación del riesgo a nivel de la Unión, crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») como organismo de la Unión responsable de la determinación del riesgo en materia de seguridad de los alimentos y los piensos. La comunicación del riesgo es una parte esencial del proceso de análisis del riesgo y ***presupone el intercambio interactivo de datos y opiniones durante todo el proceso de análisis del riesgo entre los evaluadores del riesgo, quienes gestionan el riesgo, los consumidores, las empresas que operan en el sector de la nutrición animal y en el sector alimentario, la comunidad académica, incluida la explicación de la constatación de las evaluaciones del riesgo y la base de las decisiones de gestión del riesgo.***

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento Considerando 3

Texto de la Comisión

(3) De la evaluación de la aplicación del Reglamento (CE) n.º 178/2002²¹ («control de la adecuación de la legislación alimentaria general») se desprende que la comunicación del riesgo no se considera lo suficientemente eficaz, en términos generales, lo que **repercute en la confianza de los consumidores** en los resultados del proceso de análisis del riesgo.

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

Enmienda

(3) De la evaluación de la aplicación del Reglamento (CE) n.º 178/21 («control de la adecuación de la legislación alimentaria general») se desprende que la comunicación del riesgo no se considera lo suficientemente eficaz, en términos generales, lo que **puede repercutir negativamente** en los resultados del proceso de análisis del riesgo.

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

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento Considerando 4

Texto de la Comisión

(4) Es necesario, por tanto, garantizar que la comunicación del riesgo sea un proceso global y continuo en todo el análisis del riesgo, involucrando a los evaluadores y los gestores del riesgo de la Unión y nacionales. Ese proceso debe **combinarse con** un diálogo abierto entre todas las partes interesadas, para garantizar **la coherencia** y la continuidad en el proceso de análisis del riesgo.

Enmienda

(4) Es necesario, por tanto, garantizar que la comunicación del riesgo sea un proceso global, **transparente, independiente** y continuo en todo el análisis del riesgo, involucrando a los evaluadores y los gestores del riesgo de la Unión y nacionales. Ese proceso debe **ser capaz de contribuir a** un diálogo **participativo** y abierto entre todas las partes interesadas, para garantizar **la prevalencia exclusiva del interés público, la exactitud, la exhaustividad, la transparencia** y la continuidad en el proceso de análisis del riesgo.

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento Considerando 5

Texto de la Comisión

(5) Debe hacerse particular hincapié en explicar de manera **coherente, apropiada** y oportuna no solo los resultados de la determinación del riesgo, sino también el modo en que se utilizan para contribuir a fundamentar las decisiones sobre gestión del riesgo junto con otros factores legítimos, en su caso.

Enmienda

(5) Debe hacerse particular hincapié en explicar de manera **precisa, clara** y oportuna no solo los resultados de la determinación del riesgo, sino también el modo en que se utilizan para contribuir a fundamentar las decisiones sobre gestión del riesgo junto con otros factores legítimos, en su caso.

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento Considerando 6

Texto de la Comisión

(6) A tal efecto, es preciso establecer principios y objetivos generales de comunicación del riesgo, teniendo en cuenta el cometido respectivo de los evaluadores y de los gestores del riesgo.

Enmienda

(6) A tal efecto, es preciso establecer principios y objetivos generales de comunicación del riesgo, teniendo en cuenta el cometido respectivo de los evaluadores y de los gestores del riesgo **y garantizando su independencia.**

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento Considerando 7

Texto de la Comisión

(7) Sobre la base de estos principios y objetivos generales, debe establecerse un plan general de comunicación del riesgo en estrecha cooperación con la Autoridad y los Estados miembros, y tras las consultas públicas pertinentes.

Enmienda

(7) Sobre la base de estos principios y objetivos generales, debe establecerse un plan general de comunicación del riesgo **en tiempo real** en estrecha cooperación con la Autoridad y los Estados miembros, y tras **organizar** las consultas públicas pertinentes.

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento Considerando 8

Texto de la Comisión

(8) El plan general debe identificar los principales factores que deben tenerse en cuenta al establecer actividades de comunicación del riesgo, tales como los distintos grados de riesgo, su naturaleza y su posible impacto en la salud pública, **quién y qué se verá afectado** directa o indirectamente por **él**, los niveles de exposición, la capacidad de controlarlo y otros factores que influyen en la **percepción** del riesgo, incluidos el nivel de urgencia, el marco legislativo aplicable y **el correspondiente contexto del mercado**. El plan general también debe determinar los instrumentos y canales que deben utilizarse, y establecer mecanismos apropiados para garantizar una comunicación **coherente** del riesgo.

Enmienda

(8) El plan general debe identificar los principales factores que deben tenerse en cuenta al establecer actividades de comunicación del riesgo, tales como los distintos grados de riesgo y peligro, la naturaleza de este último y su posible impacto en **el medio ambiente** y la salud pública y el medio ambiente, **qué grupos de población pueden verse afectados** directa o indirectamente por **el riesgo**, los niveles de exposición, la capacidad de controlarla y controlar el riesgo y otros factores que influyen en la **comprensión** del riesgo, incluidos el nivel de urgencia, el marco legislativo aplicable. El plan general también debe determinar los instrumentos y canales que deben utilizarse, y establecer mecanismos apropiados, **exhaustivos y ágiles** para garantizar una comunicación **exacta** del riesgo.

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento Considerando 10

Texto de la Comisión

(10) Procede adaptar la composición de la Junta Directiva de la Autoridad al planteamiento común sobre las agencias descentralizadas, de conformidad con la Declaración conjunta de 2012 del Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre las agencias descentralizadas²².

Enmienda

(10) Procede adaptar la composición de la Junta Directiva de la Autoridad al planteamiento común sobre las agencias descentralizadas, de conformidad con la Declaración conjunta de 2012 del Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre las agencias descentralizadas²², **teniendo en cuenta la retirada del Reino Unido de la Unión y las consiguientes consecuencias legales**.

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

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

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento Considerando 11

Texto de la Comisión

(11) La experiencia demuestra que el cometido de la Junta Directiva de la Autoridad se centra en los aspectos administrativos y financieros y no afecta a la independencia de la labor científica que realiza la Autoridad. Es, por tanto, adecuado incorporar a la Junta Directiva de la Autoridad a representantes de todos los Estados miembros, que deben tener experiencia concreta en determinación *del riesgo*.

Enmienda

(11) La experiencia demuestra que el cometido de la Junta Directiva de la Autoridad se centra en los aspectos administrativos y financieros y no afecta a la independencia de la labor científica que realiza la Autoridad. Es, por tanto, adecuado incorporar a la Junta Directiva de la Autoridad a representantes de todos los Estados miembros, ***incluidos representantes de la sociedad civil y del sector***, que deben tener experiencia concreta en ***la determinación y gestión de riesgos y problemas y no encontrarse en conflicto de intereses con los solicitantes***.

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento Considerando 12

Texto de la Comisión

(12) Los miembros de la Junta Directiva deben ser seleccionados de forma que se garantice el máximo nivel de competencia y se disponga de una amplia experiencia pertinente entre los representantes de los Estados miembros, el Parlamento Europeo y la Comisión.

Enmienda

(12) Los miembros de la Junta Directiva deben ser seleccionados de forma que se garantice el máximo nivel de competencia ***y compromiso con la protección de la salud y el medio ambiente*** y se disponga de una amplia experiencia pertinente entre los representantes de los Estados miembros, el Parlamento Europeo y la Comisión.

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento Considerando 13

Texto de la Comisión

(13) En el control de la adecuación de la legislación alimentaria general se detectaron algunas limitaciones en la capacidad de la Autoridad para garantizar a largo plazo la suficiente competencia técnica de alto nivel. En particular, ha disminuido el número de los candidatos a ser miembros de las comisiones técnicas científicas. El sistema, **por tanto**, debe reforzarse y los Estados miembros deben desempeñar un papel más activo para garantizar que exista una reserva suficiente de expertos disponibles para satisfacer las necesidades del sistema de la Unión de determinación del riesgo, caracterizado por un alto nivel de conocimientos científicos, independencia y competencia técnica multidisciplinaria.

Enmienda

(13) En el control de la adecuación de la legislación alimentaria general se detectaron algunas limitaciones en la capacidad de la Autoridad para garantizar a largo plazo la suficiente competencia técnica de alto nivel. En particular, ha disminuido el número de los candidatos a ser miembros de las comisiones técnicas científicas. **Por tanto, para afrontar mejor este fenómeno**, el sistema debe reforzarse y promoverse, y los Estados miembros deben desempeñar un papel más activo para garantizar que exista una reserva suficiente de expertos disponibles, **que intervenga con acciones de apoyo, incentivos y mecanismos de primas a fin de elevar el nivel de participación y el interés en la misma**, 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.

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento Considerando 14

Texto de la Comisión

(14) Para que la determinación del riesgo sea independiente de la gestión del riesgo y de **otros** intereses a escala de la Unión, conviene que la designación de los miembros de las comisiones técnicas científicas por parte de los Estados miembros, su selección por el Director Ejecutivo de la Autoridad y su nombramiento por la Junta Directiva de la Autoridad se basen en criterios estrictos que garanticen la excelencia y la independencia de los expertos, al tiempo

Enmienda

(14) Para que la determinación del riesgo sea independiente de la gestión del riesgo y de intereses **privados atribuidos** a escala de la Unión, conviene que la designación de los miembros de las comisiones técnicas científicas por parte de los Estados miembros, su selección por el Director Ejecutivo de la Autoridad y su nombramiento por la Junta Directiva de la Autoridad se basen en criterios estrictos y **transparentes** que garanticen la excelencia y la independencia de los expertos, al

que la necesaria competencia técnica multidisciplinaria de cada comisión técnica científica. Para ello también es esencial que el Director Ejecutivo, cuya función es *defender los intereses* de la EFSA, y en particular la independencia de su competencia técnica, intervenga en *la selección y el nombramiento de esos* expertos científicos. Procede asimismo instaurar *otras* medidas para dotar a los expertos científicos de medios para actuar con independencia.

tiempo que la necesaria competencia técnica multidisciplinaria de cada comisión técnica científica. Para ello también es esencial que el Director Ejecutivo, cuya función es *garantizar la rendición de cuentas* de la EFSA, y en particular la independencia de su competencia técnica, intervenga *a la hora de excluir de la determinación del riesgo a* expertos científicos *que se opongan a la publicación de su nombre o que tengan conflictos de intereses*. Procede instaurar medidas *presupuestarias adecuadas* para dotar a los expertos científicos de medios para actuar con independencia. *A tal efecto, es necesario introducir nuevas medidas presupuestarias adecuadas.*

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento Considerando 16

Texto de la Comisión

(16) Los procedimientos de autorización se basan en el principio de que incumbe al solicitante demostrar que el objeto de un procedimiento de autorización es conforme con los requisitos de seguridad de la Unión, teniendo en cuenta el conocimiento científico del que dispone. Este principio da por sentado que la salud pública *está* mejor *protegida* cuando corresponde al solicitante demostrar que un determinado objeto es seguro antes de sacarlo al mercado, y no a los poderes públicos demostrar que no es seguro para entonces poder prohibir su comercialización. Además, el dinero público no debe usarse para encargar costosos estudios que acaban contribuyendo a que la industria coloque un producto en el mercado. De acuerdo con este principio, y según los requisitos reglamentarios aplicables, en apoyo de las solicitudes de autorización con arreglo a la normativa alimentaria sectorial de la Unión, los solicitantes deben presentar los

Enmienda

(16) Los procedimientos de autorización se basan en el principio de que incumbe al solicitante demostrar que el objeto de un procedimiento de autorización es conforme con los requisitos de seguridad de la Unión, teniendo en cuenta el conocimiento científico del que dispone. Este principio da por sentado que la salud pública *y el medio ambiente están* mejor *protegidos* cuando corresponde al solicitante demostrar que un determinado objeto es seguro antes de sacarlo al mercado, y no a los poderes públicos demostrar que no es seguro para entonces poder prohibir su comercialización. Además, el dinero público no debe usarse para encargar costosos estudios que acaban contribuyendo a que la industria coloque un producto en el mercado. De acuerdo con este principio, y según los requisitos reglamentarios aplicables, en apoyo de las solicitudes de autorización con arreglo a la normativa alimentaria sectorial de la

estudios y ensayos pertinentes que demuestren que un objeto es seguro y, en algunos casos, eficaz.

Unión, los solicitantes deben presentar los estudios y ensayos pertinentes que demuestren que un objeto es seguro y, en algunos casos, eficaz.

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento Considerando 17

Texto de la Comisión

(17) Existen disposiciones sobre el contenido de las solicitudes de autorización. Para garantizar la mejor calidad de la evaluación científica de la Autoridad, es esencial que la solicitud de autorización que se le presenta para que determine el riesgo cumpla las especificaciones aplicables. Los solicitantes, en particular las pymes, no siempre comprenden íntegramente estas especificaciones. Procede, por tanto, que la Autoridad asesore a un posible solicitante, a petición de este, sobre las normas aplicables y sobre el contenido de una solicitud de autorización, antes de su presentación formal, sin entrar en el diseño de los estudios que deben presentarse, lo cual sigue siendo responsabilidad del solicitante. Para garantizar la transparencia de este proceso, el asesoramiento de la Autoridad debe hacerse público.

Enmienda

(17) Existen disposiciones sobre el contenido de las solicitudes de autorización. Para garantizar la mejor calidad de la evaluación científica de la Autoridad, es esencial que la solicitud de autorización que se le presenta para que determine el riesgo cumpla las especificaciones aplicables. Los solicitantes, en particular las pymes, no siempre comprenden íntegramente estas especificaciones. Procede, por tanto, que la Autoridad asesore a un posible solicitante, a petición de este, sobre las normas aplicables y sobre el contenido de una solicitud de autorización, antes de su presentación formal, sin entrar en el diseño de los estudios que deben presentarse, lo cual sigue siendo responsabilidad del solicitante. Para garantizar ***un acceso amplio y sin discriminaciones a la información*** y la transparencia de este proceso, el asesoramiento de la Autoridad debe hacerse público.

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento Considerando 18

Texto de la Comisión

(18) La Autoridad debe tener conocimiento del objeto de todos los estudios llevados a cabo por los solicitantes con vistas a una futura solicitud de

Enmienda

(18) La Autoridad debe tener conocimiento del objeto de todos los estudios llevados a cabo por los solicitantes con vistas a una futura solicitud de

autorización con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión. A tal efecto, es necesario y conveniente que los explotadores de empresas que encargan estudios y los laboratorios que los llevan a cabo notifiquen dichos estudios a la Autoridad cuando se encargan. La información sobre los estudios notificados solo debe comunicarse al ***hacer pública*** la correspondiente solicitud de autorización, ***de conformidad con las normas aplicables sobre transparencia.***

autorización con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión. A tal efecto, es necesario y conveniente que los explotadores de empresas que encargan estudios y los laboratorios que los llevan a cabo notifiquen dichos estudios a la Autoridad cuando se encargan. La información sobre los estudios notificados solo debe comunicarse al ***presentar*** la correspondiente solicitud de autorización ***o de renovación y cuando la Autoridad haya publicado su dictamen científico oficial.***

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento Considerando 20

Texto de la Comisión

(20) Existe ***cierta*** preocupación pública por que las evaluaciones de la Autoridad en el ámbito de las autorizaciones se basen principalmente en estudios de la industria. La Autoridad ya estudia la bibliografía científica para poder tomar en consideración otros datos y estudios existentes sobre el objeto que se le presenta a evaluación. Para ***añadir un nivel de garantía*** de que la Autoridad ***tenga acceso a*** la totalidad de los datos y estudios científicos pertinentes disponibles sobre un objeto sometido a un procedimiento de autorización, conviene establecer una consulta ***de terceros*** destinada a determinar si existen otros datos o estudios científicos pertinentes. ***Con el fin de aumentar su eficacia, la consulta debe tener lugar cuando se hagan públicos los estudios presentados por la industria en su solicitud de autorización, en virtud de las normas de transparencia del presente Reglamento.***

Enmienda

(20) Existe preocupación pública por que las evaluaciones de la Autoridad en el ámbito de las autorizaciones se basen principalmente en estudios de la industria. La Autoridad ya estudia la bibliografía científica para poder tomar en consideración otros datos y estudios existentes sobre el objeto que se le presenta a evaluación. Para ***garantizar*** que la Autoridad ***incluya*** la totalidad de los datos y estudios científicos pertinentes disponibles sobre un objeto sometido a un procedimiento de autorización, conviene establecer una consulta ***pública, una vez que se haya publicado la correspondiente solicitud de autorización o renovación,*** destinada a determinar si existen otros datos o estudios científicos pertinentes.

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento Considerando 21

Texto de la Comisión

(21) Los estudios y ensayos presentados por los explotadores de empresas en apoyo de las solicitudes de autorización con arreglo a la normativa alimentaria sectorial de la Unión suelen **cumplir** principios internacionalmente reconocidos, lo cual facilita una base uniforme de calidad, sobre todo en cuanto a la reproducibilidad de los resultados. Sin embargo, **en algunos casos pueden surgir problemas de conformidad con** las normas aplicables, y por eso existen sistemas nacionales para verificar tal conformidad. **Procede establecer un nivel de garantía adicional para tranquilizar a la población en cuanto a** la calidad de los estudios y **establecer un sistema de auditoría reforzada, consistente en que la Comisión verifique los controles que los Estados miembros realizan de** la aplicación de los principios mencionados por los laboratorios que **lleven** a cabo los estudios y ensayos.

Enmienda

(21) Los estudios y ensayos presentados por los explotadores de empresas en apoyo de las solicitudes de autorización con arreglo a la normativa alimentaria sectorial de la Unión suelen **hacer referencia a** principios internacionalmente reconocidos, lo cual facilita una base uniforme de calidad, sobre todo en cuanto a la reproducibilidad de los resultados. Sin embargo, **puede existir un incumplimiento de** las normas aplicables, y por eso existen sistemas nacionales para verificar tal conformidad. **A fin de garantizar** la calidad de los estudios **es conveniente mejorar el sistema de auditoría mediante el cual los Estados miembros controlan y velan por** la aplicación de los principios mencionados por los laboratorios que **lleven** a cabo los estudios y ensayos, **y que serviría para que la Comisión verifique los controles de los Estados miembros.**

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento Considerando 21 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(21 bis) **Debe dotarse al proceso de suficiente flexibilidad de forma que puedan tenerse en cuenta con rapidez nuevas perspectivas sobre los efectos perjudiciales para la salud, incluso cuando no estén previstos de forma específica por los requisitos reglamentarios sobre datos.**

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento Considerando 22

Texto de la Comisión

(22) La seguridad alimentaria es una cuestión sensible de primordial interés para los ciudadanos de la Unión. Aun manteniendo el principio de que la carga de la prueba del cumplimiento de los requisitos de la Unión recae en la industria del sector, es importante crear un instrumento de verificación adicional para abordar casos concretos de gran importancia para la sociedad cuando existe una controversia en cuestiones de seguridad, consistente en encargar más estudios con el objetivo de verificar los elementos de prueba utilizados en el marco de la determinación del riesgo. Teniendo en cuenta que se financiaría con cargo al presupuesto de la Unión y que el recurso a este instrumento de verificación excepcional debe ser proporcionado, la Comisión debe ser la responsable de activar el encargo de estos estudios de verificación. Hay que tener en cuenta que, en algunos casos específicos, los estudios encargados pueden necesitar tener un ámbito de aplicación más amplio que los datos probatorios en juego (por ejemplo, que surjan nuevos avances científicos).

Enmienda

(22) La seguridad alimentaria es una cuestión sensible de primordial interés para los ciudadanos de la Unión. Aun manteniendo el principio de que la carga de la prueba del cumplimiento de los requisitos de la Unión recae en la industria del sector, es importante crear un instrumento de verificación adicional para abordar casos concretos de gran importancia para la sociedad cuando existe una controversia en cuestiones de seguridad, consistente en encargar más estudios con el objetivo de verificar los elementos de prueba utilizados en el marco de la determinación del riesgo. Teniendo en cuenta que se financiaría con cargo al presupuesto de la Unión y que el recurso a este instrumento de verificación excepcional debe ser proporcionado, la Autoridad debe ser la responsable de activar el encargo de estos estudios de verificación. Hay que tener en cuenta que, en algunos casos específicos, los estudios encargados pueden necesitar tener un ámbito de aplicación más amplio que los datos probatorios en juego (por ejemplo, que surjan nuevos avances científicos).

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento Considerando 23

Texto de la Comisión

(23) En el control de la adecuación de la legislación alimentaria general se puso de manifiesto que, si bien la Autoridad ha mejorado mucho su transparencia, el proceso de determinación del riesgo, especialmente en el marco de los procedimientos de autorización de la cadena agroalimentaria, no *siempre se*

Enmienda

(23) En el control de la adecuación de la legislación alimentaria general se puso de manifiesto que *la Unión ha promovido numerosas medidas para proteger la calidad y la seguridad de alimentos y productos (Reglamentos (CE) n.º 2073/2005, n.º 853/2004, n.º 854/2004 y, en particular, considerando 12 de la*

percibe como totalmente transparente. Ello se debe, en parte, a las diversas normas de transparencia y confidencialidad, establecidas no solo en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, sino también en otros actos legislativos de la Unión relativos a la cadena agroalimentaria. Tal diversidad puede repercutir en la aceptabilidad de la determinación del riesgo por la población.

Directiva 2009/128/CE) y, si bien la Autoridad ha mejorado mucho su transparencia, el proceso de determinación del riesgo, especialmente en el marco de los procedimientos de autorización de la cadena agroalimentaria, todavía no es totalmente transparente.

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento Considerando 23 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(23 bis) El Convenio de Aarhus otorga al público una serie de derechos en materia de medio ambiente. Se trata del derecho de todas las personas a recibir la información medioambiental que obre en poder de las autoridades públicas, el derecho a participar en la toma de decisiones medioambientales y el derecho a incoar procedimientos de recurso para impugnar las decisiones públicas que se hayan tomado sin respetar los derechos mencionados anteriormente o la legislación medioambiental en general.

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento Considerando 24

Texto de la Comisión

Enmienda

(24) La iniciativa ciudadana europea «Prohibición del glifosato y protección de las personas y del medio ambiente frente a los pesticidas tóxicos» confirmó la preocupación por la transparencia relativa a los estudios encargados por la industria y presentados con las solicitudes de autorización²³.

(24) En su calidad de parte de la Convención de Aarhus, la Unión ha reconocido que, en el ámbito del medio ambiente, un mejor acceso a la información y una mayor participación del público en la toma de decisiones refuerzan la calidad y la aplicación de las decisiones, contribuyen a sensibilizar al público respecto de los problemas

ambientales, le dan la posibilidad de expresar sus preocupaciones y ayudan a las autoridades públicas a tenerlas debidamente en cuenta, La iniciativa ciudadana europea «Prohibición del glifosato y protección de las personas y del medio ambiente frente a los pesticidas tóxicos» confirmó la preocupación por la transparencia relativa a los estudios encargados por la industria y presentados con las solicitudes de autorización²³.

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

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

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento Considerando 25

Texto de la Comisión

(25) Por consiguiente, es preciso reforzar proactivamente la transparencia del proceso de determinación del riesgo. Debe garantizarse el acceso público a los datos científicos y a la información en que se basan las solicitudes de autorización con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión, así como otras solicitudes de contribuciones científicas, en la fase más temprana posible del proceso de determinación del riesgo. ***No obstante, este proceso debe entenderse sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual e industrial o demás disposiciones existentes de la legislación alimentaria de la Unión para proteger las inversiones efectuadas por innovadores en la recopilación de información y en datos que subyacen a las correspondientes solicitudes de autorización.***

Enmienda

(25) Por consiguiente, ***para promover la rendición de cuentas y recuperar el respaldo público a las decisiones de la Autoridad y para asegurar la responsabilidad de esta,*** es preciso reforzar proactivamente la transparencia y la claridad del proceso de determinación del riesgo. ***A fin de garantizar un control público,*** debe garantizarse el acceso público a los datos científicos y a la información en que se basan las solicitudes de autorización con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión, así como otras solicitudes de contribuciones científicas, en la fase más temprana posible del proceso de determinación del riesgo.

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento Considerando 27

Texto de la Comisión

(27) *Con el fin de determinar qué nivel de divulgación logra el equilibrio adecuado, deben ponderarse los derechos de los ciudadanos a la transparencia del proceso de determinación del riesgo frente a los derechos comerciales de los solicitantes, teniendo en cuenta los objetivos del Reglamento (CE) n.º 178/2002.*

Enmienda

(27) *El presente Reglamento pretende garantizar la transparencia del proceso de determinación del riesgo y aplicar de la forma más completa posible el derecho del público a la transparencia informativa y al acceso a los documentos de la Autoridad, y debe leerse en conjunción con el Reglamento n.º 1049/2001 y el Reglamento n.º 1367/2006.*

Enmienda 25

Propuesta de Reglamento Considerando 27 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(27 bis) *Las disposiciones sobre divulgación activa contenidas en el presente Reglamento no tienen por objeto limitar en modo alguno el alcance de los derechos que confieren los Reglamentos (CE) n.º 1049/2001 y n.º 1367/2006.*

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento Considerando 28

Texto de la Comisión

(28) *En consecuencia, y en cuanto a los procedimientos que regulan las solicitudes de autorización en la legislación alimentaria de la Unión, la experiencia adquirida hasta la fecha ha puesto de manifiesto que determinados elementos de información se consideran sensibles y deben mantenerse confidenciales en los distintos*

Enmienda

(28) *Por tanto, siempre debe hacerse pública toda información con consecuencias directas para la salud humana o el medio ambiente. Procede establecer en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 una lista exhaustiva horizontal de elementos de información que puedan mantenerse confidenciales por menoscabar seriamente la protección*

procedimientos de autorización sectorial. Procede establecer en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 una lista horizontal de elementos de información ***cuya divulgación puede perjudicar seriamente a los intereses comerciales en juego, por lo que no deben hacerse públicos*** («lista horizontal general de elementos confidenciales»). ***Esta información solo debe revelarse en circunstancias muy limitadas y excepcionales, relacionadas con efectos previsibles sobre la salud y necesidades urgentes para proteger la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.***

del interés comercial. No obstante, dicha información deberá poder mantenerse en secreto únicamente si la empresa que se opone a su divulgación demuestra fehacientemente que la divulgación proactiva de la información menoscabaría seriamente sus intereses comerciales («lista horizontal general de elementos confidenciales»). ***Las excepciones al principio de transparencia deben interpretarse rigurosamente. Sin embargo, aún cuando se considere que la información menoscaba los intereses comerciales de un operador económico, no deberá mantenerse en secreto si existe un interés público superior en la divulgación, puesto que el interés de la salud pública debe prevalecer sobre los intereses comerciales. Procede establecer en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 una lista exhaustiva horizontal de elementos de información que no quepa mantenerse en secreto por estar relacionados con circunstancias en que se considere que existe un interés público superior en su divulgación.***

Enmienda

27

Propuesta de Reglamento **Considerando 30**

Texto de la Comisión

(30) También es necesario ***establecer requisitos específicos de*** protección de los datos personales, a fin de garantizar la transparencia del proceso de determinación del riesgo, ***teniendo en cuenta*** el Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴ y ***el*** Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵. En consecuencia, de conformidad con el presente Reglamento, los datos personales no deben hacerse públicos a menos que sea necesario y proporcionado para garantizar la transparencia, independencia y credibilidad del proceso de determinación del riesgo,

Enmienda

(30) También es necesario ***hacer referencia, para la*** protección y ***confidencialidad*** de los datos personales, a fin de garantizar la transparencia del proceso de determinación del riesgo, ***al*** Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴ y ***al*** Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵. En consecuencia, de conformidad con el presente Reglamento, los datos personales no deben hacerse públicos a menos que sea necesario y proporcionado para garantizar la transparencia, independencia y credibilidad del proceso de determinación del riesgo, evitando los conflictos de intereses.

evitando los conflictos de intereses.

Resulta necesario y proporcionado para garantizar la transparencia, independencia, sostenibilidad y credibilidad del proceso de determinación del riesgo, en particular para evitar conflictos de intereses, publicar los nombres de cualquier persona designada por la Autoridad para contribuir al proceso de toma de decisiones de la Autoridad, en particular en el contexto de la adopción de documentos de orientación.

²⁴ Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

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

²⁴ Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

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

Enmienda 28

Propuesta de Reglamento Considerando 31

Texto de la Comisión

(31) A efectos de una mayor transparencia, y para que las solicitudes de contribuciones científicas que recibe la Autoridad se traten de manera eficaz, deben crearse formatos de datos normalizados y programas informáticos. Con el fin de garantizar unas condiciones uniformes de ejecución del Reglamento (CE) n.º 178/2002 con respecto a la

Enmienda

(31) A efectos de una mayor transparencia, y para que las solicitudes de contribuciones científicas que recibe la Autoridad se traten de manera eficaz, deben crearse formatos de datos normalizados y programas informáticos. Con el fin de garantizar unas condiciones uniformes **y armonizadas** de ejecución del Reglamento (CE) n.º 178/2002 con

adopción de formatos de datos normalizados y de programas informáticos, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁶.

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

respecto a la adopción de formatos de datos normalizados y armonizados y de programas informáticos, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁶.

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

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento Considerando 32

Texto de la Comisión

(32) Teniendo en cuenta que la Autoridad tendrá que almacenar datos científicos, información confidencial y datos personales, es necesario garantizar ***un alto nivel de seguridad*** del almacenamiento.

Enmienda

(32) Teniendo en cuenta que la Autoridad tendrá que almacenar datos científicos, información confidencial y datos personales, es necesario garantizar ***una seguridad total*** del almacenamiento.

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento Considerando 33

Texto de la Comisión

(33) Por otra parte, para evaluar la eficacia y la eficiencia de las distintas disposiciones aplicables a la Autoridad, también conviene establecer que la Comisión evalúe a la Autoridad, en consonancia con el planteamiento común

Enmienda

(33) Por otra parte, para evaluar la eficacia y la eficiencia de las distintas disposiciones aplicables a la Autoridad, también conviene establecer que la Comisión evalúe a la Autoridad, en consonancia con el planteamiento común

sobre las agencias descentralizadas. Deben evaluarse, en particular, los procedimientos de selección de los miembros del Comité científico y de las comisiones técnicas científicas, en cuanto a su grado de transparencia, rentabilidad y adecuación para garantizar su independencia y competencia, y para evitar conflictos de intereses.

sobre las agencias descentralizadas. Deben evaluarse, en particular, los procedimientos de selección de los miembros del Comité científico y de las comisiones técnicas científicas, en cuanto a su grado de transparencia, rentabilidad y adecuación para garantizar su independencia, supervisión y competencia, y para evitar conflictos de intereses.

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento Considerando 35

Texto de la Comisión

(35) A fin de garantizar la transparencia del proceso de determinación del riesgo, también es necesario ampliar el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 178/2002, actualmente limitado a la legislación alimentaria, para abarcar también las solicitudes de autorización en el marco del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 en lo que respecta a los aditivos para piensos, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 en lo que respecta a los materiales en contacto con alimentos y del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo que respecta a los productos fitosanitarios.

Enmienda

(35) A fin de garantizar la transparencia **y la independencia** del proceso de determinación del riesgo, también es necesario ampliar el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 178/2002, actualmente limitado a la legislación alimentaria, para abarcar también las solicitudes de autorización en el marco del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 en lo que respecta a los aditivos para piensos, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 en lo que respecta a los materiales en contacto con alimentos y del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo que respecta a los productos fitosanitarios.

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento Considerando 36

Texto de la Comisión

(36) Para garantizar que se tengan en cuenta las especificidades sectoriales con respecto a la información confidencial, deben ponderarse los derechos de los ciudadanos a la transparencia del proceso de determinación del riesgo, incluidos los derivados de la Convención de Aarhus³⁵,

Enmienda

(36) Para garantizar que se tengan en cuenta las especificidades sectoriales con respecto a la información confidencial, deben ponderarse los derechos de los ciudadanos a la transparencia del proceso de determinación del riesgo, incluidos los derivados de la Convención de Aarhus³⁵,

frente a los derechos comerciales de los solicitantes teniendo en cuenta los objetivos específicos de la legislación sectorial de la Unión, así como la experiencia adquirida. Es necesario, por tanto, modificar la Directiva 2001/18/CE, el Reglamento (CE) n.º 1829/2003, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para añadir elementos confidenciales a los establecidos en el Reglamento (CE) n.º 178/2002.

frente a los derechos comerciales de los solicitantes teniendo en cuenta los objetivos específicos de la legislación sectorial de la Unión, así como la experiencia adquirida, **y teniendo presente en cualquier caso que, ante alarmas concretas para el bienestar y la salud públicos, el interés público prevalece sobre los intereses comerciales.** Es necesario, por tanto, modificar la Directiva 2001/18/CE, el Reglamento (CE) n.º 1829/2003, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para añadir elementos confidenciales a los establecidos en el Reglamento (CE) n.º 178/2002.

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

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

Enmienda 33

Propuesta de Reglamento Considerando 37

Texto de la Comisión

(37) A fin de **reforzar más el vínculo entre evaluadores del riesgo y gestores** del riesgo a escala nacional y de la Unión, así como la coherencia de la comunicación del riesgo, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado por lo que respecta al establecimiento de un plan general de comunicación del riesgo en cuestiones de la cadena agroalimentaria. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo

Enmienda

(37) A fin de **salvaguardar la independencia de las etapas de determinación del riesgo y de gestión** del riesgo a escala nacional y de la Unión, así como la coherencia **y la precisión** de la comunicación del riesgo, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado por lo que respecta al establecimiento de un plan general de comunicación del riesgo en cuestiones de

las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

la cadena agroalimentaria. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento Considerando 38

Texto de la Comisión

(38) Para que la Autoridad y los explotadores de empresas se adapten a los nuevos requisitos, mientras la Autoridad mantiene un funcionamiento fluido, es necesario prever medidas transitorias para la aplicación del presente Reglamento.

Enmienda

(38) Para que la Autoridad, **los Estados miembros, la Comisión** y los explotadores de empresas se adapten a los nuevos requisitos, mientras la Autoridad mantiene un funcionamiento fluido, es necesario prever medidas transitorias para la aplicación del presente Reglamento.

Enmienda 35

Propuesta de Reglamento Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1 Reglamento (CE) n.º 178/2002 Artículo 8 bis – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) fomentar el conocimiento y la comprensión de los problemas específicos de que se trate durante **todo el proceso** de

Enmienda

a) fomentar **la transparencia, la claridad**, el conocimiento y la comprensión de los problemas específicos de que se trate

análisis del riesgo;

durante **la totalidad de los procesos** de análisis y **gestión** del riesgo;

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 8 bis – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) fomentar **la coherencia** y la transparencia en la formulación de recomendaciones para la gestión del riesgo;

Enmienda

b) fomentar **un nivel elevado de protección de la salud y el medio ambiente, la mayor fiabilidad posible**, y la transparencia en la formulación de recomendaciones para la gestión del riesgo;

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 8 bis – párrafo 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) proporcionan una base sólida para **entender** las decisiones de gestión del riesgo;

Enmienda

c) proporcionan una base sólida para **identificar** las **mejores** decisiones **en materia** de gestión del riesgo;

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 8 bis – párrafo 1 – letra d

Texto de la Comisión

d) fomentar la comprensión pública del proceso de análisis del riesgo con el fin de aumentar la **confianza** en sus resultados;

Enmienda

d) fomentar la comprensión pública del proceso de análisis del riesgo con el fin de aumentar la **rendición de cuentas** en sus resultados y **reconquistar la confianza de los consumidores en la Unión y sus**

instituciones;

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 8 bis – párrafo 1 – letra f

Texto de la Comisión

f) garantizar un intercambio adecuado de información con las partes interesadas en relación con los riesgos asociados a la cadena agroalimentaria.

Enmienda

f) garantizar un intercambio adecuado de información con las partes interesadas en relación con los riesgos asociados a la cadena agroalimentaria y las estrategias para evitar los riesgos.

(Esta modificación se aplica a la totalidad del texto legislativo objeto de examen; su adopción impone adaptaciones técnicas en todo el texto.)

Enmienda 40

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 8 bis – párrafo 1 – letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

f bis) luchar contra las fuentes y la divulgación de información falsa o engañosa.

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 8 ter – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) dar información transparente en cada fase del proceso de análisis del riesgo, desde la petición de asesoramiento

b) dar ***constantemente*** información ***actualizada*** y transparente en cada fase del proceso de análisis del riesgo, desde la

científico hasta el dictamen de determinación del riesgo y la toma de decisiones de gestión del riesgo;

petición de asesoramiento científico hasta el dictamen de determinación del riesgo y la toma de decisiones de gestión del riesgo;

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 8 ter – párrafo 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) tener en cuenta las percepciones del riesgo;

Enmienda

c) tener en cuenta ***el nivel, las posibles consecuencias*** y las percepciones del riesgo;

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 8 ter – párrafo 1 – letra d

Texto de la Comisión

d) facilitar la comprensión y el diálogo entre todas las partes interesadas; y,

Enmienda

d) facilitar la comprensión, el diálogo ***y la cooperación*** entre todas las partes interesadas, ***como los consumidores y las asociaciones de consumidores, los grupos de defensa del medio ambiente, las asociaciones de defensa de los animales, las organizaciones de la salud, las asociaciones de ciudadanos, los centros de investigación científica, los sindicatos, las cooperativas, las asociaciones de productores y agricultores o los representantes de las pequeñas y medianas empresas, y de los sectores de la investigación y la innovación;*** y,

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (CE) n.º 178/2002
Artículo 8 ter – párrafo 1 – letra e

Texto de la Comisión

e) ser accesible, incluso para quienes no participan directamente en el proceso, teniendo en cuenta **la confidencialidad** y la protección de los datos personales.

Enmienda

e) ser accesible, incluso para quienes no participan directamente en el proceso, teniendo en cuenta la protección de los datos personales.

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 8 quater – apartado 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión

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:

Enmienda

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 precisa y sistemática, tanto a escala de la Unión como nacional, **reconociendo al mismo tiempo los dictámenes científicos discrepantes si los hubiere**. Deberá:

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 8 quater – apartado 2 – letra a

Texto de la Comisión

a) determinar los **principales** factores que deben tenerse en cuenta al considerar el tipo y el nivel las actividades de comunicación del riesgo que se necesitan;

Enmienda

a) determinar los factores que deben tenerse en cuenta al considerar el tipo y el nivel las actividades de comunicación del riesgo que se necesitan;

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1
Reglamento (CE) n.º 178/2002
Artículo 8 quater – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

b) determinar cuáles son los principales instrumentos y canales adecuados para la comunicación del riesgo, teniendo en cuenta las necesidades de los grupos destinatarios pertinentes; y,

Enmienda

b) determinar cuáles son los principales instrumentos y canales adecuados (***página web clara, eficaz y accesible***) para la comunicación del riesgo, teniendo en cuenta las necesidades ***específicas*** de los grupos destinatarios pertinentes ***y previendo, en particular, una comunicación específica para las situaciones de gestión de emergencias que puedan presentarse en el ámbito alimentario o medioambiental, acompañada de un refuerzo de instrumentos y medidas de comunicación específicos (números verdes, sección destacada en la página web de la EFSA, aplicaciones y campañas de información específicas)***; y,

Enmienda 48

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1
Reglamento (CE) n.º 178/2002
Artículo 8 quater – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión

c) establecer los mecanismos adecuados, para reforzar la coherencia de la comunicación del riesgo entre los evaluadores y los gestores del riesgo y garantizar un diálogo abierto entre todas las partes interesadas.

Enmienda

c) establecer los mecanismos adecuados, para reforzar la coherencia de la comunicación del riesgo entre los evaluadores y los gestores del riesgo y garantizar un diálogo abierto ***y una interacción constante*** entre todas las partes interesadas, ***reconociendo al mismo tiempo los dictámenes científicos discrepantes si los hubiere.***

Enmienda 49

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2 – letra b

Texto de la Comisión

b) *un miembro designado* por el Parlamento Europeo, con derecho a voto,

Enmienda

b) *dos miembros y dos suplentes designados* por el Parlamento Europeo, con derecho a voto,

Enmienda 50

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2 – letra b

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 25 – apartado 1 bis – letra c

Texto de la Comisión

c) *cuatro* miembros en representación de los intereses de la sociedad civil y de la cadena alimentaria: uno de organizaciones de consumidores, uno de organizaciones no gubernamentales medioambientales, uno de organizaciones de agricultores y uno de organizaciones del sector, los *cuatro* con derecho a voto. Dichos miembros serán nombrados por el Consejo, previa consulta con el Parlamento Europeo, sobre la base de una lista elaborada por la Comisión que contendrá un número de candidatos superior al número de puestos que deban cubrirse. La lista elaborada por la Comisión, junto con la documentación pertinente, será remitida al Parlamento Europeo. Tan pronto como sea posible y en el plazo de tres meses a partir de la notificación, el Parlamento Europeo someterá su punto de vista a la consideración del Consejo, que nombrará a los miembros.

Enmienda

c) *cinco* miembros en representación de los intereses de la sociedad civil y de los trabajadores de la cadena alimentaria: *uno de organizaciones médicas o de salud*, uno de organizaciones de consumidores, uno de organizaciones no gubernamentales medioambientales, uno de organizaciones de agricultores y uno de organizaciones del sector *alimentario o agroquímico*, los *cinco* con derecho a voto. Dichos miembros serán nombrados por el Consejo, previa consulta con el Parlamento Europeo, sobre la base de una lista elaborada por la Comisión que contendrá un número de candidatos superior al número de puestos que deban cubrirse. La lista elaborada por la Comisión, junto con la documentación pertinente, será remitida al Parlamento Europeo. Tan pronto como sea posible y en el plazo de tres meses a partir de la notificación, el Parlamento Europeo someterá su punto de vista a la consideración del Consejo, que nombrará a los miembros.

Enmienda 51

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2 – letra b

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Justificación

Los suplentes votarán en lugar de los miembros, lo cual significa que deberán cumplir las mismas cualificaciones de competencia.

Enmienda 52

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2 – letra d

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 25 – apartado 5 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 3 – letra b

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 28 – apartado 5 bis – letra b

Texto de la Comisión

b) Los Estados miembros *designarán* a expertos *con vistas a alcanzar, juntos, el número indicado por el Director*

Enmienda

b) Los Estados miembros *podrán designar* a expertos *para las materias indicadas, siempre que para ello se basen*

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

en una convocatoria de manifestaciones de interés. Los Estados miembros **también** podrán designar a nacionales de otros Estados miembros.

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 3 – letra b

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 28 – apartado 5 bis – letra c

Texto de la Comisión

c) Sobre la base de las designaciones de los Estados miembros, el Director Ejecutivo elaborará para cada comisión técnica científica una lista con un número de expertos mayor que el de los que deban ser nombrados. El Director Ejecutivo podrá no elaborar dicha lista si puede justificar que las designaciones recibidas no le permiten, dados los criterios de selección establecidos en la letra d) del presente apartado, establecer una lista mayor. El Director Ejecutivo presentará la lista a la Junta Directiva para que esta proceda al nombramiento.

Enmienda

c) Sobre la base de las designaciones hechas, **basadas en una convocatoria de manifestaciones de interés**, el Director Ejecutivo elaborará para cada comisión técnica científica una lista con un número de expertos mayor que el de los que deban ser nombrados. El Director Ejecutivo podrá no elaborar dicha lista si puede justificar que las designaciones recibidas no le permiten, dados los criterios de selección establecidos en la letra d) del presente apartado, establecer una lista mayor. El Director Ejecutivo presentará la lista a la Junta Directiva para que esta proceda al nombramiento.

Enmienda 55

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 3 – letra b

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 28 – apartado 5 bis – letra e

Texto de la Comisión

e) La Junta Directiva velará por que los nombramientos definitivos reflejen la distribución geográfica más amplia posible.

Enmienda

e) La Junta Directiva velará por que los nombramientos definitivos reflejen la distribución geográfica más amplia, **completa y participativa** posible.

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 3 – letra b

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 28 – apartado 5 quinquies.

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 32 bis – apartado 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Cuando así lo pida un posible solicitante de una autorización en relación con la legislación alimentaria, el personal de la Autoridad **podrá asesorar por escrito** sobre las disposiciones pertinentes y el contenido de la solicitud de autorización. **El personal de la Autoridad que preste el asesoramiento mencionado en la frase**

compromiso de la ulterior evaluación de la solicitud de autorización por las comisiones técnicas científicas.

primera no participará en ninguna labor científica, incluidas las contempladas en el artículo 28, apartado 5 septies, que esté directa o indirectamente relacionada con la solicitud a que se refiere el asesoramiento. El asesoramiento facilitado por el personal de la Autoridad *se documentará y publicará en el sitio web de la misma inmediatamente. Asimismo, servirá para confeccionar un documento de preguntas frecuentes con miras a elaborar unas directrices más detalladas para los solicitantes y reducir así la necesidad de mantener correspondencia con cada uno de ellos.*

El asesoramiento facilitado se entenderá sin perjuicio ni compromiso de la ulterior evaluación de la solicitud de autorización por las comisiones técnicas científicas. Dentro de los [36 meses siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión evaluará la repercusión del presente artículo en el funcionamiento de la Autoridad. Se prestará especial atención al aumento de la carga de trabajo y la movilización de personal, así como a cualquier cambio que pueda haber provocado en la asignación de los recursos de la Autoridad, a expensas de actividades de interés público.

Enmienda 58

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 32 ter – apartado 3

Texto de la Comisión

3. La información notificada *solo* se hará pública *una vez recibida* la correspondiente solicitud de autorización y después de que la Autoridad haya tomado una decisión sobre la divulgación de los

Enmienda

3. La información notificada se hará pública *si se ha recibido* la correspondiente solicitud de autorización y después de que la Autoridad haya tomado una decisión sobre la divulgación de los estudios de

estudios de acompañamiento de conformidad con el artículo 38 y los artículos 39 a 39 septies.

acompañamiento de conformidad con el artículo 38 y los artículos 39 a 39 septies **y haya publicado su dictamen científico.**

Enmienda 59

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 32 quater – apartado 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

2. La Autoridad consultará a las partes interesadas y a la opinión pública respecto a los estudios en apoyo de las solicitudes de autorización después de haberlos hecho públicos de conformidad con el artículo 38 y los artículos 39 a 39 septies, a fin de determinar si existen otros datos científicos o estudios pertinentes sobre el objeto de la solicitud de autorización.

Enmienda 60

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 32 quinquies – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Los expertos de la Comisión llevarán a cabo controles, incluidas auditorías, para obtener garantías de que los laboratorios ***son independientes y transparentes, están integrados por personal con elevadas competencias*** y cumplen las normas pertinentes para la realización de los ensayos y estudios presentados a la Autoridad como parte de una solicitud de autorización con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión. Estos controles se

competentes de los Estados miembros.

organizarán en cooperación con las autoridades competentes de los Estados miembros.

Enmienda 61

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 32 sexies – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Sin perjuicio de la obligación que tienen los solicitantes de autorizaciones, con arreglo a la legislación alimentaria, de demostrar la seguridad del objeto sometido al régimen de autorización, la **Autoridad podrá, en caso de datos y resultados científicos contradictorios, encargar** estudios científicos al objeto de verificar los elementos de prueba utilizados en su proceso de determinación del riesgo, **a fin de obtener más garantías sobre la seguridad de los alimentos o los piensos**. Los estudios encargados pueden necesitar tener un ámbito de aplicación más amplio que los elementos de prueba sometidos a verificación.».

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 32 sexies – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Los estudios encargados tendrán en cuenta la Directiva 2010/63/UE relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

Enmienda 63

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5 – letra a

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 38 – apartado 1 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

La Autoridad *realizará todas sus actividades con* un alto grado de transparencia. En particular hará públicos sin demora:

Enmienda

La Autoridad *garantizará* un alto grado de transparencia, *de conformidad con el Convenio de Aarhus y con el Reglamento (CE) n.º 1367/2006, sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 y en consonancia con la Directiva 2003/4/CE, velando por la difusión activa y sistemática al público de la información medioambiental.* En particular hará públicos sin demora:

Enmienda 64

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5 – letra a

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 38– apartado 1 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) los órdenes del día y las actas del Comité Científico, de las comisiones técnicas científicas y de sus grupos de trabajo;

Enmienda

a) los órdenes del día, *las listas de participantes* y las actas del Comité Científico, de las comisiones técnicas científicas y de sus grupos de trabajo;

Enmienda 65

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5 – letra a

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 38 – apartado 1 – párrafo 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) *los datos, estudios científicos y demás información en apoyo de las solicitudes de autorización con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión,*

Enmienda

suprimida

incluida la información adicional presentada por los solicitantes, así como otros datos e información científicos en apoyo de las peticiones de contribuciones científicas, incluidos los dictámenes, formuladas por el Parlamento Europeo, la Comisión y los Estados miembros, teniendo en cuenta la protección de la información confidencial y de los datos personales de conformidad con los artículos 39 a 39 septies;

Enmienda 66

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5 – letra a
Reglamento (CE) n.º 178/2002
Artículo 38 – apartado 1 – párrafo 1 – letra d

Texto de la Comisión

Enmienda

d) la información en que se basan las contribuciones y los dictámenes científicos, teniendo en cuenta la protección de la información confidencial y de los datos personales de conformidad con los artículos 39 a 39 septies; *suprimida*

Enmienda 67

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5 – letra a
Reglamento (CE) n.º 178/2002
Artículo 38 – apartado 1 – párrafo 1 – letra i

Texto de la Comisión

Enmienda

i) el asesoramiento de la Autoridad a los posibles solicitantes en la fase previa a la presentación con arreglo a los artículos 32 bis y 32 quater. *suprimida*

Enmienda 68

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) Se añade el apartado -1 bis siguiente:

-1 bis. En el momento de la publicación de su dictamen científico la Autoridad también hará público lo siguiente:

a) los datos, estudios científicos y demás información en apoyo de las solicitudes de autorización con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión, incluida la información adicional presentada por los solicitantes, así como otros datos e información científicos en apoyo de las peticiones, formuladas por el Parlamento Europeo, la Comisión y los Estados miembros, teniendo en cuenta la protección de la información confidencial y de los datos personales de conformidad con los artículos 39 a 39 septies;

b) la información en que se basan las contribuciones y los dictámenes científicos, teniendo en cuenta la protección de la información confidencial y de los datos personales de conformidad con los artículos 39 a 39 septies;

c) la información sobre las consultas con empresas realizadas por la Autoridad antes de la presentación de la solicitud de conformidad con los artículos 32 bis y 32 quater;

Enmienda 69

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5 – letra b

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 38 – apartado 1 bis – párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

La divulgación de la información mencionada en el apartado 1, letra c), no se

La divulgación de la información mencionada en el apartado 1, letra c), no se

considerará una autorización o aprobación explícita o implícita de los correspondientes datos, información o contenido para su utilización, reproducción o explotación de otro modo; su utilización por terceros no *compromete* la responsabilidad de la Unión Europea.

considerará una autorización o aprobación explícita o implícita de los correspondientes datos, información o contenido para su utilización *comercial*, reproducción o explotación de otro *modo con fines comerciales*. *A fin de evitar toda duda, la información hecha pública podrá utilizarse para el control público de los resultados, incluida una mejor comprensión de los posibles efectos adversos sobre la salud y el medio ambiente*, y su utilización por terceros *a tal efecto* no *comprometerá* la responsabilidad de la Unión Europea.

Enmienda 70

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5 – letra c bis (nueva)

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 38 – apartado 3 bis

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) Se inserta el apartado 3 bis siguiente:

3 bis. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de la 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, ni de los Reglamentos (CE) n.º 1049/2001 y n.º 1367/2006.

Enmienda 71

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 38, la Autoridad no hará pública la información cuyo tratamiento confidencial

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 38 *y sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento n.º 1049/2001 y en la*

se haya solicitado *con arreglo al* presente artículo.

Directiva 2003/4/CE ni del principio genera según el cual los intereses de la salud pública prevalecen siempre sobre los privados, la Autoridad no hará pública la información cuyo tratamiento confidencial se haya solicitado *y concedido en aplicación del* presente artículo.

Enmienda 72

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 – apartado 2 – punto 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis) Los elementos y modelos comerciales innovadores, fórmulas y productos amparados por patentes cuya protección pueda resultar amenazada por la inobservancia del secreto en el proceso inicial de solicitud de estudio, exponiendo al solicitante a perjuicios y riesgos de alteración y deslealtad del mercado;

Enmienda 73

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 – apartado 2 – punto 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3) la información comercial que revele las fuentes, la cuota de mercado o la estrategia comercial del solicitante; y

3) la información comercial que revele las fuentes, *las ideas innovadoras de productos/sustancias*, la cuota de mercado o la estrategia comercial del solicitante;

(Esta modificación se aplica a la totalidad del texto legislativo objeto de examen; su adopción impone adaptaciones técnicas en todo el texto.)

Enmienda 74

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 – apartado 4 – letra b

Texto de la Comisión

b) cuando la información forme parte de las conclusiones de las contribuciones científicas, incluidos los dictámenes, emitidos por la Autoridad **y relacionados con efectos previsibles sobre la salud.**

Enmienda

b) cuando la información forme parte de las conclusiones de las contribuciones científicas, incluidos los dictámenes emitidos por la Autoridad **que pongan de manifiesto posibles efectos y amenazas para la salud de los ciudadanos y los animales o para el medio ambiente.**

Enmienda 75

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de la Directiva 2003/4/CE ni de los Reglamentos (CE) n.º 1049/2001 y n.º 1367/2006.

Justificación

Fórmula necesaria en aras de la transparencia.

Enmienda 76

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 bis – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

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

2. Cuando un solicitante pida tratamiento confidencial, presentará una versión no confidencial y una versión confidencial de la información con formatos de datos normalizados, cuando

existan, de conformidad con el artículo 39 septies. La versión no confidencial **estará desprovista de** la información que el solicitante **considere** confidencial de conformidad con los apartados 2 y 3 del artículo 39. La versión confidencial contendrá toda la información presentada, incluida la que el solicitante considere confidencial. En la versión confidencial estará claramente marcada la información para la que se pide un tratamiento confidencial. El solicitante indicará claramente las **razones** por las que pide el tratamiento confidencial de las informaciones en cuestión.

existan, de conformidad con el artículo 39 septies. La versión no confidencial **editaré, con barras negras,** la información **para la** que el solicitante **haya pedido un tratamiento** confidencial de conformidad con los apartados 2 y 3 del artículo 39. La versión confidencial contendrá toda la información presentada, incluida la que el solicitante considere confidencial. En la versión confidencial estará claramente marcada la información para la que se pide un tratamiento confidencial. El solicitante indicará claramente las **justificaciones verificables** por las que pide el tratamiento confidencial de **cada una de** las informaciones en cuestión.

Enmienda 77

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 ter – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) comunicará por escrito al solicitante su intención de divulgar información y las razones para ello, antes de adoptar una decisión formal sobre la petición de confidencialidad; si el solicitante no está de acuerdo con la evaluación de la Autoridad podrá manifestar su opinión o retirar su solicitud antes de transcurridas dos semanas desde la notificación de la posición de la Autoridad;

Enmienda

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 formula objeciones a la evaluación de la Autoridad podrá manifestar su opinión o retirar su solicitud antes de transcurridas dos semanas desde la notificación de la posición de la Autoridad;

Enmienda 78

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 ter – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión

d) adoptará una decisión motivada

Enmienda

d) adoptará una decisión motivada

sobre la petición de confidencialidad, teniendo en cuenta las observaciones del solicitante, antes de transcurridas **diez** semanas desde la recepción de la petición de confidencialidad cuando se trate de solicitudes de autorización y sin demora indebida cuando se trate de datos e información suplementarios; notificará su decisión al solicitante e informará de ello a la Comisión y a los Estados miembros, **según proceda**; y,

sobre la petición de confidencialidad, teniendo en cuenta las observaciones del solicitante, antes de transcurridas **ocho** semanas desde la recepción de la petición de confidencialidad cuando se trate de solicitudes de autorización y sin demora indebida cuando se trate de datos e información suplementarios; notificará su decisión al solicitante e informará de ello a la Comisión y a los Estados miembros **en todos los casos**; y,

Enmienda 79

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 ter – apartado 1 – letra e

Texto de la Comisión

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).

Enmienda

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 **y no superior a cuatro semanas** desde la notificación de la decisión al solicitante con arreglo a la letra d).

Enmienda 80

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 quinquies – apartado 2

Texto de la Comisión

2. La Comisión y los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que no se haga pública la información que hayan recibido en virtud de la legislación alimentaria de la Unión y **para la que se haya pedido un tratamiento confidencial** hasta que la Autoridad adopte una decisión **al respecto que pase a ser**

Enmienda

2. La Comisión y los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que no se haga pública la información que hayan recibido en virtud de la legislación alimentaria de la Unión hasta que la Autoridad adopte una decisión **sobre la petición de confidencialidad y publique su dictamen científico**. La

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.

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.

Enmienda 81

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 quinquies – apartado 3

Texto de la Comisión

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

Enmienda

3. Cuando, en el marco de un procedimiento de autorización, un solicitante retire o haya retirado su solicitud, la Autoridad, la Comisión y los Estados miembros respetarán la confidencialidad de la información comercial e industrial aceptada por la Autoridad de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 39 a 39 septies. La solicitud se considerará retirada a partir del momento en que el organismo competente que había recibido la solicitud original reciba la petición escrita. Si la solicitud se retira antes de que la Autoridad haya tomado una decisión sobre la petición de confidencialidad, la Autoridad, la Comisión y los Estados miembros no divulgarán **ninguna información relativa a la solicitud.**

Enmienda 82

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 sexies – apartado 1 – letra e

Texto de la Comisión

e) el nombre y la dirección del solicitante;

Enmienda

e) el nombre del solicitante;

Enmienda 83

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 sexies – apartado 2

Texto de la Comisión

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, se considerará que la divulgación del nombre y la dirección de las personas que han participado en ensayos con animales vertebrados o en la obtención de información toxicológica perjudica a la vida privada y la integridad de esas personas físicas, por lo que no se harán públicos, salvo que exista un interés público superior.

Enmienda

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, se considerará que la divulgación del nombre y la dirección de las personas que han participado en ensayos con animales vertebrados o en la obtención de información toxicológica perjudica a la vida privada **y amenaza la independencia, la autonomía de juicio** y la integridad de esas personas físicas, por lo que no se harán públicos, salvo que exista un interés público superior.

Enmienda 84

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 octies – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 85

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 178/2002
Artículo 57 bis – apartado 6

Texto de la Comisión

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 8 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.».

Enmienda

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 8 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo podrá prorrogarse dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Enmienda 86

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 178/2002
Artículo 61 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. A más tardar cinco años después de la fecha a la que se hace referencia en el artículo [fecha de entrada en vigor del Reglamento que modifica la legislación alimentaria general], y, a partir de entonces, cada cinco años, la Comisión evaluará la actuación de la Autoridad en relación con sus objetivos, mandato, tareas, procedimientos y localización, de acuerdo con las directrices de la Comisión. La evaluación examinará la posible necesidad de modificar el mandato de la Autoridad, y las repercusiones financieras de cualquier modificación.

Enmienda

2. A más tardar cinco años después de la fecha a la que se hace referencia en el artículo [fecha de entrada en vigor del Reglamento que modifica la legislación alimentaria general], y, a partir de entonces, cada cinco años, la Comisión evaluará la actuación de la Autoridad en relación con sus objetivos, mandato, tareas, procedimientos y localización, de acuerdo con las directrices de la Comisión. La evaluación examinará la posible necesidad de modificar el mandato de la Autoridad, y las repercusiones financieras de cualquier modificación. ***Al contrario, si dicha evaluación arroja que se han alcanzado los objetivos fijados y se han respetado los compromisos contraídos, se estudiará la posibilidad de incrementar las inversiones para el logro de resultados más ambiciosos.***

Enmienda 87

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 61 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. Si la Comisión considera que la continuidad de la Autoridad ha dejado de estar justificada con respecto a los objetivos, mandato y tareas que le fueron atribuidos, podrá proponer que se modifiquen en consecuencia o se deroguen las disposiciones pertinentes del presente Reglamento.

suprimido

Enmienda 88

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 61 – apartado 4

Texto de la Comisión

Enmienda

4. La Comisión comunicará al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Junta Directiva los resultados de la evaluación. El resultado de la evaluación se hará público.

4. Las evaluaciones y recomendaciones a que se refieren los apartados 1 y 2 se transmitirán al Consejo y al Parlamento Europeo y se harán públicas.

Enmienda 89

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 2 bis (nuevo)

Directiva 2001/18/CE

Artículo 24 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis) En el artículo 24, se inserta el apartado 3 bis siguiente:

3 bis. La obligación de difundir

proactivamente la información contenida en el apartado 1 del presente artículo, en consonancia con el artículo 25 y con los artículos 38 y 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, se entenderá sin perjuicio del derecho de acceso, previa solicitud, de toda persona física o jurídica a documentos con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 1049/2001 y n.º 1367/2006.

Enmienda 90

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 4

Directiva 2001/18/CE

Artículo 28 – apartado 4

Texto de la Comisión

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

Enmienda

4. Cuando se consulte con arreglo al apartado 1 al Comité científico pertinente, este último hará pública al mismo tiempo que su dictamen científico la notificación o solicitud, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria transmitida por el notificante o solicitante, **al mismo tiempo que** sus dictámenes científicos, de conformidad con el artículo 38 y los artículos 39 a 39 septies del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará mutatis mutandis, y con el artículo 25 de la presente Directiva.

Enmienda 91

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – párrafo 1 – punto 9

Reglamento (CE) n.º 1829/2003

Artículo 29 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. La Autoridad hará públicos la solicitud de autorización, la correspondiente información justificativa y

Enmienda

1. La Autoridad hará públicos la solicitud de autorización, la correspondiente información justificativa y

toda información complementaria transmitida por el solicitante, así como sus dictámenes científicos y los dictámenes de las autoridades competentes a que se refiere el artículo 4 de la Directiva 2001/18/CE, de conformidad con el artículo 38, los artículos 39 a 39 septies y el artículo 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, y teniendo en cuenta el artículo 30 del presente Reglamento.

toda información complementaria transmitida por el solicitante, así como los dictámenes de las autoridades competentes a que se refiere el artículo 4 de la Directiva 2001/18/CE, al mismo tiempo que su dictamen científico, de conformidad con el artículo 38, los artículos 39 a 39 septies y el artículo 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, y teniendo en cuenta el artículo 30 del presente Reglamento.

Enmienda 92

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – párrafo 1 – punto 9

Reglamento (CE) n.º 1829/2003

Artículo 29 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. La obligación de difundir proactivamente la información contenida en el apartado 1 del presente artículo, en consonancia con el artículo 30 y con los artículos 38 y 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, se entenderá sin perjuicio del derecho de acceso, previa solicitud, de toda persona física o jurídica a documentos con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 1049/2001 y n.º 1367/2006.

Enmienda 93

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – párrafo 1 – punto 10

Reglamento (CE) n.º 1829/2003

Artículo 30 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Además de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y de conformidad con el apartado 3 del mismo artículo, la Autoridad podrá aceptar el tratamiento confidencial de la información que figura

2. No se considerará confidencial la siguiente información:

a continuación, cuya divulgación se considere, previa justificación verificable, que perjudica seriamente los intereses en cuestión:

e) 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.

a) el nombre y la composición del OMG, alimento o pienso contemplados en el apartado 1 del artículo 3 y en el apartado 1 del artículo 15 y, cuando proceda, la indicación del sustrato y del microorganismo;

b) la descripción general del OMG y el nombre y la dirección del titular de la autorización;

c) las características fisicoquímicas y biológicas del OMG, el alimento o el pienso contemplados en el apartado 1 del artículo 3 y en el apartado 1 del artículo 15;

d) los efectos que tiene en la salud humana, en la sanidad animal y en el medio ambiente el OMG, el alimento o el pienso contemplados en el apartado 1 del artículo 3 y en el apartado 1 del artículo 15;

e) los efectos que tiene en las características de los productos animales y sus propiedades nutricionales el OMG, el alimento o el pienso contemplados en el apartado 1 del artículo 3 y en el apartado 1 del artículo 15;

f) los métodos de detección, incluidos el muestreo y la identificación de la operación de transformación, y, si procede, de detección e identificación de la operación de transformación en el alimento o el pienso contemplados en el apartado 1 del artículo 3 y en el apartado 1 del artículo 15;

g) información sobre el tratamiento de residuos y actuación en caso de emergencia.

Justificación

El apartado 2 se limita a recuperar la redacción vigente del Reglamento (CE) n.º 1829/2003. Puesto que la propuesta tiene por objeto reforzar la transparencia, en lugar de ampliar la

lista de elementos de información que pueden mantenerse confidenciales, se han de conservar las disposiciones vigentes relativas a la información que en ningún caso puede considerarse confidencial.

Enmienda 94

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 1 – letra b

Reglamento (CE) n.º 1831/2003

Artículo 7 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión

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

Enmienda

c) garantizará el acceso público a la solicitud y a toda información complementaria suministrada por el solicitante, ***al mismo tiempo que a su dictamen científico***, de conformidad con el artículo 18.

Enmienda 95

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 1 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 1831/2003

Artículo 17 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis) En el artículo 17, se inserta el apartado 2 bis siguiente:

«2 bis. La obligación de difundir proactivamente la información contenida en el presente artículo, en consonancia con los artículos 38 y 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, se entenderá sin perjuicio del derecho de acceso, previa solicitud, de toda persona física o jurídica a documentos con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 1049/2001 y n.º 1367/2006.».

Enmienda 96

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

1. La Autoridad hará pública, ***al mismo tiempo que su dictamen científico***, la solicitud de autorización, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria transmitida por el solicitante, de conformidad con los artículos 38, 39 a 39 septies y 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicarán mutatis mutandis.

Enmienda 97

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – párrafo 1 – punto 2
Reglamento (CE) n.º 1831/2003
Artículo 18 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. Al tramitar las solicitudes de acceso a documentos que obren en su poder, la Autoridad aplicará los principios del 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.

Enmienda 98

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – párrafo 1 – punto 2
Reglamento (CE) n.º 1831/2003
Artículo 18 – apartado 3 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 ter. Los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad mantendrán el carácter confidencial de toda la información que se haya determinado

como tal conforme al apartado 2, salvo que se trate de información que deba hacerse pública para proteger la salud de las personas, la sanidad de los animales o el medio ambiente. Los Estados miembros tramitarán las solicitudes de acceso a los documentos que se les hayan transmitido con arreglo al presente Reglamento de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001.

Enmienda 99

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – párrafo 1 – punto 1 – letra a

Reglamento (CE) n.º 2065/2003

Artículo 7 – apartado 2 – letra c – inciso ii

Texto de la Comisión

ii) garantizará el acceso público a la solicitud, a la correspondiente información justificativa y a toda información complementaria suministrada por el solicitante, de conformidad con los artículos 14 y 15;

Enmienda

ii) garantizará el acceso público a la solicitud, a la correspondiente información justificativa y a toda información complementaria suministrada por el solicitante, **cuando publique su dictamen científico**, de conformidad con los artículos 14 y 15;

Enmienda 100

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – párrafo 1 – punto 2

Reglamento (CE) n.º 2065/2003

Artículo 14 – apartado 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 101

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – párrafo 1 – punto 2 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 2065/2003

Artículo 14 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis) En el artículo 14, se añade el apartado 1 bis, siguiente:

«1 bis. La obligación de difundir proactivamente la información contenida en el apartado 1 del presente artículo, en consonancia con los artículos 38 y 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, se entenderá sin perjuicio del derecho de acceso, previa solicitud, de toda persona física o jurídica a documentos con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 1049/2001 y n.º 1367/2006.».

Enmienda 102

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – párrafo 1 – punto 3

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 15 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) La Autoridad evaluará la petición de confidencialidad presentada por el solicitante.

b) La Autoridad evaluará la petición de confidencialidad presentada por el solicitante **y estará obligada a responder, con la consiguiente justificación, en un plazo de dos meses a partir de la recepción de la solicitud.**

Enmienda 103

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – párrafo 1 – punto 1 – letra a

Reglamento (CE) n.º 1935/2004

Artículo 9 – apartado 1 – letra c – inciso ii

Texto de la Comisión

ii) garantizará el acceso público a la solicitud, a la correspondiente información justificativa y a toda información complementaria suministrada por el solicitante, de conformidad con los artículos 19 y 20;

Enmienda

ii) garantizará el acceso público a la solicitud, a la correspondiente información justificativa y a toda información complementaria suministrada por el solicitante, ***al mismo tiempo que a su dictamen científico***, de conformidad con los artículos 19 y 20;

Enmienda 104

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – párrafo 1 – punto 2

Reglamento (CE) n.º 1935/2004

Artículo 19 – apartado 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

1. La Autoridad hará pública, ***al mismo tiempo que su dictamen científico***, la solicitud de autorización, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria transmitida por el solicitante, de conformidad con los artículos 38, 39 a 39 septies y 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicarán mutatis mutandis, y con el artículo 20 del presente Reglamento.

Enmienda 105

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – párrafo 1 – punto 2 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 1935/2004

Artículo 19 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis) En el artículo 19, se inserta el apartado 2 bis siguiente:

«2 bis. La obligación de divulgar proactivamente la información a que se refiere el apartado 1 se entenderá sin perjuicio del derecho de acceso, previa solicitud, de toda persona física o jurídica

a cualquier documento con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 1049/2001 y n.º 1367/2006.».

Enmienda 106

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – párrafo 1 – punto 2

Reglamento (CE) n.º 1331/2008

Artículo 11 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

La obligación de difundir proactivamente la información contenida en el apartado 1 del presente artículo, en consonancia con los artículos 38 y 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, se entenderá sin perjuicio del derecho de acceso, previa solicitud, de toda persona física o jurídica a documentos con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 1049/2001 y n.º 1367/2006.

Enmienda 107

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – párrafo 1 – punto 3

Reglamento (CE) n.º 1331/2008

Artículo 12 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. La Comisión, la Autoridad y los Estados miembros adoptarán, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1049/2001, las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de los datos recibidos en virtud de lo dispuesto en el presente Reglamento, salvo que se trate de datos que las circunstancias obliguen a hacer públicos para proteger la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

Enmienda 108

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – párrafo 1 – punto 5 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 63 – apartado 3

Texto en vigor

3. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en la 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.

Enmienda

5 bis) En el artículo 63, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

3. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de la 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, **ni de los Reglamentos (CE) n.º 1049/2001 y n.º 1367/2006.**

Enmienda 109

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – párrafo 1 – punto 1 – letra b
Reglamento (CE) n.º 2015/2283
Artículo 10 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Cuando la Comisión solicite un dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (“la Autoridad”), esta garantizará el acceso público a la solicitud, de conformidad con el artículo 23, **y emitirá su dictamen** sobre si la actualización puede tener un efecto para la salud de las personas.

Enmienda

3. Cuando la Comisión solicite un dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (“la Autoridad”), esta garantizará, **al mismo tiempo que la publicación de su dictamen** sobre si la actualización puede tener un efecto para la salud de las personas, el acceso público a la solicitud, de conformidad con el artículo 23.

Enmienda 110

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – párrafo 1 – punto 3 – letra b
Reglamento (CE) n.º 2015/2283
Artículo 16 – apartado 2 – última frase

Texto de la Comisión

La Autoridad garantizará el acceso público a la solicitud, **a la correspondiente**

Enmienda

Al mismo tiempo que la publicación de su dictamen científico, la Autoridad

información justificativa y a toda información complementaria suministrada por el solicitante, de conformidad con el artículo 23.

garantizará el acceso público a *los elementos no confidenciales* de la solicitud, de conformidad con el artículo 23, *así como a la notificación de cuestiones relativas a la seguridad, de conformidad con el artículo 15.*

Enmienda 111

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 2015/2283

Artículo 23 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Cuando la Comisión recabe su dictamen de conformidad con el artículo 10, apartado 3, y con el artículo 16 del presente Reglamento, la Autoridad hará pública la solicitud de autorización, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria transmitida por el solicitante, así como sus dictámenes científicos, de conformidad con los artículos 38, 39 a 39 septies y 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y con el presente artículo.

Enmienda

1. Cuando la Comisión recabe su dictamen de conformidad con el artículo 10, apartado 3, y con el artículo 16 del presente Reglamento, la Autoridad hará pública la solicitud de autorización, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria transmitida por el solicitante, así como sus dictámenes científicos, *al mismo tiempo que la publicación de su dictamen científico sobre la solicitud*, de conformidad con los artículos 38, 39 a 39 septies y 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y con el presente artículo.

Enmienda 112

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – párrafo 1 – punto 4 bis (nuevo)

Reglamento (UE) n.º 2015/2283

Artículo 25 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis) En el artículo 25, se añade el apartado 1 bis, siguiente:

«1 bis. La obligación de difundir proactivamente la información contenida en el presente Reglamento, en consonancia con los artículos 38 y 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, se

entenderá sin perjuicio del derecho de acceso, previa solicitud, de toda persona física o jurídica a documentos con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 1049/2001 y n.º 1367/2006.».

PROCEDIMIENTO DE LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN

Título	Transparencia y la sostenibilidad de la determinación del riesgo en la cadena alimentaria de la UE
Referencias	COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD)
Comisión competente para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 28.5.2018
Opinión emitida por Fecha del anuncio en el Pleno	JURI 28.5.2018
Ponente de opinión Fecha de designación	Jiří Maštálka 23.4.2018
Examen en comisión	3.9.2018
Fecha de aprobación	10.10.2018
Resultado de la votación final	+: 12 -: 5 0: 6
Miembros presentes en la votación final	Max Andersson, Joëlle Bergeron, Jean-Marie Cavada, Kostas Chrysogonos, Mady Delvaux, Rosa Estaràs Ferragut, Enrico Gasbarra, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Heidi Hautala, Sajjad Karim, Sylvia-Yvonne Kaufmann, Gilles Lebreton, António Marinho e Pinto, Pavel Svoboda, József Szájer, Axel Voss, Francis Zammit Dimech, Tadeusz Zwiefka
Suplentes presentes en la votación final	Geoffroy Didier, Pascal Durand, Angel Dzhambazki, Angelika Niebler, Virginie Rozière, Tiemo Wölken

VOTACIÓN FINAL NOMINAL EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN

12	+
ALDE	António Marinho e Pinto
ECR	Angel Dzhambazki, Sajjad Karim
PPE	Geoffroy Didier, Rosa Estaràs Ferragut, Angelika Niebler, József Szájer, Axel Voss, Francis Zammit Dimech, Tadeusz Zwiefka
S&D	Enrico Gasbarra, Virginie Rozière

5	-
GUE/NGL	Kostas Chrysogonos
S&D	Lidia Joanna Geringer de Oedenberg
VERTS/ALE	Max Andersson, Pascal Durand, Heidi Hautala

6	0
ALDE	Jean-Marie Cavada
EFDD	Joëlle Bergeron
ENF	Gilles Lebreton
S&D	Mady Delvaux, Sylvia-Yvonne Kaufmann, Tiemo Wölken

Explicación de los signos utilizados

+ : a favor

- : en contra

0 : abstenciones

PROCEDIMIENTO DE LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO

Título	Transparencia y sostenibilidad de la determinación del riesgo en la cadena alimentaria de la UE			
Referencias	COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD)			
Fecha de la presentación al PE	11.4.2018			
Comisión competente para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 28.5.2018			
Comisiones competentes para emitir opinión Fecha del anuncio en el Pleno	BUDG 28.5.2018	ITRE 28.5.2018	IMCO 28.5.2018	AGRI 28.5.2018
	PECH 28.5.2018	JURI 28.5.2018		
Opinión(es) no emitida(s) Fecha de la decisión	BUDG 23.4.2018	ITRE 24.4.2018	IMCO 19.6.2018	
Ponentes Fecha de designación	Renate Sommer 3.5.2018			
Examen en comisión	30.8.2018			
Fecha de aprobación	27.11.2018			
Resultado de la votación final	+: -: 0:	43 16 1		
Miembros presentes en la votación final	Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Ivo Belet, Paul Brannen, Nessa Childers, Birgit Collin-Langen, Miriam Dalli, Seb Dance, Mark Demesmaeker, Stefan Eck, Bas Eickhout, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Françoise Grossetête, Jytte Guteland, György Hölvényi, Anneli Jäätteenmäki, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Urszula Krupa, Giovanni La Via, Jo Leinen, Peter Liese, Lukas Mandl, Jiří Maštálka, Valentinas Mazuronis, Joëlle Mélin, Susanne Melior, Rory Palmer, Massimo Paolucci, Piernicola Pedicini, Bolesław G. Piecha, John Procter, Julia Reid, Frédérique Ries, Michèle Rivasi, Annie Schreijer-Pierik, Davor Škrlec, Renate Sommer, Adina-Ioana Vălean, Jadwiga Wiśniewska			
Suplentes presentes en la votación final	Nikos Androulakis, Christophe Hansen, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Jan Huitema, Ulrike Müller, Alojz Peterle, Keith Taylor, Tiemo Wölken			
Suplentes (art. 200, apdo. 2) presentes en la votación final	Martina Anderson, Edward Czesak, Jens Geier, Jude Kirton-Darling, Vladimír Maňka, Virginie Rozière			
Fecha de presentación	29.11.2018			

VOTACIÓN FINAL NOMINAL EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO

43	+
ALDE	Gerben-Jan Gerbrandy, Jan Huitema, Anneli Jäätteenmäki, Valentinas Mazuronis, Ulrike Müller, Frédérique Ries
ECR	Edward Czesak, Mark Demesmaecker, Urszula Krupa, Bolesław G. Piecha, John Procter, Jadwiga Wiśniewska
EFDD	Piernicola Pedicini
ENF	Joëlle Mélin
GUE/NGL	Martina Anderson, Stefan Eck, Anja Hazekamp, Kateřina Konečná, Jiří Maštálka
NI	Zoltán Balczó
PPE	Françoise Grossetête
S&D	Nikos Androulakis, Paul Brannen, Nessa Childers, Miriam Dalli, Seb Dance, Jens Geier, Jytte Guteland, Karin Kadenbach, Jude Kirton Darling, Jo Leinen, Vladimír Maňka, Susanne Melior, Rory Palmer, Massimo Paolucci, Virginie Rozière, Tiemo Wölken
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Martin Häusling, Michèle Rivasi, Davor Škrlec, Keith Taylor

16	-
PPE	Pilar Ayuso, Ivo Belet, Birgit Collin Langen, Karl Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Jens Gieseke, Julie Girling, Christophe Hansen, György Hölvényi, Giovanni La Via, Peter Liese, Lukas Mandl, Alojz Peterle, Annie Schreijer Pierik, Renate Sommer, Adina Ioana Vălean

1	0
EFDD	Julia Reid

Explicación de los símbolos utilizados:

+ : a favor

- : en contra

0 : abstenciones