Consejo de la Unión Europea

Bruselas, 19 de diciembre de 2018
(OR. en)

15282/18

Expediente interinstitucional: 2018/0088(COD)

CODEC 2255
AGRILEG 222
DENLEG 109
MI 957
SAN 458
CONSOM 355
RECH 526
PE 177

NOTA INFORMATIVA

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Comité de Representantes Permanentes/Consejo
Asunto:	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] - Resultado de los trabajos del Parlamento Europeo (Estrasburgo, del 10 al 13 de diciembre de 2018)

I. INTRODUCCIÓN

La ponente, D.ª Renate SOMMER (PPE, DE), presentó un informe que incluía 130 enmiendas (enmiendas 1-104 y 106-131) a la propuesta de Reglamento en nombre de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria.

Asimismo, el Grupo PPE presentó 26 enmiendas (enmiendas 132-157) y el Grupo Verts/ALE presentó 13 enmiendas (enmiendas 158-170).

II. VOTACIÓN

En la votación del 11 de diciembre de 2018, el Pleno aprobó las enmiendas 1-5, 7-20, 22-68, 70-80, 82-94, 96-99, 101-104, 106-117, 119-124, 126-131, 140, 158-159, 161, 163, 167 y 170 a la propuesta de Reglamento. En el anexo se recogen las enmiendas aprobadas.

Al término de la votación, la ponente aconsejó no devolver el informe a la Comisión, solicitó que se retirase su nombre del informe y presentó su dimisión como ponente. No obstante, a petición del Grupo S&D, la propuesta se devolvió a la Comisión, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 59, apartado 4, párrafo cuarto, del Reglamento Interno del Parlamento Europeo, dejando inconclusa por tanto la primera lectura del Parlamento y dando así comienzo a las negociaciones con el Consejo.

ANEXO
(11.12.2018)

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

Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el 11 de diciembre de 2018 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))[1]

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento
Visto 1

Proyecto de Resolución legislativa	*Enmienda*
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),	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,***

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento

[1] De conformidad con el artículo 59, apartado 4, párrafo cuarto, del Reglamento interno, el asunto se devuelve a la comisión competente con vistas a la celebración de negociaciones interinstitucionales (A8-0417/2018).

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

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento
Considerando 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(4 bis) Cuando se formalicen acuerdos comerciales, la Unión debe 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 el Derecho de la Unión, 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	*Enmienda*
(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.	(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 7

Propuesta de Reglamento
Considerando 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(6) A tal efecto, es preciso establecer principios y objetivos generales de comunicación del riesgo***, teniendo*** en cuenta el cometido respectivo de los	(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	*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, 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.	(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	*Enmienda*
(9) ***La*** transparencia del proceso de determinación del riesgo ***contribuye*** a que	(9) ***Mejorar la*** transparencia del proceso de determinación del riesgo ***permitiría***

la Autoridad adquiera mayor legitimidad para el ejercicio de su misión a los ojos de los consumidores y del conjunto de la población, a aumentar la confianza de estos en su trabajo y a que rinda cuentas mejor ante los ciudadanos en un sistema democrático. Por tanto, es esencial ***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.	***contribuir*** a que la Autoridad adquiera mayor legitimidad para el ejercicio de su misión a los ojos de los consumidores y del conjunto de la población, a aumentar la confianza de estos en su trabajo y a que rinda cuentas mejor ante los ciudadanos en un sistema democrático. Por tanto, es esencial ***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	*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 descentralizadas[22].	***suprimido***
[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	*Enmienda*
(11) La experiencia demuestra que el cometido de la Junta Directiva de la	(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.	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, ***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	*Enmienda*
(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.	(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	*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	(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***

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***.	***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 actualmente cerca del 20 % de los expertos nacionales, el problema se agravará aún más con la retirada 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***.

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento
Considerando 14

Texto de la Comisión	*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 ***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	(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

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.	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 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	*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.	(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	*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.	(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 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	*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 la transparencia de este proceso, el asesoramiento de la Autoridad debe hacerse público.***	(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 más tardar ...[36 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento modificativo], la Comisión debe evaluar el impacto del asesoramiento general sobre el funcionamiento de la Autoridad. En particular, la Comisión debe 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	*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.	(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 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	*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. 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	(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 literatura científica pertinente sobre el asunto que obre en su poder.*** Para añadir

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.	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 158

Propuesta de Reglamento
Considerando 21

Texto de la Comisión	*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*** 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.	(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 independiente revisada inter pares 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	*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	(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).	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	(24) ***En su calidad de parte de la Convención de Aarhus, la Unión ha***

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 autorización[23].	***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 autorización[23].
[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.
	[1 bis] 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	*Enmienda*
(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.	(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***.

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 del riesgo, ***teniendo en cuenta el*** Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo[24] y ***el*** Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo[25]. 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.	(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 Consejo[24] y ***al*** Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo[25]. 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	[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).

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	*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 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 Consejo[26].	(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 Consejo[26].

[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).

[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	*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.	(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 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.

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 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.	(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 34

Propuesta de Reglamento
Considerando 36

Texto de la Comisión	*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 Aarhus***[1], 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)	(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 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

n.º 178/2002.	Reglamento (CE) n.º 178/2002. ***Las disposiciones sobre 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] 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 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.	(37) A fin de ***mejorar el intercambio interactivo de información durante todo el proceso de análisis del riesgo*** entre 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.° 1049/2001 ni al Derecho nacional o de la Unión relativo al acceso del público a documentos oficiales.

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento
Considerando 38

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(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.	(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) Dado que las modificaciones incluidas en la presente propuesta transfieren a la Autoridad competencias de gran alcance en relación con la determinación del riesgo y los controles de 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. En caso de que las negociaciones entre el Parlamento Europeo y los Estados miembros sobre el presupuesto de la Unión no dejen margen para los necesarios recursos presupuestarios, la Comisión tendría que presentar una propuesta de financiación alternativa mediante un acto delegado.

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.

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	*Enmienda*
	(-1) El artículo 6, apartado 2, se sustituye por el texto siguiente:
2. La determinación del riesgo se basará en las pruebas científicas disponibles y se efectuará de una manera independiente, objetiva y transparente.	«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.)*

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	*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, ***podrán adoptarse*** medidas ***provisionales*** de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación	«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, ***se adoptarán*** medidas de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más

del riesgo más exhaustiva.	exhaustiva.».

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 8 bis

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Artículo 8 bis	Artículo 8 bis
Objetivos de la comunicación del riesgo	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:	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;	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 ***y*** la transparencia en la formulación de recomendaciones para la 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 sólida para entender las decisiones de gestión del riesgo;	c) proporcionar una base ***científica*** sólida para entender las decisiones de gestión del riesgo, ***incluida 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	*Enmienda*
Artículo 8 ter	Artículo 8 ter
Principios generales de la comunicación del riesgo	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:	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	a) propiciar el intercambio interactivo de información de modo preciso, oportuno

y ***adecuado***, basado en los principios de transparencia, apertura y capacidad de respuesta;	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;	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;	c) ***abordar*** las percepciones del riesgo;
d) facilitar la comprensión y el diálogo entre todas las partes interesadas; ***y,***	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***.***	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	*Enmienda*
Artículo 8 quater	Artículo 8 quater
Plan general de comunicación del riesgo	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	1. La Comisión, en estrecha colaboración con la Autoridad y con los +as públicas, estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 57 bis ***que completen el 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.	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:	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;	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,***	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 ***y garantizar un diálogo abierto entre todas las partes interesadas.***	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.».	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.».

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*
	1 bis) El artículo 9 se sustituye por el texto siguiente:
Artículo 9	«Artículo 9
Consulta pública	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	***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

asunto.	no sea posible debido a la urgencia del asunto.».

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*
	1 ter) El artículo 10 se sustituye por el texto siguiente:
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 modificativo].».

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*
	1 quater) El artículo 22, apartado 7, párrafo segundo, se sustituye por el texto siguiente:
Actuará en ***estrecha*** colaboración con ***los organismos competentes de los Estados miembros que lleven a cabo tareas similares a las que desempeña la Autoridad***.	«Actuará en colaboración con ***el resto de organismos de evaluación de la Unión***.».

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*
	1 quinquies) El artículo 23, párrafo primero, letra b), se sustituye por el texto siguiente:
b) promoverá y coordinará el desarrollo de ***metodologías*** uniformes de	«b) promoverá y coordinará ***con un enfoque transversal*** el desarrollo de

determinación del riesgo en los ámbitos comprendidos en su cometido;	***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 la salud humana y al medio ambiente***;».

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	*Enmienda*
1 bis. Además de los titulares y los suplentes mencionados en el apartado 1, la Junta Directiva estará compuesta por:	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,	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,	b) ***dos representantes designados*** 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 someterá su punto de vista a la	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 Europeo. Tan pronto como sea posible y en

consideración del Consejo, que nombrará a los miembros.	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	*Enmienda*
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.»	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 159

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 3 – letra -a (nueva)

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 28 – apartado 4 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	-a) En el artículo 28, apartado 4, la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:
	«4. Las comisiones técnicas científicas estarán compuestas por científicos independientes que estén realizando activamente trabajos de investigación y que publiquen los hallazgos de sus

	investigaciones en revistas científicas revisadas inter pares».

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	*Enmienda*
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. 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:***
5 bis. Los miembros de las comisiones 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***	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***.

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***.	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 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.	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 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:	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;	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	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;	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.	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.	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 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 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 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 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.	***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 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 sexies. Los Estados miembros velarán por que los organismos públicos que dan empleo a esos expertos científicos y las personas responsables de establecer las	***5 quinquies***. ***Según convenga,*** los Estados miembros velarán por que los organismos públicos que dan empleo a esos expertos científicos y las personas

prioridades de los organismos científicos que les dan empleo apliquen las medidas ***previstas*** en el apartado ***5 quinquies***.	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 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 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 octies. Cada comisión técnica científica constará de un máximo de 21 miembros.	***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	*Enmienda*
«el número de miembros de cada comisión técnica científica, sin superar el máximo previsto en el apartado 5 ***octies;***».	***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 de otro modo con la Autoridad, y antes de la publicación del proyecto de opinión de la Autoridad, esferas de especial preocupación con nuevos datos.

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 3 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 29 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	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.»;

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 32 bis

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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 modificativo], 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	*Enmienda*
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.	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 del Parlamento Europeo y del Consejo[1 bis].
	[1 bis] Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2010 relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33)

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 determinación del riesgo.

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.

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 modificativo].

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	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 para la determinación del***

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.	***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	*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. Esta disposición no se aplica a la presentación de información adicional por los solicitantes durante el proceso de determinación del riesgo.	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.

Enmienda 68

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 32 quinquies

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 ***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 161

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 32 sexies

Texto de la Comisión	*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, ***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	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 caso de 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

los elementos de prueba sometidos a verificación.».	que los elementos de prueba sometidos a verificación ***en el proceso de determinación del riesgo***. ***Los estudios de verificación se financiarán mediante las aportaciones de los solicitantes a un fondo común. La Comisión adoptará un acto delegado con arreglo al artículo 57 bis para determinar las modalidades de ese fondo.***

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 .

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	*Enmienda*
a) los órdenes del día y las actas del Comité Científico, de las comisiones técnicas científicas y de sus grupos de trabajo;	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	*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 la protección de la información confidencial y de los datos personales de conformidad con los artículos 39 a 39 septies;	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	*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;	d) la información en que se basan las contribuciones y los dictámenes científicos, 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.

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	*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. Podrán	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***

descargarse e imprimirse, y podrán realizarse en ellos búsquedas electrónicas.»;	***sujeta a disposiciones claras grabadas electrónicamente por quienes accedan a ella, así como a medidas y sanciones que sean 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	*Enmienda*
1 bis. La divulgación de la información mencionada en ***el apartado 1***, ***letra c*****),** se entenderá sin perjuicio de:	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

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

Enmienda 163

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 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 despejar cualquier duda, la información hecha pública podrá utilizarse para el control público y académico de los resultados, incluida una mejor comprensión de los posibles efectos adversos sobre la salud y el medio ambiente, y*** su utilización por terceros 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 añade el apartado siguiente:
	«3 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.».

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 dictámenes;	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***, 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	*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 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	*Enmienda*
4) la composición cuantitativa del objeto de la solicitud de contribuciones científicas, incluidos los dictámenes.	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	*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; ***y***,	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	*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.».	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.

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 (CE) n.° 1049/2001 y el artículo 6 del Reglamento(CE)

	n.° 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 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	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 ***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

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.	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 167

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 39 ter – apartado 1 – párrafo 1 - letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) hará pública sin demora la versión no confidencial tal y como la presenta el solicitante;	a) hará pública sin demora la versión no confidencial ***de la solicitud*** tal y como la presenta el solicitante***, una vez haya sido considerada admisible dicha solicitud***;

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	*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 ***no está de acuerdo con*** la evaluación de la Autoridad podrá manifestar su opinión ***o***	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

retirar su solicitud antes de transcurridas ***dos*** semanas desde la notificación de la posición de la Autoridad;	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;***

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	*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,	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 140

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	*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 desde*** la ***notificación*** de la ***decisión al*** solicitante ***con arreglo a*** la ***letra d)***.	e) divulgará los datos e información ***no confidenciales relacionados con la solicitud solo cuando*** se haya ***adoptado una decisión final con respecto a*** la petición de confidencialidad en ***virtud del presente artículo y la Autoridad haya publicado su proyecto de dictamen científico en consonancia con el artículo 38. Si*** un ***solicitante, con arreglo al artículo 39, letra c), retira la solicitud de autorización debido a que*** la ***divulgación de información prevista por parte*** de la ***Autoridad es, según la opinión del*** solicitante***, demasiado extensa, la Autoridad, la Comisión y los Estados miembros se abstendrán de divulgar cualquier tipo de información sobre*** la ***solicitud de autorización***.

Enmienda 96

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7

Reglamento (CE) n.° 178/2002

Artículo 39 ter – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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.	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.° 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 el Derecho 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 el Derecho nacional en materia de acceso a los documentos.

Enmienda 98

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7

Reglamento (CE) n.° 178/2002

Artículo 39 quinquies – apartado 3

Texto de la Comisión	*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***.	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. 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.° 178/2002

Artículo 39 sexies – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) el nombre de los participantes en las reuniones del Comité Científico, de las comisiones técnicas científicas y de sus grupos de trabajo.	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 101

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7

Reglamento (CE) n.° 178/2002

Artículo 39 septies– apartado 1

Texto de la Comisión	*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. 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.	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.

Enmienda 102

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 7

Reglamento (CE) n.° 178/2002

Artículo 39 septies – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	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.° 178/2002

Artículo 39 octies – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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	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

accesos al mismo.».	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.° 178/2002

Artículo 41 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
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 del Consejo[39].	***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*** Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo[39]. ***Los artículos 38 a 39 del presente Reglamento se aplicarán sin perjuicio de la aplicación del Reglamento n.° 1049/2001 y del Reglamento n.° 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 106

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9 ter (nuevo)

Reglamento (CE) n.° 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.»

Enmienda 107

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10

Reglamento (CE) n.° 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 [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

Enmienda 108

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11

Reglamento (CE) n.° 178/2002

Artículo 61

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Artículo 61	Artículo 61
Cláusula de revisión	Cláusula de revisión
1. La Comisión velará por la revisión periódica de la aplicación del presente Reglamento.	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***.	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.
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.	
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. ***Las evaluaciones 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.° 1049/2001 y (CE) n.° 1367/2006.»

Enmienda 110

Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 9

Reglamento (CE) n.° 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*** 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.	1. La Autoridad hará públicos la solicitud de autorización, la correspondiente información justificativa***,*** 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.

Enmienda 111

Propuesta de Reglamento
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 9

Reglamento (CE) n.° 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.° 1049/2001 y (CE) n.° 1367/2006.

Enmienda 112

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – párrafo 1 – punto 1 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.° 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.° 1049/2001 y n.° (CE) 1367/2006.».

Enmienda 113

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – párrafo 1 – punto 2

Reglamento (CE) n.° 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.° 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

Enmienda 115

Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – párrafo 1 – punto 2

Reglamento (CE) n.° 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 del presente artículo, 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.° 1049/2001.

Enmienda 116

Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – párrafo 1 – punto 2

Reglamento (CE) n.° 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.° 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.° 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 119

Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – párrafo 1 – punto 3

Reglamento (CE) n.° 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***

Enmiendas 120 y 121

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – párrafo 1 – punto 2

Reglamento (CE) n.° 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.° 1049/2001 y (CE) n.° 1367/2006.

Enmienda 122

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – párrafo 1 – punto 3

Reglamento (CE) n.° 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 170

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.º 1107/2009

Artículo 16

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Autoridad evaluará sin demora cualquier solicitud de confidencialidad y hará pública la información facilitada por el solicitante en virtud del artículo 15, así como toda información complementaria transmitida por el solicitante, excepto la información cuyo tratamiento confidencial se haya solicitado y haya sido aceptado por la Autoridad de conformidad con los artículos 38, 39 a 39 septies y 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará mutatis mutandis, y de conformidad con el artículo 63 del presente Reglamento.».	La Autoridad evaluará sin demora cualquier solicitud de confidencialidad y hará pública la información facilitada por el solicitante en virtud del artículo 15, así como toda información complementaria transmitida por el solicitante, excepto la información cuyo tratamiento confidencial se haya solicitado y haya sido aceptado por la Autoridad de conformidad con los artículos 38, 39 a 39 septies y 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará mutatis mutandis, y de conformidad con el artículo 63 del presente Reglamento***, salvo que exista un interés público superior que requiera su divulgación***.

Enmienda 123

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – párrafo 1 – punto 4 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.° 1107/2009

Artículo 23 – apartado 1 – párrafo último

Texto en vigor	*Enmienda*
	4 bis. En el artículo 23, apartado 1, la última frase 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.° 178/2002 será considerada como sustancia básica.	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.° 178/2002 será considerada como sustancia básica ***y aprobada***.

Enmienda 124

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – párrafo 1 – punto 5

Reglamento (CE) n.° 1107/2009

Artículo 63 – apartado 1

Texto de la Comisión	*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, el solicitante podrá pedir que se mantenga confidencial determinada información presentada con arreglo al presente Reglamento, ***acompañada*** de una justificación verificable.	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.***

Enmienda 126

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – párrafo 1 – punto 5 bis (nuevo)

Reglamento (CE) n.° 1107/2009

Artículo 63 – apartado 3

Texto en vigor	*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	«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.	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.° 1049/2001 y (CE) n.° 1367/2006.»***

Enmienda 127

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – párrafo 1 – punto 1 – letra a

Reglamento (CE) n.° 2015/2283

Artículo 10 – apartado 1

Texto de la Comisión	*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.»;	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 ***y publicará el resumen de la misma*** sin demora.»;

Enmienda 128

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (CE) n.° 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.° 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.° 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.

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.° 1049/2001 y (CE) n.° 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 del Parlamento Europeo y el Consejo[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 del presente artículo, 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.° 1829/2003, el artículo 22 del Reglamento (CE) n.° 1831/2003, el artículo 19 del Reglamento (CE) n.° 2065/2003, el artículo 23 del Reglamento (CE) n.° 1935/2004, el artículo 14 del Reglamento (CE) n.° 1331/2008, el artículo 79 del Reglamento (CE) n.° 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.° 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).***