



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 2 de mayo de 2018
(OR. en)

**Expediente interinstitucional:
2018/0088 (COD)**

**8518/18
ADD 1**

**AGRILEG 66
DENLEG 33
MI 313
SAN 131
CONSUM 128
RECH 158**

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	secretario general de la Comisión Europea, firmado por D. Jordi AYET PUIGARNAU, director
Fecha de recepción:	12 de abril de 2018
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	SWD(2018) 97 final
Asunto:	DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN Informe de síntesis que acompaña al documento 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]

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – SWD(2018) 97 final.

Adj.: SWD(2018) 97 final

Bruselas, 11.4.2018
SWD(2018) 97 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

Informe de síntesis

que acompaña al documento

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) 179 final}

Informe de síntesis

1. INTRODUCCIÓN

El presente informe abarca las opiniones de ciudadanos y autoridades nacionales, grupos y organizaciones («las partes interesadas») en relación con la propuesta de la Comisión de un Reglamento sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación del riesgo en la cadena alimentaria de la UE (en lo sucesivo, «la propuesta de la Comisión»). La propuesta de la Comisión modifica el Reglamento (CE) n.º 178/2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Por razones de coherencia, la propuesta de la Comisión modifica asimismo otros actos sectoriales de la legislación alimentaria. La propuesta de la Comisión se basa en las conclusiones del control de la adecuación del Reglamento sobre la legislación alimentaria general¹ y sigue la 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»².

Los ciudadanos y las partes interesadas tuvieron la oportunidad de aportar sus contribuciones sobre una **hoja de ruta de la Comisión**³ desde el 20 de diciembre de 2017 hasta el 17 de enero de 2018. Presentaron observaciones veinte partes interesadas (quince asociaciones comerciales y empresariales, cuatro organizaciones no gubernamentales [ONG] y un Estado miembro), así como un ciudadano.

A continuación se realizó una **consulta pública**⁴, dirigida a los ciudadanos y las partes interesadas, abierta del 23 de enero de 2018 al 20 de marzo de 2018. La consulta pública obtuvo respuestas de 471 participantes: 318 ciudadanos y 153 partes interesadas. 18 de las partes interesadas presentaron también comentarios sobre la hoja de ruta.

Las partes interesadas que participaron representaban a diversos sectores: asociaciones comerciales y empresariales (39,22 %), empresas y grupos (14,38 %), ONG (13,07 %), asociaciones profesionales (8,5 %), autoridades nacionales o regionales (8,5 %), agencias gubernamentales (5,23 %), institutos de investigación (3,92 %), organismos públicos (1,96 %), consultorías profesionales (1,96 %), grupos de reflexión (1,31 %), bufetes de abogados (0,65 %), instituciones de la UE (0,65 %) y otros (0,65 %). Por lo que respecta a los ciudadanos que participaron, 318 respuestas procedían de 26 Estados miembros, 10 procedían de países de la Asociación Europea de Libre Comercio y 5, de otros países no pertenecientes a la UE.

Los ciudadanos evaluaron su nivel de conocimientos del sistema de evaluación de la seguridad alimentaria de la UE y su marco regulador como muy bueno (22,64 %), bueno

¹ https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/fitness_check_en

² https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_glyphosate_eci_final.pdf

³ <http://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-6265773>

⁴ https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transparency-and-sustainability-eu-risk-assessment-food-chain_en

(33,65 %), suficiente (26,42 %), escaso (14,78 %) o nulo (2,52 %). Las organizaciones evaluaron su nivel de conocimientos como muy bueno (37,25 %), bueno (47,06 %), suficiente (14,38 %), escaso (0,65 %) o nulo (0,65 %).

También se realizaron consultas a grupos específicos de partes interesadas. En una reunión de trabajo del **Grupo consultivo de la cadena alimentaria y de la sanidad animal y vegetal**⁵ se consultó a las organizaciones de partes interesadas de la UE que representaban a los agricultores, las cooperativas, el sector alimentario, los minoristas, los consumidores, los profesionales y la sociedad civil. También se realizaron consultas a través del **Foro Consultivo de la EFSA**⁶ (autoridades nacionales de seguridad alimentaria), del **Grupo de Expertos de la Comisión en legislación alimentaria general**⁷ y del **Comité Científico de la EFSA**⁸.

Asimismo se tuvo en cuenta una carta del Defensor del Pueblo Europeo al Presidente de la Comisión Europea sobre la garantía de que el modelo de determinación del riesgo en la cadena alimentaria de la UE sea independiente y transparente y permita la participación significativa de las partes interesadas.

Sin embargo, no se tuvieron en cuenta las observaciones recibidas durante las consultas que rebasaban el ámbito de aplicación de la propuesta de la Comisión.

2. TRANSPARENCIA DE LOS ESTUDIOS DE LA INDUSTRIA

Los ciudadanos y las partes interesadas reconocieron la importancia del **acceso público a los estudios de la industria** utilizados por la EFSA en sus actividades de determinación del riesgo, con excepción de los secretos comerciales y otra información confidencial, como un importante elemento para garantizar la confianza en la determinación del riesgo para la seguridad alimentaria de la UE. La consulta pública puso de manifiesto que dicho acceso es importante o muy importante para el 86,8 % de los ciudadanos que respondieron, y para un 88,2 % de las partes interesadas. La información que hace pública la EFSA sobre sus actividades y contribuciones también se consideró muy importante.

Los ciudadanos y las partes interesadas consideraron que la **publicación de los estudios de la industria**, incluidos los datos brutos o agregados, pero sin incluir los secretos comerciales u otra información confidencial, tiene un impacto positivo o muy positivo para:

- mejorar la transparencia del sistema de determinación del riesgo de la UE: 87,4 % de las respuestas de ciudadanos y 91,5 % de las partes interesadas;
- reforzar la confianza de los consumidores en el sistema de determinación del riesgo de la UE: 84,9 % de las respuestas de ciudadanos y 73,9 % de las partes interesadas;
- hacer posible el control por otros científicos y terceras partes: 81,8 % de las respuestas de ciudadanos y 80,4 % de las partes interesadas;

⁵ https://ec.europa.eu/food/expert-groups/ag-ap/adv-grp_fchaph/wg_2018_en

⁶ <https://www.efsa.europa.eu/en/events/event/180206>

⁷ https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/expert_group_en

⁸ <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180214-m.pdf>

- mejorar el intercambio de información sobre riesgos entre las partes interesadas: 81,5 % de las respuestas de ciudadanos y 76,5 % de las partes interesadas.

Como los consumidores pueden, en general, carecer de los conocimientos científicos para utilizar estos estudios, las organizaciones de consumidores sugirieron que la confianza dependerá de otros factores como, por ejemplo, el control de los estudios por terceros.

Por lo que se refiere al **impacto de la publicación de estudios de la industria**, el 42,1 % de las respuestas de ciudadanos y el 21,6 % de las respuestas de partes interesadas indican que es importante o muy importante **para la competitividad**; el 56,3 % de los ciudadanos y el 31,4 % de las partes interesadas señalan que es positiva o muy positiva **para la innovación**. Por otra parte, alrededor del 35 % de las respuestas de las partes interesadas, en este caso, principalmente las organizaciones de la industria, consideran que publicar estudios de la industria será negativo o muy negativo, tanto para la competitividad como para promover la innovación. Las organizaciones de la industria señalaron que existe un riesgo de uso indebido de los datos publicados.

Hubo distintos puntos de vista sobre el **calendario de publicación de las partes no confidenciales** de los estudios de la industria a lo largo de todo el proceso de determinación del riesgo y sobre su **impacto en la transparencia**. Entre los ciudadanos, el 58,8 % considera que la publicación inmediata sin controles de la confidencialidad tendría un impacto positivo o muy positivo; para el 6,9 % no tendría ningún efecto y el 28,9 % entiende que el impacto sería negativo o muy negativo. Las respuestas sobre las otras hipótesis relativas al calendario de publicación no mostraron una fuerte polarización de las opiniones, salvo en el caso de la opción de no publicar absolutamente ninguno de los estudios de la industria: un 77,1 % de los ciudadanos afirman que tendría una incidencia negativa o muy negativa, y solo un 4,1 % considera que el impacto sería positivo o muy positivo; en cuanto a las partes interesadas, un 71,9 % cree que la no publicación de los estudios de la industria tendría una incidencia negativa o muy negativa y solo el 1,3 % considera que tendría un impacto positivo.

En general, las partes interesadas de la industria afirman que el calendario de publicación puede tener una **incidencia negativa o muy negativa en la competitividad**, en particular si la publicación se produce en una fase temprana del proceso de evaluación. Además, subrayaron la necesidad de evitar que se produzca una utilización abusiva de los datos comerciales. Algunos comentarios de las autoridades de los Estados miembros reflexionan sobre la necesidad de especificar en la legislación qué es lo que debe considerarse confidencial. Las ONG hicieron comentarios sobre la necesidad de revisar la validez de las solicitudes de confidencialidad presentadas en relación con los estudios de la industria.

Tanto los ciudadanos como las partes interesadas destacaron en sus respuestas a la consulta que un registro abierto de estudios, el uso de formatos legibles mecánicamente y los diferentes niveles de acceso a los estudios serían aspectos útiles o muy útiles. Por lo que se refiere a la creación de un registro de estudios de la industria, fueron principalmente las autoridades de los Estados miembros las que señalaron dificultades relativas a su aplicabilidad fuera de la UE. Algunas autoridades nacionales y partes interesadas de la industria consideraron que puede tener un impacto negativo en la innovación de la UE.

3. DATOS PROBATORIOS PROCEDENTES DE ESTUDIOS DE LA INDUSTRIA

La mayoría de los ciudadanos y las partes interesadas consideraron importantes o muy importantes las **medidas actualmente en vigor** para garantizar que los estudios proporcionados por la industria son suficientemente fiables para cubrir las necesidades de determinación del riesgo de la EFSA.

En general, según los ciudadanos, todas las **medidas adicionales en lo que respecta a los estudios de la industria** propuestas en la consulta contribuyen algo o en gran medida al fortalecimiento de las determinaciones del riesgo de la EFSA; más del 75 % de las respuestas relativas a las distintas medidas así lo mostraron. Si bien, en general, las partes interesadas expresaron puntos de vista similares, algunas interesadas atribuyeron a las medidas diferentes niveles de importancia. En particular, las partes interesadas de la industria consideraron algo positiva o muy positiva la posibilidad de ofrecer asesoramiento a los solicitantes antes de la presentación, mientras que las organizaciones de consumidores y otras ONG estimaron que esto no era una contribución importante. Estas últimas destacaron también la necesidad de garantizar la independencia de los procesos científicos de la EFSA. Algunos Estados miembros vieron una pequeña ventaja en el asesoramiento previo frente a sus análisis coste/beneficio.

Según un 83,7 % de las respuestas de ciudadanos y un 63,4 % de las de partes interesadas, **complementar los estudios de la industria con estudios de verificación** reforzaría en cierta medida o en gran medida la determinación del riesgo de la EFSA. En cuanto a la financiación de dichos estudios de verificación, un pequeño porcentaje, tanto de ciudadanos como de partes interesadas, consideró que los costes deben ir a cargo del solicitante. Las otras opciones de financiación propuestas (el presupuesto de la UE, la financiación por todos los solicitantes de la industria y una combinación de financiación pública y por la industria), fueron consideradas pertinentes por un 32,1 %, un 27 % y un 25,2 %, de los ciudadanos, respectivamente. Para los encuestados de las partes interesadas, estos porcentajes respectivos fueron del 47,7 %, el 21,6 % y el 9,2 %.

Por lo que se refiere al potencial **para intensificar el sistema de auditoría utilizado para los laboratorios** que efectúan los estudios de la industria, la mayoría de los ciudadanos (78,3 % de los encuestados) y de las partes interesadas (72,6 %) consideraron que esto contribuiría en cierta medida o en gran medida a reforzar las determinaciones del riesgo de la EFSA. Algunos Estados miembros expresaron reservas ante el valor añadido potencial de esta medida.

Los ciudadanos y las partes interesadas consideraron que para reforzar la evaluación del riesgo de la EFSA es importante **asignar más recursos públicos a la financiación de estudios de seguridad alimentaria**: alrededor del 80 % de los ciudadanos respondieron que la financiación nacional o de la UE podría contribuir en cierta medida o en gran medida; el porcentaje correspondiente a las partes interesadas fue ligeramente más bajo. Varias ONG y el Comité Científico de la EFSA respaldaron el valor añadido de más recursos públicos dedicados a los estudios de seguridad alimentaria.

En los debates con las partes interesadas se subrayó la posibilidad de establecer procedimientos de consultas abiertas sobre los datos relacionados con estudios presentados por la industria en el marco de los expedientes de autorización. Aunque en general la acogida fue favorable, algunas autoridades de los Estados miembros y partes interesadas de la industria mencionaron el posible impacto negativo para la duración de los procesos de determinación del riesgo de la EFSA. Esta destacó también el impacto negativo para la competitividad y la innovación, en particular, sobre nuevas sustancias, que podrían tener los riesgos derivados de una utilización abusiva de los datos comunicados, así como sus preocupaciones acerca de los derechos de propiedad intelectual e industrial.

4. COMUNICACIÓN DEL RIESGO

En general, todas las partes consultadas reconocieron el valor de las acciones encaminadas a mejorar la comunicación del riesgo.

En la consulta, más de un tercio de los ciudadanos consideraron que la **comunicación del riesgo actual** no contribuye mucho o no contribuye en absoluto a generar confianza en el proceso decisorio de la UE en lo relativo a la cadena alimentaria. Todas las **nuevas medidas propuestas** con posibilidades de dar más coherencia a la comunicación del riesgo fueron consideradas por la mayoría de los encuestados de ambos grupos como eficaces o muy eficaces (entre el 61,4 % y el 92,2 % de las respuestas). Los encuestados de las partes interesadas presentan una excepción a esta afirmación: algunas ONG (un 23,5 % de las respuestas de las partes interesadas) no consideran que incluir principios generales de comunicación del riesgo en la legislación sería muy eficaz.

Varios ciudadanos destacaron la necesidad de evitar la complejidad y la confusión en la comunicación del riesgo, y recomendaron hacerla más clara y sencilla. Las organizaciones de consumidores formularon observaciones sobre la necesidad de explicar claramente las opciones políticas elegidas y mejorar la participación de los Estados miembros en la comunicación del riesgo. Los Estados miembros reconocieron la necesidad de una mayor coordinación entre todos los actores.

5. SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA DE DETERMINACIÓN DEL RIESGO Y PARTICIPACIÓN DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Se constató que las **herramientas disponibles actualmente** para apoyar la cooperación científica entre la EFSA y los Estados miembros ya implican en gran medida a los Estados miembros en el sistema de determinación del riesgo de la UE: más del 70 % de los consultados (tanto ciudadanos como grupos de partes interesadas) respondió que todas las herramientas descritas contribuyen en cierta medida o en gran medida.

Más del 40 % de las respuestas de ciudadanos estaban en desacuerdo o totalmente en desacuerdo con la afirmación de que **los Estados miembros están suficientemente implicados en el trabajo de la EFSA**. El grupo de partes interesadas respondió de manera similar. Además, tanto los ciudadanos (75,2 %) como las partes interesadas (79,7 %) están de acuerdo o totalmente de acuerdo en que los costes de la contribución científica de los

organismos nacionales a las tareas desempeñadas por la EFSA deben compensarse adecuadamente. La mayoría de los consultados (más del 75 % de los ciudadanos y de las partes interesadas) estaban de acuerdo o muy de acuerdo en que una mayor participación de los Estados miembros es importante para garantizar que la EFSA tenga un nutrido grupo de expertos de los Estados miembros. Las autoridades de los Estados miembros subrayaron la importancia de los incentivos para promover la cooperación. Varios Estados miembros, partes interesadas de la industria, algunas ONG, incluidas las asociaciones de consumidores, y el Comité Científico de la EFSA subrayaron que la cooperación con los Estados miembros debe respetar la independencia de los expertos en su contribución a la EFSA y la separación entre la determinación del riesgo y la gestión del riesgo.

Por lo que se refiere a la presencia de **los Estados miembros en la Junta Directiva de la EFSA**, el 57,5 % de los ciudadanos y el 53,6 % de las partes interesadas estaban de acuerdo o totalmente de acuerdo. Sin embargo, el 27,7 % de las respuestas de los ciudadanos y el 26,1 % de las expresadas por las partes interesadas están en desacuerdo o completamente en desacuerdo con esta afirmación. Algunos ciudadanos y partes interesadas (incluidas las autoridades de los Estados miembros) destacaron la necesidad de separar claramente la determinación del riesgo y la gestión del riesgo y propusieron designar a representantes de otros grupos de partes interesadas. Las autoridades de los Estados miembros también tuvieron en cuenta la importancia de definir claramente las funciones de la Junta Directiva a fin de evitar solapamientos con el Foro Consultivo de la EFSA.

Otros aspectos, como la posibilidad de que la EFSA elija a expertos independientes de primera línea de entre un nutrido grupo de candidatos, así como su independencia de los gestores del riesgo (Comisión y Estados miembros) y de la industria, fueron calificados por más del 80 % de los encuestados, tanto ciudadanos como grupos de partes interesadas, como algo útil o muy útil. La posibilidad de elegir a expertos independientes de primera línea de entre un nutrido grupo de candidatos registró más apoyos, pues un 96,2 % de las respuestas de los ciudadanos y un 98,7 % de las respuestas de las partes interesadas la consideraron útil o muy útil. Evitar divergencias científicas entre la UE y las administraciones nacionales se consideró útil o muy útil según el 72,3 % de los encuestados del grupo de los ciudadanos y el 79,1 % de las respuestas de las partes interesadas. Más del 75 % de los encuestados de ambos grupos consideraron útil o muy útil evitar la duplicación de la determinación del riesgo entre los niveles nacional y de la UE, así como garantizar un nivel adecuado de recursos para la EFSA.

Algunas autoridades de los Estados miembros destacaron la necesidad de asegurar un equilibrio adecuado entre las medidas para defender la independencia de la EFSA y sus vínculos con la excelencia científica, y también de estudiar la creación de incentivos para estimular la contribución de expertos de los Estados miembros a la tarea de la EFSA, incluidos los aspectos financieros y no financieros.

6. CONCLUSIONES

En conjunto, los ciudadanos y las partes interesadas expresaron en sus respuestas la importancia de los elementos abordados por la iniciativa de la Comisión para mejorar la

determinación del riesgo en la cadena alimentaria de la UE. También subrayaron la necesidad de garantizar que la propuesta de la Comisión refuerce estos elementos dentro del respeto a los principios en los que se basa el sistema de seguridad alimentaria de la UE.

Las contribuciones a las diferentes consultas mostraron la **necesidad de tener en cuenta lo siguiente** al preparar la propuesta de la Comisión:

- Cuanto más tempranamente se dé acceso a los estudios de la industria en el proceso de determinación del riesgo, mayor será su impacto sobre la transparencia.
- Es fundamental salvaguardar la confidencialidad y los derechos de propiedad intelectual e industrial para evitar obstáculos a la innovación y la competitividad.
- Es preciso detallar claramente qué información de los estudios de la industria puede declararse confidencial, y las solicitudes correspondientes deben evaluarse minuciosamente.
- Se necesitan procesos adecuados para verificar la calidad de los estudios de la industria por lo que respecta al cumplimiento de las normas pertinentes.
- El asesoramiento previo de la EFSA a los solicitantes de la industria puede tener ventajas, siempre que se respete plenamente la independencia de los procesos científicos.
- Hay capacidad para destinar más recursos públicos a la financiación de los estudios sobre la seguridad de los alimentos.
- Es preciso abordar la posible repercusión negativa que pueden tener las consultas sobre los estudios presentados para la duración de los procesos de evaluación. Debe garantizarse la protección de los datos confidenciales y personales.
- La comunicación del riesgo en materia de seguridad alimentaria puede reforzarse más mejorando la coordinación y haciendo participar a las partes interesadas pertinentes.
- La mayor participación de las autoridades de los Estados miembros en las actividades de la EFSA debe proseguir, a fin de garantizar la separación entre la determinación del riesgo y la gestión del riesgo.
- La independencia científica y la excelencia de los expertos son piedras angulares del sistema de determinación del riesgo de la UE.
- Se precisan incentivos adecuados para garantizar que la EFSA obtenga de los Estados miembros el apoyo científico que necesita.