

Bruxelles, 2 mai 2018
(OR. en)

8518/18

**Dosar interinstituțional:
2018/0088 (COD)**

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

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretar general al Comisiei Europene, sub semnătura dlui Jordi AYET PUIGARNAU, director
Data primirii:	12 aprilie 2018
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2018) 179 final
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 [privind legislația alimentară generală], a Directivei 2001/18/CE [privind diseminarea deliberată în mediu a OMG- urilor], a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 [privind produsele alimentare și furajele modificate genetic], a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 [privind aditivii din hrana animalelor], a Regulamentului (CE) nr. 2065/2003 [privind aromele de fum], a Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 [privind materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare], a Regulamentului (CE) nr. 1331/2008 [privind procedura comună de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare], a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 [privind produsele fitosanitare] și a Regulamentului (UE) 2015/2283 [privind alimentele noi]

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2018) 179 final

Anexă: COM(2018) 179 final

Bruxelles, 11.4.2018
COM(2018) 179 final

2018/0088 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 [privind legislația alimentară generală], a Directivei 2001/18/CE [privind diseminarea deliberată în mediu a OMG-urilor], a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 [privind produsele alimentare și furajele modificate genetic], a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 [privind aditivi din hrana animalelor], a Regulamentului (CE) nr. 2065/2003 [privind aromele de fum], a Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 [privind materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare], a Regulamentului (CE) nr. 1331/2008 [privind procedura comună de autorizare pentru aditivi alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare], a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 [privind produsele fitosanitare] și a Regulamentului (UE) 2015/2283 [privind alimentele noi]

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SWD(2018) 97 final}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

Regulamentul (CE) nr. 178/2002 privind legislația alimentară generală (denumit în continuare „Regulamentul LAG”) prevede un cadru juridic armonizat cuprinzător. Regulamentul stabilește anumite principii generale care vor sta la baza tuturor viitoarelor legislații alimentare naționale și ale Uniunii, dintre care cel mai important este principiul analizei riscurilor. Principiul analizei riscurilor constă din trei componente distincte, dar interconectate: evaluarea riscurilor, gestionarea riscurilor și comunicarea riscurilor. Evaluarea riscurilor este definită drept un proces cu baze științifice, constând din patru etape: identificarea pericolului, caracterizarea pericolului, evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor. Gestionarea riscurilor este definită drept procesul, diferit de evaluarea riscurilor, de apreciere a politicilor alternative prin consultarea părților interesate, luând în considerare evaluarea riscurilor și alți factori legitimi și, dacă este necesar, selectând opțiunile de prevenire și control adecvate. Comunicarea riscurilor este definită ca schimbul interactiv de informații și opinii, pe întreaga durată a procesului de analiză a riscurilor, cu privire la pericole și riscuri, factori legați de riscuri și perceperea riscurilor, între evaluatorii riscurilor, cei care gestionează riscurile, consumatori, întreprinderile ce operează în sectorul nutriției animalelor și în sectorul alimentar, comunitatea academică, inclusiv explicarea constatărilor evaluărilor riscurilor și baza deciziilor de gestionare a riscurilor.

Evaluarea riscurilor la nivelul Uniunii este efectuată de o agenție autonomă instituită prin Regulamentul LAG, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), separat de funcția de gestionare a riscurilor a instituțiilor Uniunii, în special a Comisiei. Misiunea sa principală este de a oferi avize științifice la cererea Comisiei, a statelor membre și a Parlamentului European, precum și din proprie inițiativă. Mandatul său este cuprinzător și acoperă toate aspectele cu impact direct sau indirect asupra siguranței alimentelor și a hranei pentru animale (inclusiv evaluarea dosarelor prezentate pentru aprobarea substanțelor¹), sănătatea animală și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor, nutriția umană și aspectele legate de OMG.

După cum s-a confirmat în verificarea adecvării Regulamentului LAG recent publicată (denumită în continuare „verificarea adecvării LAG”)², punerea în aplicare riguroasă a principiului analizei riscurilor în întreaga legislație a Uniunii a ridicat, în mai multe moduri, nivelul general de protecție împotriva potențialelor riscuri în materie de siguranță alimentară. Într-adevăr, abordarea științifică a legislației alimentare, susținută de instituirea și funcționarea EFSA la nivel centralizat, a condus la îmbunătățirea generală a bazei științifice a măsurilor adoptate în domeniul legislației alimentare și a contribuit și mai mult la armonizarea opiniilor statelor membre referitor la principalele aspecte legate de siguranță, precum și la o mai bună recunoaștere în întreaga lume a siguranței produselor din Uniune.

¹ Autorizațiile prevăzute de legislația alimentară acoperă diferite domenii: substanțe, produse, mențiuni de sănătate și procese, însă, pentru facilitarea lecturii, trimiterile la substanțe din text cuprind toate cele menționate anterior.

² Document de lucru al serviciilor Comisiei, „*The REFIT evaluation of the General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002)*” [„Evaluarea REFIT privind legislația alimentară generală (Regulamentul (CE) nr. 178/2002)], SWD(2018)38 final, 15.1.2018.

Necesitatea elaborării Regulamentului LAG a devenit evidentă în urma unor crize succesive din sectorul alimentar, în special în ceea ce privește encefalopatia spongiformă bovină (ESB), febra aftoasă și dioxina, care au avut loc la sfârșitul anilor 1990 și începutul anilor 2000. Aceste crize au expus sănătatea publică la riscuri grave, iar măsurile de sprijinire a pieței și perturbarea comerțului care au urmat au generat costuri enorme. De asemenea, acestea au afectat grav încrederea cetățenilor în cadrul de reglementare al Uniunii în materie de siguranță alimentară. Răspunsul politic a fost adoptarea unei Cărți albe privind siguranța alimentară în ianuarie 2000. Acest lucru a deschis calea unei revizuirii complete a cadrului de reglementare, o atenție specială fiind acordată în 2002 Regulamentului LAG. Cea mai importantă inovare din Regulamentul LAG a fost separarea gestionării riscurilor de evaluarea riscurilor, sarcina evaluării riscurilor revenind nou createi EFSA.

În comunicarea sa ca răspuns la inițiativa cetățenească europeană „Interzicerea glifosatului și protecția oamenilor și a mediului de pesticide toxice”³, Comisia a anunțat, de asemenea, pregătirea unei propuneri legislative referitoare la „transparența evaluărilor științifice, calitatea și independența studiilor științifice care stau la baza evaluării riscurilor în Uniune efectuată de EFSA și guvernanta EFSA”. În paralel, Mecanismului de consiliere științifică al Comisiei i s-a solicitat pregătirea unui aviz privind procesul de autorizare a produselor de protecție a plantelor.

Aceste evoluții au avut loc pe fundalul controversei publice privind abordarea evaluării și gestionării substanțelor sensibile, cum ar fi organismele modificate genetic și produsele fitosanitare, în special cele care conțin glifosat sau care prezintă un potențial impact negativ asupra sănătății cauzat de perturbatorii endocrini.

Principalele obiective ale acestei inițiative sunt actualizarea Regulamentului LAG astfel încât:

- să facă mai stricte și să clarifice normele în materie de transparență, în special cu privire la studiile științifice utilizate ca bază pentru evaluarea riscurilor efectuată de EFSA;
- să crească garanțiile privind fiabilitatea, obiectivitatea și independența studiilor utilizate de EFSA pentru evaluarea riscurilor, în special în contextul cererilor de autorizare;
- să îmbunătățească guvernanta și să consolideze cooperarea științifică a statelor membre cu EFSA, precum și implicarea lor în cadrul EFSA;
- să consolideze capacitatea EFSA de a menține un nivel ridicat de expertiză științifică în diferitele domenii ale activității sale, în special capacitatea sa de a atrage oameni de știință de valoare ca membri ai grupurilor științifice, ținând cont de aspectele financiare și bugetare aferente, și
- să dezvolte o strategie de comunicare a riscurilor cuprinzătoare și eficientă care să implice Comisia, statele membre și EFSA pe tot parcursul procesului de analiză a riscurilor, combinată cu un dialog deschis între toate părțile interesate.

Problemele pe care inițiativa vizează să le abordeze

Verificarea adecvării LAG și dezbaterile publice recente au arătat că trebuie să fie abordate anumite aspecte ale cadrului legislativ actual. În special:

³ COM(2017) 8414 final.

- Cetățenii solicită ca procesul de evaluare a riscurilor în domeniul legislației alimentare (și luarea deciziilor pe această bază) să fie mai transparente. Normele de transparență și confidențialitate din prezent variază în funcție de subdomeniul reglementării în cauză.
- Multe părți interesate și cetățenii se plâng de faptul că evaluările EFSA ale cererilor de autorizare se bazează, în esență, pe studii, date și informații generate (și plătite) de către solicitant în vederea autorizării. Procedurile actuale se bazează pe principiul conform căruia solicitantului îi revine sarcina de a dovedi că obiectul unei proceduri de autorizare respectă cerințele de siguranță ale Uniunii, având în vedere cunoștințele științifice pe care le deține. Acest principiu se bazează pe premisa că sănătatea publică este mai bine protejată atunci când solicitantului îi revine sarcina de a demonstra că un anumit produs alimentar sau o anumită hrană pentru animale este sigură înainte de introducerea sa pe piață, și nu atunci când autoritățile publice trebuie să demonstreze că un astfel de produs este periculos. În plus, banii publici nu ar trebui utilizați pentru a comanda studii costisitoare (de la câteva mii de euro la mai multe milioane de euro) care să ajute industria să introducă un produs pe piață. Acest principiu rămâne valabil, însă ar trebui să fie abordate preocupările cu privire la transparența și independența studiilor și datelor generate de industrie.
- Comunicarea riscurilor s-a dovedit a nu fi suficient de eficace. Au existat dovezi care au semnalat existența unor divergențe ocazionale și, în foarte rare cazuri, comunicări contradictorii între evaluatorii riscurilor și cei care gestionează riscurile în Uniune și la nivel național, care pot avea un impact negativ asupra percepției publice privind evaluarea și gestionarea riscurilor legate de lanțul agroalimentar. Cu toate acestea, divergențele dintre evaluatorii riscurilor la nivelul Uniunii și la nivel național nu pun neapărat sub semnul întrebării activitățile diferitelor organisme științifice. Ele pot fi explicate printr-o serie de factori, printre care, de exemplu: cadrul juridic la care se referă întrebarea, tipul întrebărilor adresate organismelor științifice de către responsabilii relevanți cu gestionarea riscurilor și modul în care acestea sunt concepute, indiferent dacă evaluarea se referă la un pericol sau un risc, la metodologiile urmate sau la datele utilizate. Motivele care stau la baza diferențelor în ceea ce privește evaluările și concluziile organismelor științifice ar trebui să fie mai bine comunicate publicului pentru a facilita înțelegerea lor. În plus, divergențele științifice legate de siguranța alimentelor și a hranei pentru animale reprezintă o prioritate a opiniei publice, indiferent dacă acestea sunt reale sau percepute, în special în cazul în care sunt în joc alte opțiuni societale, cum ar fi protecția mediului sau dreptul consumatorilor de a alege tipul de produse alimentare pe care le consumă. EFSA este în prezent împuternicită să emită comunicate din proprie inițiativă în domeniile care țin de competența sa, fără a aduce atingere competenței Comisiei de a comunica deciziile sale în privința gestionării riscurilor. Cu toate acestea, având în vedere limitele competențelor sale, activitățile EFSA de comunicare a riscurilor nu pot adresa întrebări cu privire la alte aspecte decât cele științifice, în special privind deciziile de gestionare a riscurilor care s-au bazat pe informațiile din avizul său științific. Prin urmare, este necesar să se asigure un proces de comunicare a riscurilor mai cuprinzător și mai continuu pe parcursul întregului proces de analiză a riscurilor, care să implice evaluatorii riscurilor și responsabilii cu gestionarea riscurilor la nivelul Uniunii și la nivel național, împreună cu un dialog deschis între toate părțile interesate.
- Eficacitatea EFSA depinde de capacitatea sa de a atrage și de a pune în comun expertiza oferită de statele membre. Următorii factori au un impact asupra acesteia:

- Dificultăți în atragerea de noi experți cauzate de recunoașterea insuficientă a carierei oamenilor de știință, compensații financiare inadecvate, în special pentru angajatorii lor, precum și exigențe excesive în legătură cu timpul lor de lucru.
- Dependența de un număr redus de state membre, care oferă mai mult de două treimi din experții care fac parte din grupurile științifice ale EFSA, precum și dificultăți în ceea ce privește oferirea unui sprijin suficient din partea multor state membre pentru activitatea sa științifică (de exemplu, prin furnizarea de studii sau date).

În plus, spre deosebire de alte agenții ale UE, guvernanța EFSA nu a fost încă adusă în conformitate cu Abordarea comună privind agențiile descentralizate ale Uniunii, inclusiv în ceea ce privește alcătuirea consiliului său de administrație.

• Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică

Referitor la aspectele privind transparența și confidențialitatea, este necesară nu doar modificarea Regulamentului privind legislația alimentară generală, ci și a următoarelor opt acte legislative sectoriale suplimentare din domeniul lanțului alimentar, și anume Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁴, Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului⁵, Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului⁶, Regulamentul (CE) nr. 2065/2003 al Parlamentului European și al Consiliului⁷, Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului⁸, Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului⁹, Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁰ și Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului¹¹.

Regulamentul (CE) nr. 178/2002, Directiva 2001/18/CE, Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 și Regulamentul (CE) nr. 2065/2003 sunt în prezent incluse în propunerea legislativă de aliniere orizontală a Comisiei adoptată în

⁴ Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).

⁵ Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (JO L 268, 18.10.2003, p. 1).

⁶ Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 268, 18.10.2003, p. 29).

⁷ Regulamentul (CE) nr. 2065/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 noiembrie 2003 privind aromele de fum utilizate sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare (JO L 309, 26.11.2003, p. 1).

⁸ Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE (JO L 338, 13.11.2004, p. 4).

⁹ Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare (JO L 354, 31.12.2008, p. 1).

¹⁰ Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

¹¹ Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei (JO L 327, 11.12.2015, p. 1).

2016¹². Astfel cum se explică în expunerea de motive a acestei propuneri, Comisia nu a inclus în propunerea sa legislativă de aliniere orizontală, printre altele, Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 și Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, deoarece ea analizează dacă există o modalitate mai adecvată de a structura aceste acte în ceea ce privește autorizațiile individuale/stabilirea valorilor/includerea pe listă a unor substanțe specifice pe baza criteriilor specifice prevăzute în aceste acte, având în vedere abordarea îmbunătățită adoptată de către colegiitori în contextul Regulamentului (UE) 2015/2283 și al revizuirilor REFIT în curs ale Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 și Regulamentului (CE) nr. 1107/2009. Motivele respective sunt în continuare valabile. Prezenta propunere prevede o împuternicire pentru un act delegat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care este în curs de a fi aliniat.

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Sunt propuse modificări specifice pentru a alinia componența consiliului de administrație al EFSA și procedura pentru evaluarea externă a EFSA la abordarea comună prevăzută în anexa la declarația comună interinstituțională din 2012 privind agențiile descentralizate ale Uniunii.

Întrucât sunt propuse unele modificări specifice ale funcționării EFSA (consiliere prealabilă depunerii, componența grupurilor de lucru), s-au luat măsuri pentru a se ține seama de procedurile urmate de alte agenții științifice, o atenție specială fiind acordată Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) și Agenției Europene pentru Medicamente (EMA).

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

- **Temei juridic**

Propunerea se întemeiază pe articolul 43, articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (b) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

- **Subsidiaritatea (în cazul competențelor neexclusive)**

Verificarea adecvării LAG a arătat în mod clar că atingerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice și a intereselor consumatorilor din întreaga Uniune în domeniul alimentar se realizează cel mai bine printr-o acțiune la nivelul Uniunii. În special, implementarea sistematică a principiului analizei riscurilor la nivelul Uniunii a ridicat nivelul general de protecție a sănătății umane în întreaga Uniune și a minimizat diferențele de abordare dintre statele membre cu privire la principalele riscuri în materie de siguranță alimentară. Acest lucru asigură faptul că există o înțelegere și o abordare comună în ceea ce privește siguranța alimentară care promovează punerea în aplicare eficace și asigurarea respectării legislației și care facilitează funcționarea pieței interne într-un sector esențial al economiei europene. Statele membre consideră că provocările în materie de siguranță alimentară, într-un mediu cu un nivel foarte ridicat al schimburilor comerciale și un lanț de aprovizionare cu alimente complex, necesită un sistem de reglementare puternic la nivelul Uniunii. Părțile interesate din industrie și din societatea civilă sunt de acord cu abordarea de mai sus. Este încă marcantă experiența pagubelor produse de crizele succesive din domeniul siguranței alimentare de dinainte de Regulamentul LAG care au subminat credibilitatea Uniunii de a asigura faptul că alimentele sunt sigure. În plus, după cum se menționează în

¹² Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de adaptare la articolele 290 și 291 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene a unui număr de acte juridice care prevăd utilizarea procedurii de reglementare cu control, COM(2016)799 final, 14.12.2016.

verificarea adecvării LAG, măsurile din domeniul siguranței alimentelor și hranei pentru animale au cel mai mare impact atunci când sunt luate la nivelul Uniunii.

- **Proportionalitatea**

Având în vedere problemele identificate mai sus, scopul prezentului regulament este de a introduce modificări în cadrul juridic existent care sunt limitate la ceea ce este strict necesar pentru a se atinge obiectivele stabilite pentru această inițiativă de a îmbunătăți încrederea cetățenilor și a părților interesate în ceea ce privește transparența și durabilitatea abordării Uniunii în ceea ce privește siguranța alimentelor, în special în ceea ce privește evaluarea riscurilor.

În special, nivelul mai ridicat de transparență și responsabilitate a studiilor utilizate de EFSA pentru evaluarea riscurilor nu ar putea fi realizat fără supunerea acestor studii și a datelor pe care acestea le folosesc controlului public. În plus, normele actuale privind confidențialitatea variază în funcție de subregiunea în cauză, ceea ce nu garantează o metodă uniformă de gestionare a transparenței. Armonizarea acestor norme este proporțională, menținându-se, în același timp, după caz, echilibrul specific al intereselor din legislațiile sectoriale. Sunt incluse dispoziții adecvate pentru a proteja drepturile solicitanților din sectorul comercial.

Evaluarea impactului prezintă modul în care propunerea atinge cel mai bun echilibru în ceea ce privește îndeplinirea obiectivelor stabilite de inițiativă, asigurând beneficii pentru cetățeni, părțile interesate și statele membre, fără un impact semnificativ asupra industriei și inovării. Consultarea efectuată demonstrează sprijinul general al părților interesate cu privire la această inițiativă.

Regimul de reglementare privind siguranța alimentară trebuie să fie ferm pentru a-i asigura credibilitatea și eficacitatea. Problemele legate de siguranță au un impact uriaș asupra încrederii consumatorilor și, prin urmare, asupra stabilității pieței, fluxurilor comerciale și mediului de inovare.

3. **REZULTATELE EVALUĂRIILOR *EX POST*, ALE CONSULTĂRIILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRII IMPACTULUI**

- **Evaluările *ex post*/verificarea adecvării legislației existente**

Verificarea adecvării LAG, finalizată la 15 ianuarie 2018, a concluzionat că aplicarea sistematică a principiului analizei riscurilor în legislația alimentară a Uniunii a crescut nivelul general de protecție a sănătății publice. Crearea EFSA a conferit măsurilor Uniunii o bază științifică mai solidă. EFSA a făcut progrese majore cu privire la mărirea capacității expertizei sale științifice, sporirea calității documentelor sale științifice, extinderea colectării de date științifice și dezvoltarea și armonizarea metodologiilor de evaluare a riscurilor. Aceasta a consolidat, de asemenea, cooperarea cu autoritățile naționale și organismele științifice internaționale, precum și schimbul de informații între statele membre, Comisie și EFSA. Acest lucru a avut ca rezultat o înțelegere reciprocă a riscurilor, minimizarea suprapunerii activităților și limitarea numărului de divergențe științifice între EFSA și alte organisme europene de evaluare a riscurilor. De asemenea, EFSA ajustează periodic și își consolidează politicile stricte referitoare la independență, transparență și deschidere.

Cu toate acestea, au fost identificate următoarele provocări: în anumite cazuri au fost observate diferențe naționale în ceea ce privește punerea în aplicare a Regulamentului LAG la nivelul statelor membre, creând condiții de concurență inegale pentru întreprinderi; o lipsă percepută de transparență a procesului de analiză a riscurilor; comunicarea

riscurilor este, în general, considerată a nu fi destul de eficientă, creându-se astfel un impact negativ asupra încrederii consumatorilor și asupra acceptării deciziilor privind gestionarea riscurilor; anumite limitări în ceea ce privește capacitatea EFSA de a asigura într-o măsură suficientă expertiză pe termen lung și angajarea pe deplin a tuturor statelor membre în cooperarea științifică; procedurile de autorizare îndelungate în unele sectoare.

Prezenta propunere abordează aceste provocări legate în mod direct de Regulamentul LAG și EFSA.

- **Consultările cu părțile interesate**

Statele membre au fost consultate în cadrul unei reuniuni a grupului de experți privind legislația alimentară generală la 5 martie 2018. De asemenea, au fost consultate autoritățile naționale din domeniul siguranței alimentelor din statele membre (ședința forumului consultativ al EFSA din 6 februarie 2018¹³) și Comitetul științific al EFSA (15 februarie 2018).

Organizațiile europene ale părților interesate care reprezintă fermieri, cooperative, producători, industria alimentară, distribuitori, consumatori, profesioniști și societatea civilă au fost consultate în cadrul unei reuniuni ad-hoc a Grupului consultativ pentru lanțul alimentar, sănătatea animală și sănătatea plantelor la 5 februarie 2018¹⁴.

O consultare publică privind inițiativa în toate limbile oficiale ale Uniunii a fost lansată la 23 ianuarie 2018 și a durat până la 20 martie 2018; au fost primite 471 de răspunsuri (318 de la persoane fizice și 153 din partea organizațiilor).

Contribuțiile primite din partea cetățenilor și a părților interesate au confirmat importanța aspectelor legate de un model al Uniunii de evaluare a riscurilor în domeniul siguranței alimentare abordate de prezenta propunere și necesitatea de a garanta că propunerea consolidează toate aceste aspecte, protejând în același timp principiile pe care se bazează sistemul de siguranță alimentară din Uniune.

La elaborarea propunerii, contribuțiile au fost luate în considerare pentru adoptarea de măsuri în patru domenii specifice: publicarea studiilor care sprijină cererile industriei privind produsele reglementate, protejând, în același timp, confidențialitatea și datele cu caracter personal; garanții ale Uniunii pentru a verifica fiabilitatea și independența elementelor de probă din studiile efectuate de industrie; o comunicare mai eficientă a riscurilor; și consolidarea durabilității și a guvernantei EFSA, asigurându-se în același timp independența și excelența expertizei puse la dispoziția autorității de către statele membre ale Uniunii.

Rezumatul rezultatelor activităților de consultare este inclus în raportul de sinteză¹⁵.

- **Obținerea și utilizarea expertizei**

Consultări extinse și colectări de date (inclusiv studii externe, anchete extinse, studii de caz și ateliere, precum și interviuri aprofundate cu părțile interesate relevante) au avut loc cu privire la aspectele abordate de prezenta propunere în contextul verificării adecvării LAG¹⁶.

- **Evaluarea impactului**

¹³ <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180206/180206-m.pdf>

¹⁴ https://ec.europa.eu/food/expert-groups/ag-ap/adv-grp_fchaph/wg_2018_en

¹⁵ Document de lucru al serviciilor Comisiei, Raport de sinteză, SWD(2018)97, [11.4.2018].

¹⁶ https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/fitness_check_en

Astfel cum s-a explicat în foaia de parcurs¹⁷, nu s-a efectuat nicio evaluare a impactului pentru această inițiativă, întrucât măsurile care urmează să fie introduse prin propunere vor viza, în principal, transparența și modul în care Comisia, în calitate de gestionar al riscurilor, și EFSA, în calitate de evaluator al riscurilor, vor colecta și vor gestiona elementele de probă necesare pentru a-și îndeplini sarcinile pe baza unor criterii care rămân neschimbate. Prin urmare, nu se așteaptă ca astfel de măsuri să aibă impacturi semnificative socio-economice și asupra mediului, care să fie identificabile în mod clar *ex ante*.

O serie de impacturi au fost totuși luate în considerare în timpul procesului de pregătire, după cum urmează:

Transparență: Propunerea urmărește să consolideze transparența procesului de evaluare a riscurilor. Aceasta ar trebui să confere EFSA mai multă legitimitate față de consumatori și publicul larg, sporind încrederea în activitatea sa. Întrucât informațiile confidențiale justificate în mod corespunzător sunt protejate, stimulentele pentru inovare ar trebui să rămână neschimbate. Propunerea nu va afecta niciun drept de proprietate intelectuală care ar putea exista cu privire la documente sau la conținutul lor, și cu privire la o eventuală protecție reglementară prevăzută în legislația sectorială a Uniunii în ceea ce privește investițiile în favoarea lanțului agroalimentar (așa-numitele „norme privind exclusivitatea datelor”). Costurile de conformare pentru întreprinderi nu vor crește, deoarece normele existente impun deja includerea în cereri a unor studii care trebuie prezentate autorității de reglementare competente, cum ar fi Comisia, EFSA și statele membre, urmate de cereri de confidențialitate. Principalele costuri identificate vor fi suportate de EFSA, deoarece autorității îi revine principala responsabilitate de a lua o decizie, cu respectarea unor termene limită strânse pentru a se evita prelungirea procedurilor de autorizare, cu privire la toate cererile de confidențialitate depuse de solicitanți în cadrul procedurilor de autorizare, în cazurile în care se impune furnizarea unui aviz al EFSA.

Guvernanța și o implicare sporită a statelor membre în Consiliul de administrație: Propunerea va alinia guvernanța EFSA cu modelul utilizat pentru alte agenții ale Uniunii în conformitate la abordarea comună interinstituțională privind agențiile descentralizate ale Uniunii, sporind astfel coerența globală a modelului de consiliu de administrație al agențiilor Uniunii. Acest lucru ar trebui să aibă un impact pozitiv, deoarece experiența altor agenții ale Uniunii demonstrează că acest model garantează supravegherea eficientă a funcționării agențiilor și opinii coordonate între Uniune și nivelul național. Ca în cazul altor agenții, independența EFSA este asigurată în mod corespunzător prin criteriile de desemnare care conferă membrilor profilul de evaluator al riscurilor și prin dispoziții stricte referitoare la independență și la transparență, deoarece normele care asigură faptul că membrii consiliului de administrație trebuie să acționeze în mod independent în interes public și să depună în fiecare an o declarație publică de interese rămân neschimbate. În plus, rolul consiliului de administrație se concentrează pe administrație și finanțe.

Guvernanța și o implicare sporită a statelor membre în numirea experților din grupurile științifice: se așteaptă ca beneficiul unei implicări sporite a statelor membre în acest aspect al activității EFSA să fie asigurarea accesului la un portofoliu suficient de mare de experți independenți și de valoare care să răspundă necesităților sale în diferite domenii de disciplină care țin de competența sa. Se preconizează că, la rândul său, acest lucru va avea un impact pozitiv asupra durabilității sistemului Uniunii de evaluare a riscurilor. Riscul ca unele state membre să nu aibă suficienți experți pentru a fi în măsură

¹⁷

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiative/151777/attachment/090166e5b7579aa2_en

să ofere EFSA candidați de valoare este atenuat prin posibilitatea ca EFSA să selecteze și să numească experți suplimentari din proprie inițiativă, precum și de posibilitatea ca statele membre să desemneze experți care au cetățenia altor state membre. Acest risc este, de asemenea, abordat prin majorarea compensațiilor financiare acordate statelor membre care contribuie la activitatea EFSA prin trimiterea de experți sau prin activități pregătitoare. Dispozițiile referitoare la nominalizarea, selectarea și numirea experților includ criterii stricte privind independența, oferindu-se astfel garanții adecvate. Implicarea directorului executiv al EFSA în procesul de selecție reprezintă o garanție suplimentară privind îndeplinirea criteriului de independență. În special, directorul executiv, a cărui funcție este de a susține punctele de vedere și interesele EFSA, selectează experții propuși spre numire de consiliul de administrație din portofoliul larg de experți propuși de statele membre. Procesul de selecție pus în aplicare de către directorul executiv implică verificarea faptului că experții pe care îi propune respectă politica și normele privind independența ale EFSA și se așteaptă ca directorul executiv, dat fiind rolul său specific, să fie foarte strict cu privire la acest aspect esențial al EFSA.

În ceea ce privește fiabilitatea și robustețea studiilor prezentate de industrie în contextul procedurilor de autorizare, au fost examinate în special următoarele impacturi:

Măsurile de instituire a unui registru al studiilor comandate și măsura care prevede o consultare cu privire la studiile transmise vor aduce beneficii prin asigurarea faptului că EFSA are acces la cât mai multe elemente de probă posibile cu privire la o substanță supusă evaluării sale. Registrul studiilor comandate va avea un impact pozitiv asupra obiectivității dovezilor prezentate de industrie, deoarece el va oferi garanții suplimentare că solicitanții transmit **toate studiile** pe care le-au efectuat în legătură cu o substanță - indiferent de rezultatele acestora. În special, EFSA va fi în măsură să efectueze o verificare încrucișată a informațiilor cu privire la studiile efectuate (laboratoarele reprezentând o sursă de informații externă). Consultarea cu privire la studiile transmise va identifica alte date sau studii științifice relevante disponibile privind o substanță supusă autorizării, consolidând astfel baza de elemente de probă a EFSA și reducând dependența acesteia de studiile efectuate de industrie. Impactul asupra duratei autorizării este minim, deoarece notificarea studiilor comandate se realizează în etapa prealabilă depunerii și evaluarea riscurilor se va derula în paralel cu consultarea cu privire la studiile transmise.

Notificarea studiilor comandate creează o sarcină minimă. Consultarea cu privire la studiile transmise nu creează sarcini suplimentare, deoarece obligația de a prezenta studii către EFSA, Comisie și statele membre există deja. Există doar un risc foarte limitat ca notificarea din partea laboratoarelor, adică doar a laboratoarelor din Uniune, să aibă un impact negativ asupra competitivității acestora față de laboratoarele din afara Uniunii, sau ca eficiența globală a măsurii să fie subminată de solicitanții care decid să efectueze studii în laboratoare în afara Uniunii pentru a eluda obligația de notificare. Riscul este limitat, deoarece recurgerea întreprinderilor la laboratoare din afara Uniunii riscă să fie percepută ca o eludare a normelor.

Obligații specifice în cazul reînnoirilor autorizațiilor: Se așteaptă ca obligația de a notifica EFSA cu privire la studiile planificate și de a organiza în mod sistematic consultări privind aceste studii planificate cu EFSA, care emite recomandări sistematice cu privire la conținutul cererii avute în vedere, să aibă o influență pozitivă asupra efectelor. Întrucât studiile respective privesc autorizarea unei substanțe aflate deja pe piață timp de mai mulți ani și având în vedere faptul că ele au ca obiect studii planificate, experiența dobândită în cadrul unor proceduri similare în cadrul ECHA arată că publicul este informat și că, în unele cazuri, date noi pot fi partajate cu succes în ceea ce privește substanța în cauză.

Astfel de obligații au ca rezultat evitarea repetării inutile a studiilor la vertebrate și extinderea bazei de elemente de probă a EFSA, fără a pune în pericol competitivitatea solicitantului în cauză. Într-adevăr, notificarea studiilor planificate nu reprezintă decât o sarcină relativ redusă pentru solicitant. De asemenea, ea este proporțională, având în vedere că solicitantul poate obține consultanță utilă cu privire la conținutul cererii preconizate în urma consultării cu privire la studiile planificate și într-un stadiu incipient al procesului. Impactul asupra duratei procedurilor de autorizare este minim, deoarece această procedură se află în etapa prealabilă depunerii și ar putea avea chiar un impact pozitiv prin reducerea duratei procedurilor de autorizare, deoarece anumite preocupări ar putea fi discutate și abordate într-un stadiu timpuriu al procesului. Impactul în ceea ce privește costurile și resursele necesare va fi preluat în cea mai mare parte de către EFSA.

Procedura prealabilă depunerii asigură implicarea suplimentară a EFSA, pentru a asigura faptul că solicitantul ia la cunoștință și poate să respecte cerințele aplicabile privind conținutul cererilor de autorizare. Ea răspunde cererii industriei (în special a IMM-urilor) de a primi sprijin suplimentar pentru pregătirea cererii de autorizare. De asemenea, aceasta ar trebui să aibă ca rezultat prezentarea mai multor dovezi adecvate și complete, îmbunătățind astfel eficiența procesului de evaluare a riscurilor în cadrul EFSA. Procedura îi va ajuta pe solicitanți, în special întreprinderile mici și mijlocii, să înțeleagă modul în care trebuie să pregătească cererile de autorizare. Independența EFSA nu va fi afectată în niciun fel, deoarece scopul consultanței acordate de EFSA este limitat la explicarea prevederilor relevante și a conținutului obligatoriu al cererii. Mai mult, personalul EFSA va oferi consultanță fără implicarea grupurilor științifice. EFSA oferă consultanță în mod transparent, deoarece aceasta este făcută publică.

Nu ar trebui să existe niciun impact negativ asupra inovării în urma aplicării măsurilor privind fiabilitatea și robustețea studiilor. Astfel cum s-a arătat mai sus, măsurile ar crea sarcini suplimentare reduse pentru solicitanți, întrucât ele se limitează la notificările studiilor comandate în toate cazurile și a studiilor planificate în cazul reînnoirilor, dat fiind faptul că prezentarea de studii în cererea de autorizare este deja prevăzută în legislația existentă. Impactul potențial al dezvoltării strategiei de afaceri a societății după notificarea studiilor comandate privind o nouă substanță a fost neutralizat, deoarece aceste informații sunt făcute publice numai atunci când studiile cuprinse în cererea de autorizare corespunzătoare sunt făcute și ele publice, adică într-un moment în care această publicare nu poate avea ca efect dezvăluirea unei strategii comerciale. În plus, regimul de confidențialitate stabilit de propunere prevede că orice informații care dezvăluie strategia de afaceri a solicitantului sunt confidențiale. Impactul asupra inovării (divulgarea strategiei de afaceri) nu este semnificativ pentru notificarea studiilor planificate în cazul reînnoirii, deoarece substanța este deja cunoscută și data reînnoirii este prevăzută în legislație. Procedura prealabilă depunerii va facilita accesul IMM-urilor la inovare și va fi la cererea solicitantului, cu excepția reînnoirilor care reprezintă un caz specific și a unui număr limitat de cereri. Aceasta nu va redirecționa investițiile pozitive pentru inovare către investiții defensive, având în vedere faptul că măsurile se limitează la furnizarea de informații transparente privind studiile pe care solicitantul trebuie să le efectueze oricum în conformitate cu legislația existentă. O transparență sporită ar trebui să contribuie la consolidarea unui climat de încredere în rândul consumatorilor, care este benefică pentru stimularea inovării și pentru o mai bună recunoaștere în întreaga lume a siguranței produselor din Uniune. Impactul asupra duratei autorizării este minim, astfel cum sunt se explică pentru fiecare măsură în parte.

La nivel global, toate aceste măsuri vor contribui, de asemenea, la o mai mare implicare a părților interesate în sistemul de evaluare a riscurilor și, prin urmare, la o comunicare mai eficientă a riscurilor.

În ceea ce privește controalele suplimentare asupra efectuării studiilor, cele două măsuri propuse (audituri/controale efectuate de inspectorii Uniunii și posibilitatea de a comanda studii ad hoc în circumstanțe excepționale cu scopul de a verifica datele utilizate de EFSA în cadrul evaluării riscurilor) vor oferi garanții suplimentare privind calitatea și obiectivitatea studiilor utilizate de către EFSA pentru evaluarea riscurilor fără a avea un impact asupra inovării, întrucât ele se limitează la cazuri specifice sau excepționale.

Audituri efectuate de Comisia Europeană: Acestea vor întări garanțiile privind calitatea studiilor pe care EFSA le ia în considerare atunci când efectuează evaluarea riscurilor, în special în ceea ce privește reproductibilitatea rezultatelor. Riscul duplicării activităților pe care statele membre le desfășoară în temeiul acordurilor OCDE este abordat deoarece programul de audit al Comisiei va fi complementar și coordonat cu programele de audit ale OCDE privind buna practică de laborator (BPL), care în prezent auditează autoritatea de supraveghere a fiecărui stat membru o dată la 10 ani. Lipsa temeiului juridic pentru a audita autoritățile de monitorizare ale țărilor din afara Uniunii Europene este abordată prin acțiuni coordonate cu statele membre și prin programele BPL ale OCDE, precum și prin încercări de a încheia acorduri internaționale bilaterale. Nu există impact negativ în ceea ce privește durata procedurilor de autorizare, deoarece aceasta este o activitate paralelă. Costurile limitate vor fi suportate de către Comisie.

Posibilitatea de a solicita EFSA să comande efectuarea unor studii în mod excepțional: Aceasta reprezintă un instrument suplimentar în cazul în care dovezile științifice pe care se bazează EFSA trebuie să fie verificate. Se asigură astfel faptul că pot fi luate măsuri la nivelul Uniunii dacă există circumstanțe excepționale cum ar fi controverse majore sau rezultate contradictorii. Riscul ca acest instrument să fie utilizat în mod disproportionat pentru a comanda studii inutile este limitat: instrumentul va fi declanșat de Comisie, întrucât acesta va fi finanțat din bugetul Uniunii și doar în circumstanțe excepționale. Nu există niciun risc ca autoritățile publice să devină responsabile pentru furnizarea de probe privind siguranța unei substanțe în scopul evaluării de către AESA, deoarece rămâne valabil principiul conform căruia este responsabilitatea industriei (a solicitanților) să prezinte aceste elemente de probă în cursul procesului de evaluare a riscurilor. Nu există niciun risc de duplicare a capacității efective a EFSA de a comanda studiile științifice necesare pentru îndeplinirea misiunii sale (articolul 32 din Regulamentul LAG), deoarece acesta este considerat un instrument de gestionare a riscurilor.

Alternative avute în vedere:

Opțiunea ca statele membre să solicite EFSA să comande studii în circumstanțe excepționale, precum și opțiunea ca EFSA să comande astfel de studii din proprie inițiativă nu au fost alese în cele din urmă atât din motive de proporționalitate (finanțare publică), cât și pentru că EFSA și statele membre pot deja să semnaleze Comisiei motive specifice pentru utilizarea acestui instrument specific.

- **Adecvarea reglementărilor și simplificarea**

După cum s-a anunțat în comunicarea ca răspuns la inițiativa cetățenească europeană „Interzicerea glifosatului și protecția oamenilor și a mediului de pesticide toxice”, prezenta propunere reprezintă o revizuire ținută la Regulamentului LAG (și a altor măsuri adoptate în acest cadru), pentru a îmbunătăți transparența în ceea ce privește evaluarea riscurilor, fiabilitatea, obiectivitatea și independența studiilor utilizate de EFSA în cadrul evaluării

riscurilor, al comunicării riscurilor și al guvernantei EFSA. Întrucât aceasta este o revizuire a unui act legislativ existent care se încadrează în Programul privind o reglementare adecvată și funcțională (REFIT) al Comisiei, Comisia a analizat posibilitățile de a simplifica și de a reduce sarcinile administrative. Având în vedere natura specifică a acestei revizuirii, care pune accent pe transparență, principalele aspecte ale simplificării se referă la introducerea unei consultanțe prealabile trimerii dosarului care ar trebui să ofere sprijin solicitanților, în special IMM-urilor, pentru o mai bună înțelegere a specificațiilor privind conținutul cererilor.

Alte aspecte legate de simplificare includ armonizarea normelor privind confidențialitatea în diferite sectoare care să ofere condiții similare tuturor solicitanților din industrie în ceea ce privește previzibilitatea.

În ceea ce privește transparența, măsurile preconizate (și anume, publicarea proactivă a datelor neconfidențiale, un registru al studiilor comandate, procedura prealabilă depunerii cu caracter voluntar, notificarea prealabilă a studiilor planificate și consultanța cu privire la acestea în cazul reînnoirilor, consultarea terților cu privire la studiile transmise) oferă un cadru solid care este proporțional cu obiectivul de consolidare a încrederii cetățenilor în transparența sistemului. Comisia nu consideră că este necesar să se simplifice sau să se reducă aceste etape, întrucât acest lucru ar putea avea un impact negativ nu numai asupra percepției referitoare la transparența sistemului, ci și asupra asigurării faptului că dovezile prezentate pentru evaluările EFSA sunt complete.

- **Drepturile fundamentale**

Pentru a stabili nivelul de divulgare care stabilește un echilibru adecvat, interesul public care constă în asigurarea unei mai mari transparențe în procesul de evaluare a riscurilor este ponderat în raport cu interesele comerciale în cauză. Aceasta înseamnă luarea în considerare a obiectivelor generale din Regulamentul LAG, și anume un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a intereselor consumatorilor, precum și funcționarea eficientă a pieței interne. În acest scop, propunerea stabilește o listă intersectorială cu tipul de informații a căror divulgare ar putea fi considerată ca aducând un prejudiciu semnificativ intereselor comerciale în cauză și care, prin urmare, nu ar trebui dezvăluite publicului. De asemenea, propunerea stipulează că datele cu caracter personal trebuie protejate, ținând cont de cadrul legislativ al Uniunii privind prelucrarea unor astfel de date.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Obiectivul principal al propunerii este de a spori transparența studiilor de evaluare a riscurilor și de a răspunde cererii societății de a avea un proces de evaluare a riscurilor mai transparent și mai independent, precum și o comunicare a riscurilor mai eficientă. Prin consolidarea guvernantei EFSA și prin creșterea durabilității procesului de evaluare a riscurilor se va asigura faptul că EFSA va continua să aibă un rol fundamental în sistemul de siguranță alimentară din Uniune și că ea va contribui la sănătatea și bunăstarea cetățenilor Uniunii, precum și la o industrie agroalimentară a Uniunii competitivă și inovatoare.

Pentru a aborda aceste probleme, Comisia a prezentat o propunere ambițioasă și amplă, care necesită o creștere semnificativă a resurselor disponibile ale EFSA pentru a-i permite să își îndeplinească responsabilitățile existente și pe cele nou propuse.

Statele membre care pun expertiză la dispoziția EFSA trebuie, de asemenea, să primească compensații mai mari.

5. ALTE ELEMENTE

• Planuri de punere în aplicare și măsuri de monitorizare, evaluare și raportare

Verificarea adecvării LAG a evidențiat, de asemenea, necesitatea de a stabili un sistem de monitorizare mai cuprinzător pentru punerea în aplicare a legislației alimentare a Uniunii, astfel încât să se pună la dispoziția factorilor de decizie și a publicului baze de date și de elemente de probă mai solide pentru a se evalua cu regularitate impactul relevant. Ea a subliniat, de asemenea, că această necesitate ar trebui abordată în elaborarea de politici viitoare, de exemplu printr-o utilizare mai coordonată a cerințelor de raportare existente. Deși, în principiu, o revizuire a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 ar putea fi utilizată ca o oportunitate de a înființa un sistem de monitorizare mai complet a punerii în aplicare a legislației alimentare a Uniunii, scopul vizat al prezentei propuneri este prea limitat pentru a permite instituirea unui astfel de sistem.

Sunt prevăzute măsuri de tranziție. Prezenta propunere prevede o evaluare periodică generală a agenției, care urmează să fie comandată de Comisie, în conformitate cu abordarea comună privind agențiile descentralizate.

• Explicații detaliate cu privire la dispozițiile specifice ale propunerii

1) **Propunerea garantează faptul că oamenii de știință și cetățenii au acces la principalele informații legate de siguranță care sunt evaluate de EFSA într-un stadiu incipient al evaluării riscurilor.** În special, noile dispoziții prevăd că toate datele și informațiile justificative referitoare la cererile de autorizare sunt făcute publice de către EFSA în momentul primirii (deoarece cererile fie vor fi transmise direct către EFSA, fie vor fi transmise EFSA de către statele membre sau de către Comisie), inclusiv informațiile suplimentare, cu excepția cazului în care se justifică în mod corespunzător confidențialitatea informațiilor. În această privință, propunerea stabilește tipurile de informații care urmează să fie considerate confidențiale. Dispozițiile privind transparența nu aduc atingere niciunuia dintre drepturile de proprietate intelectuală existente și nici dispozițiilor privind exclusivitatea datelor prevăzute în legislația alimentară sectorială a Uniunii. De asemenea, se prevede procesul care trebuie urmat pentru prelucrarea cererilor de confidențialitate.

2) **Propunerea va contribui la îmbunătățirea încrederii cetățenilor în credibilitatea studiilor științifice și, în consecință, a încrederii în sistemul Uniunii de evaluare a riscurilor.** Propunerea va prevedea o serie de măsuri prin care să se asigure faptul că EFSA are acces la cea mai largă bază de elemente de probă științifice relevante legate de o cerere de autorizare și că vor crește garanțiile privind fiabilitatea, obiectivitatea și independența studiilor utilizate de EFSA în cadrul evaluării sale a riscurilor. În primul rând, aceasta va institui un registru al Uniunii cu studii comandate privind substanțele care fac obiectul unui sistem de autorizare în cadrul legislației alimentare, care urmează să fie gestionat de EFSA. A doua măsură stabilește o procedură prealabilă depunerii, prin care EFSA va putea oferi consultanță unui solicitant (fără a intra în detalii privind proiectul studiului), iar consultanța va fi făcută publică. În cazul reînnoirilor, procedura prealabilă depunerii prevede că studiile planificate de către un solicitant potențial vor trebui notificate EFSA și, după o consultare publică pe marginea acestor studii planificate, autoritatea va furniza în mod sistematic consultanță solicitanților. Cea de a treia măsură prevede că, în etapa de depunere a cererii de autorizare, atunci când toate studiile sunt făcute publice în conformitate cu noile dispoziții privind transparența, va fi lansată o consultare a terților cu scopul de a identifica dacă sunt disponibile alte date sau studii științifice relevante. A patra măsură prevede controale și audituri efectuate de către inspectorii Comisiei în ceea ce privește studiile. În cele din urmă, propunerea introduce posibilitatea Comisiei de a solicita

EFSA comandarea unor studii în circumstanțe excepționale (de exemplu, în cazul unor controverse) în scopul verificării.

3) **O creștere a implicării statelor membre în structura de guvernantă și în grupurile științifice ale EFSA și, astfel, sprijinirea pe termen lung a durabilității evaluării riscurilor efectuată de EFSA fără a aduce atingere independenței sale.** Se aliniază astfel componența consiliului de administrație al EFSA la abordarea comună privind agențiile descentralizate, prin includerea de reprezentanți ai tuturor statelor membre. Vor fi abordate, de asemenea, rezultatele verificării adecvării LAG, care a identificat provocările cu care se confruntă EFSA în ceea ce privește capacitatea de a menține un nivel ridicat de expertiză științifică, prevăzându-se o creștere a implicării statelor membre în procesul de desemnare a membrilor grupurilor științifice. Propunerea respectă cerințele EFSA privind independența, excelența și expertiza multidisciplinară. În special, sunt menținute actualele criterii stricte în materie de independență și dispoziții specifice obligă statele membre să elaboreze măsuri specifice care să asigure faptul că experții dispun de mijloace concrete pentru a acționa în mod independent, astfel cum se prevede în propunere. Propunerea prevede, de asemenea, o mai bună organizare a activității grupurilor științifice.

4) **Consolidarea comunicării riscurilor între Comisie/EFSA/state membre și public/părți interesate.** Se propune să se prevadă în legislație obiectivele și principiile generale care reglementează comunicarea riscurilor, ținând seama de rolurile respective ale evaluatorilor riscurilor și ale responsabililor cu gestionarea riscurilor în temeiul articolului 40 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și, pe baza acestor obiective și principii generale, să se elaboreze un plan general privind comunicarea riscurilor (denumit în continuare „planul general”). Planul general ar trebui să identifice factorii-cheie care trebuie să fie luați în considerare atunci când se analizează tipul și nivelul activităților de comunicare necesare, să stabilească instrumentele și canalele pentru inițiativele relevante de comunicare a riscurilor luând în considerare publicul țintă relevant și să stabilească mecanisme adecvate pentru a asigura comunicarea coerentă a riscurilor.

Se propune împuternicirea Comisiei să elaboreze acest plan general în sensul Regulamentului (CE) nr. 178/2002 prin intermediul unor acte delegate.

În paralel cu măsurile legislative, Comisia va continua, de asemenea, să susțină siguranța alimentară prin intermediul politicilor sale de cercetare și inovare și va contribui la consolidarea coordonării, cooperării și coeziunii activităților de cercetare și inovare în domeniul siguranței alimentare din Uniune și, în special, din statele membre, cu ocazia elaborării celui de al nouălea viitor program-cadru european de cercetare și inovare.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 [privind legislația alimentară generală], a Directivei 2001/18/CE [privind diseminarea deliberată în mediu a OMG-urilor], a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 [privind produsele alimentare și furajele modificate genetic], a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 [privind aditivii din hrana animalelor], a Regulamentului (CE) nr. 2065/2003 [privind aromele de fum], a Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 [privind materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare], a Regulamentului (CE) nr. 1331/2008 [privind procedura comună de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare], a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 [privind produsele fitosanitare] și a Regulamentului (UE) 2015/2283 [privind alimentele noi]

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹⁸,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor¹⁹,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului²⁰ stabilește principiile și cerințele generale ale legislației alimentare de a stabili o bază comună pentru măsurile privind legislația alimentară atât la nivelul Uniunii, cât și la nivelul statelor membre. Acesta prevede, printre altele, că legislația alimentară trebuie să se bazeze pe o analiză a riscurilor, cu excepția cazurilor în care aceasta nu este adecvată circumstanțelor sau naturii măsurii.
- (2) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 definește „analiza riscurilor” ca fiind un proces care constă din trei componente interconectate: evaluarea riscurilor, gestionarea riscurilor și comunicarea riscurilor. În scopul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii, regulamentul

¹⁸ JO C , , p. .

¹⁹ JO C , , p. .

²⁰ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

menționat instituie Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) în calitate de organism competent al Uniunii pentru evaluarea riscurilor în ceea ce privește siguranța alimentelor și a hranei pentru animale. Comunicarea riscurilor este o parte esențială a procesului de analiză a riscurilor.

- (3) Evaluarea Regulamentului (CE) nr. 178/2002²¹, (denumită în continuare „verificarea adecvării legislației alimentare generale”) a constatat că comunicarea riscurilor nu este, în general, considerată a fi destul de eficientă, ceea ce are un impact asupra încrederii consumatorilor în ceea ce privește rezultatul procesului de analiză a riscurilor.
- (4) Prin urmare, este necesar să se asigure un proces de comunicare a riscurilor cuprinzător și continuu pe parcursul întregului proces de analiză a riscurilor, care să implice evaluatorii riscurilor și responsabilii cu gestionarea riscurilor la nivelul Uniunii și la nivel național. Acest proces ar trebui să fie combinat cu un dialog deschis între toate părțile interesate pentru a asigura coerența și consecvența în cadrul procesului de analiză a riscurilor.
- (5) Un accent deosebit ar trebui pus pe explicarea într-un mod coerent, adecvat și în timp util nu numai a rezultatelor evaluării riscului, ci și a modului în care acestea sunt utilizate pentru a contribui la informarea cu privire la deciziile de gestionare a riscurilor, precum și cu privire la alți factori legitimi, după caz.
- (6) În acest scop, este necesar să se stabilească obiective și principii generale privind comunicarea riscurilor, ținând seama de rolurile respective ale evaluatorilor riscurilor și ale responsabililor cu gestionarea riscurilor.
- (7) Pe baza acestor obiective și principii generale ar trebui să fie stabilit un plan general privind comunicarea riscurilor, în strânsă cooperare cu autoritatea și cu statele membre și ținând cont de consultări publice relevante.
- (8) Planul general ar trebui să identifice principalii factori care trebuie luați în considerare atunci când se pun în discuție activități de comunicare a riscurilor, cum ar fi diferitele niveluri de risc, natura riscurilor și potențialul lor impact asupra sănătății publice, cine și ce anume este direct sau indirect afectat de riscuri, nivelurile de expunere la riscuri, capacitatea de a controla riscurile și alți factori care influențează percepția riscului, inclusiv nivelul de urgență, precum și cadrul legislativ aplicabil și contextul relevant al pieței. Planul general ar trebui, de asemenea, să identifice instrumentele și canalele care trebuie utilizate și ar trebui să instituie mecanisme adecvate pentru a asigura o comunicare coerentă a riscurilor.
- (9) Transparența procesului de evaluare a riscurilor contribuie la îmbunătățirea legitimității autorității față de consumatori și publicul larg în îndeplinirea misiunii sale, va crește încrederea acestora din urmă în activitatea sa și va asigura faptul că autoritatea are o responsabilitate crescută în fața cetățenilor Uniunii într-un sistem democratic. Prin urmare, este esențial să se mențină încrederea opiniei publice și a altor părți interesate în procesul de analiză a riscurilor care stă la baza legislației alimentare a Uniunii, în special în procesul de evaluare a riscurilor, inclusiv în ceea ce privește organizarea și independența autorității și transparența.
- (10) Este oportun să se alinieze componența consiliului de administrație al autorității la abordarea comună privind agențiile descentralizate, în conformitate cu Declarația comună a

²¹ Document de lucru al serviciilor Comisiei, „*The REFIT evaluation of the General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002)*” [„Evaluarea REFIT privind legislația alimentară generală (Regulamentul (CE) nr. 178/2002)], SWD(2018)38 final, 15.1.2018.

Parlamentului European, a Consiliului Uniunii Europene și a Comisiei Europene privind agențiile descentralizate din 2012²².

- (11) Experiența arată că rolul consiliului de administrație al autorității se concentrează asupra aspectelor administrative și financiare și nu afectează independența activității științifice efectuată de autoritate. Prin urmare, este oportun ca în consiliul de administrație al autorității să se includă reprezentanți ai tuturor statelor membre, prevăzând totodată faptul că reprezentanții respectivi ar trebui să aibă experiență în special în domeniul evaluării riscurilor.
- (12) Consiliul de administrație trebuie ales astfel încât să fie asigurate cele mai înalte standarde de competență și ca el să fie format din reprezentanți ai statelor membre, ai Parlamentului European și ai Comisiei care să dețină o experiență vastă în domeniu.
- (13) Verificarea adecvării legislației alimentare generale a identificat anumite deficiențe în ceea ce privește capacitatea pe termen lung a autorității de a-și menține expertiza la un nivel înalt. În special, a existat o scădere a numărului de candidați care își depun candidatura pentru a fi membri ai grupurilor științifice. Prin urmare, sistemul trebuie să fie consolidat, iar statele membre ar trebui să joace un rol mai activ pentru a garanta o rezervă suficientă de experți disponibili care să răspundă nevoilor sistemului de evaluare a riscurilor din Uniune în ceea ce privește un nivel ridicat de expertiză științifică, de independență și de expertiză multidisciplinară.
- (14) Pentru a păstra independența evaluării riscurilor față de gestionarea riscurilor și de alte interese de la nivelul Uniunii, este necesar ca nominalizarea membrilor grupurilor științifice de către statele membre, selecția lor de către directorul executiv al autorității și numirea lor de către consiliul de administrație al autorității să se bazeze pe criterii stricte în ceea ce privește asigurarea excelenței și a independenței experților, asigurând în același timp o expertiză multidisciplinară necesară pentru fiecare grup științific. De asemenea, este esențial ca, în acest scop, directorul executiv, a cărui funcție este de a apăra interesele EFSA și, în special, independența expertizei sale, să aibă un rol în selectarea și numirea acestor experți științifici. De asemenea, ar trebui să fie puse în aplicare măsuri suplimentare pentru a se asigura faptul că experții științifici dispun de mijloacele necesare pentru a acționa în mod independent.
- (15) Este esențial să se asigure funcționarea eficientă a autorității și să se îmbunătățească durabilitatea expertizei sale. Prin urmare, este necesară consolidarea sprijinului acordat de autoritate și de statele membre la desfășurarea activității grupurilor științifice ale autorității. În special, autoritatea ar trebui să organizeze activități pregătitoare care să vină în sprijinul sarcinilor grupurilor științifice, inclusiv prin solicitarea adresată membrilor personalului autorității, sau organizațiilor științifice naționale care colaborează cu autoritatea, de a elabora avize științifice pregătitoare care urmează să fie evaluate *inter-pares* și să fie adoptate de grupurile științifice.
- (16) Procedurile de autorizare se bazează pe principiul conform căruia solicitantului îi revine sarcina de a dovedi că obiectul unei proceduri de autorizare respectă cerințele de siguranță ale Uniunii, având în vedere cunoștințele științifice pe care le deține. Acest principiu se bazează pe premisa că sănătatea publică este mai bine protejată atunci când solicitantului îi revine sarcina de a demonstra că un anumit produs este sigur înainte de introducerea sa pe piață, și nu atunci când autoritățile publice trebuie să demonstreze că un astfel de produs este

²²

https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_ro.pdf.

periculos cu scopul de a-l retrage de pe piață. În plus, banii publici nu ar trebui utilizați pentru a comanda studii costisitoare care vor ajuta în cele din urmă industria să introducă un produs pe piață. În conformitate cu acest principiu și cu cerințele de reglementare aplicabile, în sprijinul cererilor pentru o autorizație în temeiul legislației alimentare sectoriale a Uniunii, solicitanții sunt obligați să prezinte studii pertinente, inclusiv teste, pentru a demonstra siguranța și, în anumite cazuri, eficacitatea unui produs.

- (17) Există dispoziții privind conținutul cererilor de autorizare. Este esențial ca cererea de autorizare transmisă autorității pentru evaluarea riscurilor să respecte specificațiile aplicabile pentru a asigura cea mai bună calitate a evaluării științifice de către autoritate. Solicitanții și, în special, întreprinderile mici și mijlocii nu înțeleg întotdeauna în mod clar aceste specificații. Prin urmare, este oportun ca autoritatea să ofere solicitanților potențiali, la cerere, consultanță cu privire la normele aplicabile și la conținutul obligatoriu al unei cereri de autorizare, înainte ca o cerere să fie depusă în mod oficial, fără să intre însă în detalii privind proiectarea studiilor care urmează să fie înaintate și care rămân responsabilitatea solicitantului. Pentru a asigura transparența acestui proces, recomandările autorității ar trebui să fie făcute publice.
- (18) Autoritatea ar trebui să aibă cunoștințe legate de obiectul tuturor studiilor efectuate de un solicitant în vederea unei viitoare cereri pentru o autorizație în conformitate cu legislația alimentară a Uniunii. În acest scop, este necesar și oportun ca operatorii economici care comandă studiile și laboratoarele care le efectuează să notifice autorității aceste studii în momentul în care sunt comandate. Informațiile cu privire la studiile notificate ar trebui făcute publice numai după ce cererea de autorizare corespunzătoare a fost făcută publică în conformitate cu normele aplicabile în materie de transparență.
- (19) În cazul cererilor de reînnoire a unei autorizații, substanța sau produsul autorizat trebuie să se fi aflat deja pe piață timp de mai mulți ani. Prin urmare, există deja experiență și cunoștințe cu privire la această substanță sau produs. Prin urmare, este oportun ca studiile planificate pentru a sprijini cererile de reînnoire să fie notificate autorității de către solicitant și, în urma unei consultări a părților terțe privind aceste studii planificate, ca autoritatea să furnizeze în mod sistematic consultanță solicitanților cu privire la conținutul cererii de reînnoire preconizate, ținând seama de observațiile primite.
- (20) Există anumite preocupări ale publicului în legătură cu evaluarea efectuată de autoritate în domeniul autorizării care se bazează în principal pe studiile efectuate de industrie. Autoritatea cercetează deja literatura de specialitate pentru a putea analiza și alte date și studii existente în domeniul prezentat spre evaluarea sa. Pentru a asigura un nivel suplimentar de garanții care să asigure faptul că autoritatea poate avea acces la toate datele și studiile științifice relevante disponibile într-un domeniu al unei proceduri de autorizare, este oportun să se prevadă o consultare a terților pentru a stabili dacă alte date sau studii științifice relevante sunt disponibile. Pentru a spori eficacitatea procesului de consultare, acesta ar trebui să aibă loc atunci când studiile prezentate de industrie incluse în cererea de autorizare sunt făcute publice, în conformitate cu normele privind transparența din prezentul regulament.
- (21) Studiile, inclusiv testele, depuse de către operatorii economici în sprijinul cererilor de autorizare în temeiul legislației alimentare sectoriale a Uniunii sunt, de obicei, în conformitate cu principiile recunoscute la nivel internațional, care oferă o bază uniformă pentru calitatea acestora, în special în ceea ce privește caracterul reproductibil al rezultatelor. Cu toate acestea, în anumite cazuri, pot apărea probleme legate de conformitatea cu standardele aplicabile și, din acest motiv, există sisteme naționale care verifică această conformitate. Este necesar să se prevadă un nivel suplimentar de garanții pentru a asigura

publicul larg cu privire la calitatea studiilor și să se stabilească un sistem de audit consolidat în cadrul căruia controalele desfășurate de statele membre cu privire la punerea în aplicare a acestor principii de către laboratoarele care efectuează astfel de studii și teste vor fi verificate de către Comisie.

- (22) Siguranța alimentară reprezintă o chestiune sensibilă de prim interes pentru toți cetățenii Uniunii. Menținând principiul conform căruia sarcina de a dovedi conformitatea cu cerințele Uniunii revine industriei, este importantă crearea unui instrument suplimentar de verificare pentru a aborda cazuri specifice de mare importanță societală în cazul în care există o controversă cu privire la chestiuni de siguranță, și anume comandarea unor studii suplimentare cu scopul de a verifica datele utilizate în cadrul evaluării riscurilor. Dat fiind că instrumentul ar fi finanțat de la bugetul Uniunii și că utilizarea acestui instrument excepțional de verificare ar trebui să rămână proporțională, Comisia ar trebui să fie responsabilă de declanșarea unor astfel de studii de verificare. Ar trebui să se țină seama de faptul că, în anumite cazuri specifice, studiile comandate pot necesita un domeniu de aplicare mai larg decât elementele de probă în cauză (de exemplu, noi evoluții științifice disponibile).
- (23) Verificarea adecvării legislației alimentare generale a demonstrat că, deși autoritatea a făcut progrese considerabile în ceea ce privește transparența, procesul de evaluare a riscurilor, în special în contextul procedurilor de autorizare care acoperă lanțul agroalimentar, nu este întotdeauna perceput ca fiind pe deplin transparent. Acest lucru se datorează parțial și normelor diferite de transparență și confidențialitate prevăzute nu numai în Regulamentul (CE) nr. 178/2002, ci și în alte acte legislative ale Uniunii privind lanțul agroalimentar. Interacțiunea lor poate avea un impact asupra acceptabilității evaluării riscului de către publicul larg.
- (24) Inițiativa cetățenească europeană „Interzicerea glifosatului și protecția oamenilor și a mediului de pesticide toxice” a confirmat preocupările referitoare la transparență în ceea ce privește studiile comandate de către industrie și prezentate în cererile de autorizare²³.
- (25) Prin urmare, este necesar să se consolideze transparența procesului de evaluare a riscurilor într-un mod proactiv. Ar trebui să se asigure accesul publicului la toate datele și informațiile științifice care sprijină cererile de autorizare în conformitate cu legislația alimentară a Uniunii, precum și la alte cereri de rezultate științifice, cât mai devreme posibil în procesul de evaluare a riscurilor. Cu toate acestea, acest proces nu ar trebui să aducă atingere drepturilor de proprietate intelectuală existente sau oricărei dispoziții din legislația alimentară a Uniunii care protejează investițiile realizate de inovatori pentru colectarea informațiilor și a datelor care sprijină cererile de autorizare relevante.
- (26) În cazul în care se solicită avizul autorității în legătură cu procedurile de autorizare în conformitate cu legislația alimentară a Uniunii și având în vedere obligația sa de a asigura accesul public la toate informațiile justificative referitoare la furnizarea de documente științifice, autoritatea ar trebui să aibă responsabilitatea evaluării cererilor de confidențialitate.
- (27) Pentru a stabili un nivel de divulgare prin care se obține un echilibru adecvat, drepturile publicului cu privire la transparența procesului de evaluare a riscurilor ar trebui să fie ponderate în raport cu drepturile solicitanților comerciali, ținând seama de obiectivele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

²³ Comunicarea Comisiei privind inițiativa cetățenească europeană „Interzicerea glifosatului și protecția oamenilor și a mediului de pesticide toxice”, C(2017) 8414 final.

- (28) În consecință și în ceea ce privește procedurile care reglementează cererile de autorizare prevăzute în legislația alimentară a Uniunii, experiența acumulată până în prezent a demonstrat că anumite informații sunt, în general, considerate sensibile și ar trebui să rămână confidențiale în cadrul diferitelor proceduri sectoriale de autorizare. Este oportun ca în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 să se prevadă o listă orizontală cu tipuri de informații a căror divulgare poate fi considerată ca aducând un prejudiciu semnificativ intereselor comerciale în cauză și care, prin urmare, nu ar trebui să fie puse la dispoziția publicului (denumită în continuare „lista orizontală generală a tipurilor de informații confidențiale”). Astfel de informații ar trebui să fie dezvăluite numai în circumstanțe excepționale și foarte limitate legate de efecte previzibile asupra sănătății și de nevoi urgente de a proteja sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul.
- (29) Din motive de claritate și pentru a spori securitatea juridică, este necesar să se stabilească anumite cerințe procedurale specifice care trebuie urmate pentru ca o cerere de informații depusă în scopul procedurilor de autorizare în temeiul legislației alimentare a Uniunii să fie tratată în mod confidențial.
- (30) De asemenea, este necesar să se stabilească cerințe specifice în ceea ce privește protecția datelor cu caracter personal în scopul transparenței procesului de evaluare a riscurilor, ținând seama de Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului²⁴ și de Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului²⁵. În consecință, datele cu caracter personal nu ar trebui să fie puse la dispoziția publicului, în conformitate cu prezentul regulament, cu excepția cazului în care este necesar și proporțional pentru a se asigura transparența, independența și fiabilitatea procesului de evaluare a riscurilor, evitându-se în același timp conflictele de interese.
- (31) În scopul creșterii transparenței și pentru a se asigura faptul că solicitările de documente științifice primite de autoritate sunt prelucrate într-un mod eficient, ar trebui să fie elaborate formate de date și pachetele software standard. În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 în ceea ce privește adoptarea de formate de date și de pachete software standard, ar trebui conferite Comisiei competențe de executare. Respectivul competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului²⁶.
- (32) Având în vedere faptul că autoritatea ar trebui să stocheze date științifice, inclusiv date confidențiale și date cu caracter personal, este necesar să se garanteze că o astfel de stocare este efectuată în conformitate cu un nivel ridicat de securitate.
- (33) În plus, pentru a evalua eficacitatea și eficiența diferitelor dispoziții aplicabile autorității, este necesar, de asemenea, să se prevadă o evaluare de către Comisie a autorității, în conformitate cu abordarea comună privind agențiile descentralizate. Evaluarea ar trebui, în special, să revizuiască procedurile de selecție a membrilor comitetelor și grupurilor științifice în ceea ce privește gradul de transparență, raportul cost-eficacitate și caracterul

²⁴ Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date (JO L 8, 12.1.2001, p. 1).

²⁵ Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

²⁶ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

adecvat pentru asigurarea independenței și competenței și pentru a preveni conflictele de interese.

- (34) Pentru a asigura consecvența cu adaptările propuse în Regulamentul (CE) nr. 178/2002, ar trebui modificate dispozițiile privind accesul publicului și protecția informațiilor confidențiale din Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului²⁷, Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului²⁸, Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului²⁹, Regulamentul (CE) nr. 2065/2003 al Parlamentului European și al Consiliului³⁰, Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului³¹, Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului³², Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului³³ și Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului³⁴.
- (35) De asemenea, pentru a asigura transparența procesului de evaluare a riscurilor, este necesar să se extindă domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 178/2002, limitat în prezent la legislația alimentară, pentru a acoperi și cererile de autorizare în contextul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 privind aditivii din hrana animalelor, al Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 privind materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și al Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 privind produsele fitosanitare.
- (36) Pentru a se asigura faptul că sunt luate în considerare specificitățile sectoriale în ceea ce privește informațiile confidențiale, este necesar să pună în balanță drepturile relevante ale publicului în ceea ce privește transparența în procesul de evaluare a riscurilor, inclusiv cele care decurg din Convenția de la Aarhus³⁵, în raport cu drepturile solicitanților comerciali, luându-se în considerare obiectivele specifice din legislația sectorială a Uniunii, precum și experiența dobândită. În consecință, este necesar să se modifice Directiva 2001/18/CE, Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, Regulamentul (CE)

²⁷ Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).

²⁸ Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (JO L 268, 18.10.2003, p. 1).

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

³⁰ Regulamentul (CE) nr. 2065/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 noiembrie 2003 privind aromele de fum utilizate sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare (JO L 309, 26.11.2003, p. 1).

³¹ Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE (JO L 338, 13.11.2004, p. 4).

³² Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare (JO L 354, 31.12.2008, p. 1).

³³ Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

³⁴ Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei (JO L 327, 11.12.2015, p. 1).

³⁵ Regulamentul (CE) nr. 1367/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 septembrie 2006 privind aplicarea, pentru instituțiile și organisme comunitare, a dispozițiilor Convenției de la Aarhus privind accesul la informație, participarea publicului la luarea deciziilor și accesul la justiție în domeniul mediului (JO L 264, 25.9.2006, p. 13).

nr. 1935/2004 și Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 pentru a prevedea tipuri de informații confidențiale suplimentare față de cele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

- (37) Pentru a consolida în continuare legătura dintre evaluatorii riscurilor și responsabilitățile cu gestionarea riscurilor la nivelul Uniunii și la nivel național, precum și coerența și consecvența comunicării riscurilor, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din tratat ar trebui delegată Comisiei pentru a adopta un plan general privind comunicarea riscurilor în chestiuni legate de lanțul agroalimentar. Este deosebit de importantă desfășurarea de către Comisie a unor consultări adecvate pe parcursul lucrărilor sale pregătitoare, inclusiv la nivel de experți, iar respectivele consultări ar trebui să fie desfășurate în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional privind o mai bună legislație din 13 aprilie 2016. În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestora au acces în mod sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.
- (38) Pentru a permite autorității și operatorilor economici să se adapteze la noile cerințe, asigurându-se în același timp în continuare buna funcționare a autorității, este necesar să se prevadă măsuri tranzitorii pentru aplicarea prezentului regulament.
- (39) Deoarece desemnarea membrilor comitetului științific și ai grupurilor științifice depinde de intrarea în funcție a noului consiliu de administrație, este necesar să se prevadă anumite dispoziții tranzitorii care permit o prelungire a actualului mandat al membrilor comitetului științific și ai grupurilor științifice.
- (40) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 28 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului³⁶ și a emis un aviz la [...],

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 178/2002

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

- (1) la capitolul II se introduce următoarea SECȚIUNE 1a:

„SECȚIUNEA 1a

COMUNICAREA RISCURILOR

Articolul 8a

Obiectivele comunicării riscurilor

Comunicarea riscurilor urmărește următoarele obiective, ținând seama totodată de rolurile evaluatorilor riscurilor și, respectiv, ale responsabililor cu gestionarea riscurilor:

- (a) promovarea gradului de conștientizare și a înțelegerii chestiunilor specifice avute în vedere pe parcursul întregului proces de analiză a riscurilor;
- (b) promovarea coerenței și a transparenței în elaborarea recomandărilor privind gestionarea riscurilor;

³⁶ Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date (JO L 8, 12.1.2001, p. 1).

- (c) oferirea unei baze solide pentru înțelegerea deciziilor de gestionare a riscurilor;
- (d) promovarea înțelegerii de către public a procesului de analiză a riscurilor pentru a spori încrederea în rezultatele acestuia;
- (e) promovarea participării adecvate a tuturor părților interesate; și
- (f) asigurarea unor schimburi adecvate de informații cu părțile interesate în legătură cu riscurile asociate lanțului agroalimentar.

Articolul 8b

Principii generale privind comunicarea riscurilor

Ținând seama de rolul evaluatorilor riscurilor și, respectiv, a responsabililor cu gestionarea riscurilor, comunicarea riscurilor:

- (a) asigură schimbul interactiv de informații exacte, adecvate și în timp util, pe baza principiilor transparenței, deschiderii și al capacității de reacție;
- (b) furnizează informații transparente în fiecare etapă a procesului de analiză a riscurilor, de la formularea de cereri de avize științifice până la furnizarea evaluării riscurilor și adoptarea unor decizii de gestionare a riscurilor;
- (c) ia în considerare percepția riscurilor;
- (d) facilitează înțelegerea și dialogul între toate părțile interesate; și
- (e) este accesibilă, inclusiv celor care nu sunt direct implicați în acest proces, luând în considerare în același timp confidențialitatea și protecția datelor cu caracter personal.

Articolul 8c

Planul general privind comunicarea riscurilor

1. Comisia, în strânsă colaborare cu autoritatea, cu statele membre și în urma consultărilor publice corespunzătoare este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 57a prin care stabilește un plan general privind comunicarea riscurilor în chestiuni referitoare la lanțul agroalimentar, ținând seama de obiectivele și principiile generale stabilite la articolele 8a și 8b.
2. Planul general privind comunicarea riscurilor promovează un cadru de comunicare a riscurilor integrat care trebuie respectat atât de către evaluatorii riscurilor, cât și de către responsabili cu gestionarea riscurilor într-un mod coerent și sistematic, atât la nivelul Uniunii, cât și la nivel național. Acesta:
 - (a) identifică principalii factori de care trebuie să se țină seama atunci când se ia în considerare tipul și nivelul activităților de comunicare a riscurilor necesare;
 - (b) identifică principalele instrumente și canale adecvate pentru a fi utilizate în scopuri de comunicare a riscurilor, luând în considerare nevoile grupurilor țintă relevante; și
 - (c) stabilește mecanisme adecvate pentru a consolida coerența comunicării riscurilor între evaluatorii riscurilor și responsabili cu gestionarea riscurilor și asigură un dialog deschis între toate părțile interesate.
3. Comisia adoptă planul general privind comunicarea riscurilor în termen de *[doi ani de la data aplicării prezentului regulament]* și îl actualizează periodic, ținând cont de progresele științifice și tehnice și de experiența dobândită.”;

- (2) Articolul 25 se modifică după cum urmează:

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

„1. Fiecare stat membru nominalizează un membru și un supleant pentru consiliul de administrație. Membrii și membrii supleanți astfel nominalizați sunt numiți de Consiliu și au drept de vot.”

(b) se introduc următoarele alineate (1a) și (1b):

„1a. În plus față de membrii și membrii supleanți menționați la alineatul (1), consiliul de administrație include:

(a) doi membri și membrii supleanți numiți de Comisie și care reprezintă Comisia, cu drept de vot.

(b) un membru numit de Parlamentul European, cu drept de vot.

(c) patru membri cu drept de vot care reprezintă societatea civilă și interesele lanțului alimentar, și anume unul din partea organizațiilor de consumatori, unul din partea organizațiilor neguvernamentale de mediu, unul din partea organizațiilor fermierilor și unul din partea organizațiilor din industrie. Acești membri sunt numiți de Consiliu, în consultare cu Parlamentul European, pe baza unei liste întocmite de Comisie care cuprinde mai multe nume decât numărul posturilor care urmează a fi ocupate. Lista întocmită de Comisie este înaintată Parlamentului European, împreună cu documentele însoțitoare relevante. În cel mai scurt timp posibil și în termen de trei luni de la notificare, Parlamentul European poate să transmită avizul său Consiliului, care numește apoi membrii respectivi.

1b. Membrii consiliului de administrație și, dacă este cazul, membrii supleanți sunt numiți ținând cont de înalta competență în domeniul siguranței alimentare și al evaluării riscurilor, de competențele în domeniul legislației și al politicilor privind siguranța lanțului alimentar, precum și de competențele relevante manageriale, administrative și bugetare/financiare.”;

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

„2. Mandatul membrilor și al membrilor supleanți este de patru ani. Cu toate acestea, durata mandatului membrilor menționați la alineatul (1a) literele (a) și (b) nu este limitat în timp. Durata mandatului membrilor menționați la alineatul (1a) litera (c) poate fi reînnoit o singură dată.”

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

„În cazul în care nu se prevede altfel, Consiliul de administrație hotărăște prin majoritatea membrilor săi. Membrii supleanți reprezintă membrul în absența acestuia și votează în numele său.”;

(3) Articolul 28 se modifică după cum urmează:

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

„5. Membrii comitetului științific care nu sunt membri ai grupurilor științifice, precum și membrii suplimentari menționați la alineatul (5b), se numesc de către consiliul de administrație, la propunerea directorului executiv, pentru un mandat de cinci ani care poate fi reînnoit, în urma publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, în publicații științifice de renume și pe site-ul autorității a unei cereri de exprimare a interesului.”

(b) Se introduc următoarele alineate (5a) - (5g):

„5a. Membrii grupurilor științifice se numesc de către consiliul de administrație pentru un mandat de cinci ani care poate fi reînnoit, în conformitate cu următoarea procedură:

- (a) Directorul executiv, după consultarea consiliului de administrație, trimite statelor membre solicitări de expertize multidisciplinare specifice necesare fiecărui grup științific și stabilește numărul de experți care urmează să fie nominalizați de statele membre. Directorul executiv informează statele membre cu privire la politica în materie de independență a autorității și normele de punere în aplicare aplicabile membrilor grupurilor științifice. Statele membre lansează o cerere de exprimare a interesului care reprezintă baza nominalizărilor. Directorul executiv informează consiliul de administrație în legătură cu cererile trimise de statele membre.
- (b) Statele membre nominalizează experții cu scopul de a atinge în mod colectiv numărul indicat de directorul executiv. Fiecare stat membru nominalizează cel puțin 12 experți științifici. Statele membre pot nominaliza resortisanți ai altor state membre.
- (c) Pe baza nominalizărilor făcute de statele membre, directorul executiv întocmește pentru fiecare grup științific o listă cu experți mai lungă decât numărul de membri care urmează a fi numiți. Directorul executiv poate să nu întocmească o astfel de listă în cazul în care acesta/aceasta poate justifica că nominalizările primite nu îi permit, având în vedere criteriile de selecție stabilite la litera (d) din prezentul alineat, să elaboreze o listă mai lungă. Directorul executiv prezintă lista consiliului de administrație în vederea numirii.
- (d) Nominalizările din partea statelor membre, selecția de către directorul executiv și numirea de către consiliul de administrație se efectuează pe baza următoarelor criterii:
 - (i) Un nivel ridicat de expertiză științifică;
 - (ii) Independența și absența conflictelor de interese în conformitate cu articolul 37 alineatul (2) și cu politica autorității în materie de independență și normele de aplicare privind independența membrilor grupurilor științifice;
 - (iii) Satisfacerea cerințelor privind expertiza specifică multidisciplinară a grupului în care aceștia vor fi numiți și regimul lingvistic aplicabil.
- (e) Consiliul de administrație asigură o repartitie geografică cât mai largă cu putință a numirilor finale.

5b. În cazul în care autoritatea constată că lipsește o expertiză specifică în cadrul unui grup sau a mai multor grupuri, directorul executiv propune consiliului de administrație spre numire membri suplimentari ai grupului (grupurilor) în conformitate cu procedura prevăzută la alineatul (5).

5c. Consiliul de administrație adoptă, pe baza unei propuneri a directorului executiv, normele privind organizarea detaliată și calendarul procedurilor prevăzute la alineatele (5a) și (5b) din prezentul articol.

5d. Statele membre trebuie să pună în aplicare măsuri care să asigure faptul că membrii grupurilor științifice acționează în mod independent și că nu există de conflicte de interese, astfel cum se prevede la articolul 37 alineatul (2) și în măsurile interne ale autorității. Statele membre se asigură că membrii grupurilor științifice au posibilitatea de a-și dedica timpul și de a depune eforturile necesare pentru a contribui la activitatea autorității. Statele membre se asigură că membrii grupurilor științifice nu primesc nicio instrucțiune la nivel național și că contribuția științifică independentă la sistemul de evaluare a riscurilor la nivelul Uniunii este recunoscută ca fiind o prioritate pentru protecția siguranței lanțului alimentar.

5e. Statele membre se asigură că organismele publice unde sunt angajați acești experți științifici și cele responsabile cu stabilirea priorităților organismelor științifice unde sunt angajați experții respectivi pun în aplicare măsurile prevăzute la alineatul (5d).

5f. Autoritatea sprijină sarcinile grupurilor științifice prin organizarea activităților lor, în special lucrările pregătitoare care urmează să fie întreprinse de personalul autorității sau de organizațiile științifice naționale desemnate menționate la articolul 36, inclusiv prin organizarea posibilității de a pregăti avizele științifice pentru a fi evaluate *inter-pares* de către grupurile științifice înainte de adoptare.

5g. Fiecare grup cuprinde maximum 21 de membri.”,

(c) alineatul (9) litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„Numărul de membri ai fiecărui grup științific se încadrează în limitele maxime prevăzute la alineatul (5g).”;

(4) Se introduc următoarele articole 32a, 32b, 32c, 32d și 32e:

„Articolul 32a

Recomandări generale

La cererea unui potențial solicitant de autorizare în domeniul legislației alimentare, personalul autorității oferă consultanță cu privire la dispozițiile relevante și conținutul necesar al cererii de autorizare. Consultanța oferită de personalul autorității nu aduce atingere și este fără caracter de angajament în ceea ce privește evaluarea ulterioară a cererilor de autorizare de către grupurile științifice.

Articolul 32b

Registrul de studii al Uniunii

1. Prin prezentul regulament se instituie un registru al Uniunii conținând studiile comandate de către operatorii economici în vederea obținerii unei autorizații în conformitate cu legislația alimentară a Uniunii. Operatorii economici notifică fără întârziere autorității obiectul oricărui studiu comandat în vederea sprijinirii unei cereri viitoare pentru o autorizație în conformitate cu legislația alimentară a Uniunii. Registrul este gestionat de către autoritate.
2. Obligația de notificare prevăzută la alineatul (1) se aplică, de asemenea, laboratoarelor Uniunii care efectuează respectivele studii.
3. Informațiile notificate sunt făcute publice doar în cazul în care a fost primită o cerere corespunzătoare de autorizare și după ce autoritatea a decis cu privire la divulgarea studiilor însoțitoare în conformitate cu articolul 38 și cu articolele 39 - 39f.

4. Autoritatea stabilește în regulamentul său intern măsuri practice pentru aplicarea obligațiilor de notificare prevăzute la alineatele (1) și (2), inclusiv consecințele nerespectării obligației de notificare. Cu toate acestea, dispozițiile respective trebuie să fie în conformitate cu prezentul regulament și cu alte acte legislative ale Uniunii în domeniul alimentar.

Articolul 32c

Consultarea părților terțe

1. În cazul în care legislația alimentară a Uniunii prevede că o autorizație poate fi reînnoită, potențialul solicitant al reînnoirii informează autoritatea cu privire la studiile pe care acesta intenționează să le efectueze în acest scop. În urma acestei notificări, autoritatea lansează o consultare a părților interesate și a publicului cu privire la studiile preconizate în vederea reînnoirii și oferă consultanță cu privire la conținutul cererii de reînnoire preconizată, ținând seama de observațiile primite. Consultanța oferită de autoritate nu aduce atingere și este fără caracter de angajament în ceea ce privește evaluarea ulterioară a cererilor de reînnoire de către grupurile științifice.
2. Autoritatea consultă părțile interesate și publicul cu privire la studiile în sprijinul cererilor de autorizare după ce acestea sunt făcute publice de către autoritate în conformitate cu articolul 38 și articolele 39 - 39f pentru a identifica dacă sunt disponibile alte date sau studii științifice relevante cu privire la subiectul vizat de cererea de autorizare. Această dispoziție nu se aplică prezentării oricăror informații suplimentare de către solicitant în cursul procesului de evaluare a riscurilor.
3. Autoritatea stabilește în regulamentul său intern măsurile practice pentru aplicarea procedurilor prevăzute la articolul 32a și la prezentul articol.

Articolul 32d

Controale

Experții Comisiei efectuează controale, inclusiv audituri, în scopul de a obține asigurarea că instalațiile de testare respectă standardele relevante pentru efectuarea studiilor și testelor prezentate autorității ca parte a unei cereri pentru o autorizație în conformitate cu legislația alimentară a Uniunii. Aceste controale sunt organizate în cooperare cu autoritățile competente ale statelor membre.

Articolul 32e

Studii de verificare

Fără a aduce atingere obligației solicitanților unei autorizații în conformitate cu legislația alimentară de a demonstra siguranța unui produs supus unui sistem de autorizare, Comisia, în situații excepționale, poate solicita autorității să comande studii științifice cu scopul de a verifica dovezile utilizate în procesul de evaluare a riscurilor. Studiile comandate pot avea un domeniu de aplicare mai larg decât dovezile care fac obiectul verificării.”;

- (5) Articolul 38 se modifică după cum urmează:

- (a) Alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„1. Autoritatea își desfășoară activitățile cu un nivel ridicat de transparență. Ea face publice, fără întârziere, în special:

- (a) ordinea de zi și procesele verbale ale ședințelor comitetului științific, ale grupurilor științifice și ale grupurilor de lucru ale acestora;

- (b) toate documentele sale științifice, inclusiv avizele comitetului științific și ale grupurilor științifice după adoptare, opiniile minoritare și rezultatele consultării publice efectuate în cursul procesului de evaluare a riscurilor fiind întotdeauna incluse;
- (c) datele științifice, studiile și alte informații care vin în sprijinul cererilor de autorizare în conformitate cu legislația alimentară a Uniunii, inclusiv informațiile suplimentare furnizate de solicitanți, precum și alte date și informații științifice care vin în sprijinul cererilor adresate de Parlamentul European, Comisie și statele membre în vederea elaborării de documente științifice, inclusiv avizele științifice, ținând seama de necesitatea de a proteja confidențialitatea informațiilor și protecția datelor cu caracter personal în conformitate cu articolele 39 - 39f.
- (d) informațiile pe care se bazează documentele sale științifice, inclusiv avizele științifice, luând în considerare protecția datelor confidențiale și a datelor cu caracter personal în conformitate cu articolele 39-39f;
- (e) declarațiile de interes anuale făcute de membrii consiliului de administrație, directorul executiv, membrii forumului consultativ, membrii comitetului științific, ai grupurilor științifice și ai grupurilor de lucru ale acestora, precum și declarațiile de interes făcute în legătură cu subiectele de pe ordinea de zi a ședințelor;
- (f) studiile sale științifice în conformitate cu articolele 32 și 32e;
- (g) raportul anual al activităților sale;
- (h) solicitările de avize științifice ale Parlamentului European, ale Comisiei sau ale statelor membre care au fost refuzate sau modificate și justificările pentru refuz sau modificare.
- (i) consultanța oferită de autoritate potențialilor solicitanți în etapa prealabilă depunerii cererii în conformitate cu articolele 32a și 32c.

Elementele menționate la primul paragraf se publică într-o secțiune specială de pe site-ul internet al autorității. Secțiunea respectivă se pune la dispoziția publicului și este ușor accesibilă. Elementele în cauză trebuie să fie disponibile pentru descărcare, imprimare și căutare în format electronic.”,

- (b) se introduce următorul alineat (1a):

„1a. Divulgarea informațiilor menționate la alineatul (1) litera (c) către public nu aduce atingere:

- (a) oricărui drept de proprietate intelectuală care poate exista cu privire la documente sau conținutul lor; și
- (b) oricăror dispoziții prevăzute în legislația alimentară a Uniunii care protejează investițiile realizate de inovatori pentru colectarea informațiilor și a datelor care sprijină cererile de autorizare relevante („norme privind exclusivitatea datelor”).

Divulgarea către public a informațiilor menționate la alineatul (1) litera (c) nu este considerată ca o permisiune sau autorizare explicită sau implicită ca datele și informațiile relevante și conținutul lor să fie utilizate, reproduse sau exploatate în alt mod, iar utilizarea acestora de către terți nu angajează răspunderea Uniunii Europene.”

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

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

(6) Articolul 39 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 39

Confidențialitate

1. Prin derogare de la articolul 38, autoritatea nu pune la dispoziția publicului informațiile pentru care a fost solicitată confidențialitatea în conformitate cu condițiile prevăzute în prezentul articol.
2. Autoritatea poate accepta să ofere un tratament confidențial doar pentru următoarele informații, a căror divulgare ar putea fi considerată, alături de o justificare verificabilă, ca aducând un prejudiciu semnificativ intereselor în cauză:
 - (1) metoda și alte specificații tehnice și industriale aferente metodei respective, utilizată la fabricarea sau producerea obiectului cererii privind un document științific, inclusiv un aviz științific;
 - (2) legăturile comerciale dintre un producător sau un importator și solicitantul sau titularul autorizației, după caz;
 - (3) informațiile comerciale care divulgă sursele, cotele de piață sau strategia comercială a solicitantului; și
 - (4) compoziția cantitativă a produsului care face obiectul cererii privind un document științific, inclusiv un aviz științific.
3. Lista informațiilor menționate la alineatul (2) nu aduce atingere niciunui act legislativ al Uniunii din domeniul alimentar.
4. Fără a aduce atingere dispozițiilor de la alineatele (2) și (3), următoarele informații trebuie, totuși, să fie făcute publice:
 - (a) În cazul în care este esențială adoptarea unor măsuri urgente pentru protejarea sănătății publice, a sănătății animale sau a mediului, cum ar fi în situațiile de urgență, autoritatea poate divulga informațiile menționate la alineatele (2) și (3); și
 - (b) informațiile care fac parte din concluziile documentelor științifice, inclusiv al avizelor științifice, emise de autoritate și care se referă la efecte previzibile asupra sănătății.”;

(7) se introduc următoarele articole 39a - 39g:

„Articolul 39a

Cerere de confidențialitate

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

2. În cazul în care un solicitant depune o cerere de confidențialitate, acesta trebuie să furnizeze o versiune neconfidențială și o versiune confidențială a informațiilor transmise în conformitate cu formatele de date standard, în cazul în care acestea există, în conformitate cu articolul 39f. Versiunea neconfidențială nu conține informațiile pe care solicitantul le consideră confidențiale în conformitate cu articolul 39 alineatele (2) și (3). Versiunea confidențială trebuie să conțină toate informațiile transmise, inclusiv informațiile pe care solicitantul le consideră confidențiale. Informațiile din versiunea confidențială care fac obiectul unei cereri de confidențialitate sunt marcate clar în acest sens. Solicitantul indică în mod clar motivele pe baza cărora se solicită confidențialitatea pentru diferite informații.

Articolul 39b

Decizia privind confidențialitatea

1. Autoritatea:

- (a) face publică fără întârziere versiunea neconfidențială, astfel cum a fost transmisă de solicitant;
- (b) demarează fără întârziere o examinare concretă și individuală a cererii de confidențialitate în conformitate cu prezentul articol;
- (c) informează în scris solicitantul în legătură cu intenția sa de a divulga informațiile și motivele care au stat la baza acesteia, înainte ca autoritatea să ia o decizie oficială cu privire la cererea de confidențialitate. În cazul în care solicitantul nu este de acord cu evaluarea autorității, acesta își poate exprima punctele de vedere sau poate să își retragă cererea în termen de două săptămâni de la data la care a fost notificat cu privire la poziția autorității.
- (d) adoptă o decizie motivată cu privire la cererea de confidențialitate, luând în considerare observațiile solicitantului, în termen de zece săptămâni de la data primirii cererii de confidențialitate în ceea ce privește cererile de autorizare și fără întârzieri nejustificate în cazul datelor și al informațiilor suplimentare și notifică solicitantul și informează Comisia și statele membre, după caz, cu privire la decizia sa; și
- (e) face publică orice date și informații suplimentare pentru care cererea de confidențialitate nu a fost acceptată ca fiind justificată, nu mai devreme de două săptămâni de la notificarea solicitantului cu privire la decizia sa, în conformitate cu litera (d).

Deciziile adoptate de către autoritate în temeiul prezentului articol pot face obiectul unei acțiuni în fața Curții de Justiție a Uniunii Europene, în condițiile prevăzute la articolele 263 și, respectiv, 278 din tratat.

Articolul 39c

Reexaminarea confidențialității

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

Articolul 39d

Obligații în materie de confidențialitate

1. Autoritatea pune la dispoziție, la cerere, Comisiei și statelor membre toate informațiile pe care le deține cu privire la o cerere de autorizare sau la o cerere formulată de Parlamentul European, Comisie sau statele membre pentru un document științific, inclusiv un aviz științific, cu excepția cazului în care se indică altfel în legislația alimentară specifică a Uniunii.
2. Comisia și statele membre iau măsurile necesare pentru ca informațiile primite în temeiul legislației alimentare a Uniunii pentru care s-a solicitat un tratament confidențial nu sunt făcute publice până când decizia privind cererea de confidențialitate a fost luată de către autoritate și aceasta a rămas definitivă. Comisia și statele membre iau, de asemenea, măsurile necesare pentru ca informațiile pentru care a fost acceptat tratamentul confidențial de către autoritate să nu fie făcute publice.
3. În cazul în care un solicitant în contextul unei proceduri de autorizare își retrage sau și-a retras cererea, autoritatea, Comisia și statele membre respectă confidențialitatea informațiilor comerciale și industriale, astfel cum a fost acceptată de către autoritate în conformitate cu articolele 39 - 39f. Cererea este considerată retrasă în momentul în care organismul competent care a primit cererea inițială primește în scris cererea de retragere. În cazul în care retragerea are loc înainte ca autoritatea să ia o decizie cu privire la cererea de confidențialitate, autoritatea, Comisia și statele membre nu fac publice informațiile pentru care a fost solicitată confidențialitatea.
4. Membrii Consiliului de administrație, directorul executiv, membrii comitetului științific și ai grupurilor științifice, precum și experții străini care participă la grupurile lor de lucru, membrii forumului consultativ și personalul autorității, chiar și după încetarea atribuțiilor lor, se supun cerințelor de confidențialitate în temeiul articolului 339 din tratat.
5. Autoritatea stabilește în regulamentul său intern măsuri practice pentru aplicarea normelor de confidențialitate prevăzute la articolele 39, 39a, 39b, 39e și prezentul articol, inclusiv procedurile privind depunerea și tratarea cererilor de confidențialitate cu privire la informațiile care trebuie făcute publice în conformitate cu articolul 38 și luând în considerare articolele 39f și 39 g.”;

Articolul 39e

Protecția datelor cu caracter personal

1. În ceea ce privește cererile de documente științifice, inclusiv avize științifice în conformitate cu legislația alimentară a Uniunii, autoritatea face întotdeauna publice:
 - (a) numele și adresa solicitantului;
 - (b) numele autorilor studiilor furnizate în sprijinul acestor cereri, publicate sau făcute publice; precum și
 - (c) numele tuturor participanților la ședințele comitetului științific, ale grupurilor științifice și ale grupurilor de lucru ale acestora.
2. Fără a aduce atingere dispozițiilor de la alineatul (1), divulgarea numelui și a adreselor persoanelor fizice implicate în testele efectuate pe animale vertebrate sau în obținerea informațiilor toxicologice sunt considerate ca afectând în mod semnificativ viața privată și integritatea acestor persoane fizice și nu sunt făcute publice, cu excepția cazului în care există un interes public superior.

3. Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului³⁷ și Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului³⁸ se aplică prelucrării datelor cu caracter personal efectuate în conformitate cu prezentul regulament. Toate datele cu caracter personal făcute publice în temeiul articolului 38 și al prezentului articol se utilizează numai pentru a asigura transparența procesului de evaluare a riscurilor în temeiul prezentului regulament și nu sunt prelucrate ulterior într-un mod incompatibil cu aceste scopuri, în sensul articolului 5 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) 2016/679 și al articolului 4 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 45/2001, după caz.

Articolul 39f

Formate de date standard

1. În sensul articolului 38 alineatul (1) litera (c) și pentru a asigura prelucrarea eficientă a cererilor de documente științifice adresate autorității, se adoptă formate de date și pachete software standard pentru ca documentele să poată fi transmise, căutate, copiate și imprimate, asigurând în același timp respectarea cerințelor de reglementare stabilite în legislația alimentară a Uniunii. Aceste proiecte de formate de date și de pachete software standard nu se bazează pe standarde protejate prin drepturi de autor și asigură, pe cât posibil, interoperabilitatea cu modalitățile existente de transmitere a datelor.
2. Pentru adoptarea formatelor de date și a pachetelor software standard se aplică următoarea procedură:
 - (a) Autoritatea întocmește un proiect de formate de date și de pachete software standard pentru diferitele proceduri de autorizare în conformitate cu legislația alimentară a Uniunii și pentru cererile relevante de documente științifice adresate de Parlamentul European, Comisie și statele membre.
 - (b) Ținând cont de cerințele aplicabile în diferitele proceduri de autorizare și alte cadre legislative și după aplicarea oricăror adaptări necesare, Comisia adoptă formatele de date și pachetele software standard prin intermediul unor acte de punere în aplicare. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu articolul 58 alineatul (2).
 - (c) Autoritatea pune la dispoziție pe site-ul său web formatele de date și pachetele software standard, astfel cum au fost adoptate.
 - (d) În cazul în care au fost adoptate formate de date și pachete software standard în temeiul prezentului articol, cererile, precum și cererile de documente științifice, inclusiv de avize științifice, emise de Parlamentul European, Comisie și statele membre în conformitate cu legislația alimentară a Uniunii, se depun numai în conformitate cu formatele de date și pachetele software standard prevăzute în actele respective.

Articolul 39g

³⁷ Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

³⁸ Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date (JO L 8, 12.1.2001, p. 1).

Sisteme de informații

Sistemele de informații operate de autoritate pentru a stoca datele sale, inclusiv datele confidențiale și datele cu caracter personal, trebuie să fie proiectate ca având un nivel ridicat de securitate, adaptat la riscurile de securitate în cauză, ținând cont de articolele 39 - 39f din prezentul regulament. Accesul se bazează cel puțin pe un sistem care necesită doi factori de autentificare sau care asigură un nivel echivalent de securitate. Sistemul trebuie să garanteze că orice acces este pe deplin auditabil.”;

- (8) la articolul 40, alineatul (3) al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:
- „Autoritatea publică toate documentele științifice, inclusiv avizele științifice emise de aceasta, precum și datele științifice pertinente și alte informații în conformitate cu articolul 38 și articolele 39a - 39f.”;
- (9) La articolul 41, la sfârșitul alineatului (1) se adaugă următoarea teză:
- „În ceea ce privește informațiile referitoare la mediu, se aplică, de asemenea, articolele 6 și 7 din Regulamentul (CE) nr. 1367/2006 al Parlamentului European și al Consiliului³⁹.”;
- (10) după titlul Secțiunii 1 din Capitolul V se introduce următorul articol 57a:

„Articolul 57a

Exercitarea delegării de competențe

1. Competența de a adopta acte delegate se conferă Comisiei sub rezerva condițiilor prevăzute la prezentul articol.
2. Se conferă Comisiei, pentru o perioadă de timp nedeterminată de la [data intrării în vigoare a prezentului regulament], competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 8 litera (c).
3. Delegarea de competențe prevăzută la articolul 8 litera (c) poate fi revocată în orice moment de către Parlamentul European sau de către Consiliu. Decizia de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere valabilității actelor delegate care sunt deja în vigoare.
4. Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016⁴⁰.
5. De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
6. Un act delegat adoptat în conformitate cu articolul 8 litera (c) intră în vigoare numai dacă Parlamentul European și Consiliul nu au exprimat nicio obiecție în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, atât Parlamentul European cât și

³⁹ Regulamentul (CE) nr. 1367/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 septembrie 2006 privind aplicarea, pentru instituțiile și organismele comunitare, a dispozițiilor Convenției de la Aarhus privind accesul la informație, participarea publicului la luarea deciziilor și accesul la justiție în domeniul mediului (JO L 264, 25.9.2006, p. 13).

⁴⁰ JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

Consiliul au informat Comisia că nu vor ridica obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.”;

- (11) Articolul 61 se înlocuiește cu următorul text:

“Articolul 61

Clauza de reexaminare

1. Comisia asigură reexaminarea periodică a aplicării prezentului regulament.
2. În termen de cel mult cinci ani de la data menționată la articolul [data intrării în vigoare a prezentului regulament de modificare a LAG], și la fiecare cinci ani după aceasta, Comisia evaluează performanțele autorității în ceea ce privește obiectivele, mandatul, sarcinile, procedurile și localizarea, în conformitate cu orientările Comisiei. Evaluarea analizează o eventuală necesitate de a modifica mandatul autorității, precum și implicațiile financiare ale unei astfel de modificări.
3. Atunci când consideră că funcționarea în continuare a autorității nu se mai justifică în raport cu obiectivele, mandatul și sarcinile care i-au fost atribuite, Comisia poate propune modificarea în consecință sau abrogarea dispozițiilor relevante din prezentul regulament.
4. Comisia prezintă Parlamentului European, Consiliului și consiliului de administrație un raport privind constatările evaluării. Constatările evaluării sunt făcute publice.”

Articolul 2

Modificări ale Directivei 2001/18/CE privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic

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

- (1) La articolul 6, se introduce următorul alineat (2a):

„2a. Notificarea menționată la alineatul (1) se prezintă în conformitate cu formatele de date standard, în cazul în care acestea există, în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.”;

- (2) La articolul 13, se introduce următorul alineat (2a):

„2a. Notificarea menționată la alineatul (1) trebuie prezentată în conformitate cu formatele de date standard, în cazul în care acestea există, în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.”;

- (3) Articolul 25 se înlocuiește cu următorul text:

“Articolul 25

Confidențialitate

1. În conformitate cu condițiile și procedurile prevăzute la articolele 39 - 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică *mutatis mutandis*, și la prezentul articol,

- (a) notificatorul/solicitantul poate solicita, pe baza unei justificări verificabile, ca anumite informații transmise în conformitate cu prezenta directivă să fie păstrate confidențiale; și
 - (b) autoritatea competentă evaluează cererea de confidențialitate prezentată de notificator/solicitant.
2. În plus față de dispozițiile de la articolul 39 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și în conformitate cu articolul 39 alineatul (3) din regulamentul menționat, care se aplică *mutatis mutandis*, tratamentul confidențial poate fi acceptat în ceea ce privește următoarele informații, a căror divulgare poate fi considerată, pe baza unei justificări verificabile, ca aducând prejudicii grave intereselor în cauză:
- (a) informații privind secvența ADN, cu excepția secvențelor utilizate pentru detectarea, identificarea și cuantificarea evenimentului de transformare; și
 - (b) modele și strategii de reproducție.”;
- (4) la articolul 28 se adaugă următorul alineat (4):
- „4. În cazul în care este consultat comitetul științific relevant în conformitate cu alineatul (1), acesta trebuie să facă publice notificarea/cererea, informațiile justificative relevante și informațiile suplimentare furnizate de notificator/solicitant, precum și avizele sale științifice, în conformitate cu articolul 38 și articolele 39 - 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică *mutatis mutandis*, și cu articolul 25 din prezenta directivă.”.

Articolul 3

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic

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

- (1) Articolul 5 se modifică după cum urmează:
 - (a) la alineatul (3), teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Cererea se depune conform formatelor de date standard, în cazul în care acestea există, în conformitate cu articolul 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, și este însoțită de următoarele elemente.”;
 - (b) la alineatul (3), litera (l) se înlocuiește cu următorul text:

„(l) o identificare a părților cererii și a altor informații suplimentare pe care solicitantul dorește să le păstreze confidențiale, însoțită de o justificare verificabilă, în conformitate cu articolul 30 din prezentul regulament și cu articolul 39 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002; ”;
 - (c) la alineatul (3), se adaugă următoarea literă (m):

„(m) un rezumat al dosarului în format standardizat.”;
- (2) la articolul 6, alineatul (7) se înlocuiește cu următorul text:

„7. În conformitate cu articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autoritatea își face public avizul, după eliminarea oricăror informații considerate confidențiale, în conformitate cu articolul 39 din Regulamentul (CE) nr. 178/2001 și cu articolul 30 din prezentul regulament. Publicul poate adresa observații Comisiei în termen de 30 de zile de la publicarea în cauză.”;

- (3) la articolul 10, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:
- „1. Din proprie inițiativă sau la cererea unui stat membru sau a Comisiei, autoritatea emite un aviz cu privire la continuarea îndeplinirii de către autorizația eliberată pentru un produs prevăzut la articolul 3 alineatul (1) a condițiilor stabilite în prezentul regulament. Autoritatea transmite de îndată acest aviz Comisiei, titularului autorizației și statelor membre. În conformitate cu articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autoritatea își face public avizul, după eliminarea oricăror informații considerate confidențiale, în conformitate cu articolul 39 din Regulamentul (CE) nr. 178/2001 și articolul 30 din prezentul regulament. Publicul poate adresa observații Comisiei în termen de 30 de zile de la publicarea în cauză.”;
- (4) la articolul 11 alineatul (2), teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:
- „2. „Cererea se depune conform formatelor de date standard, în cazul în care acestea există, în conformitate cu articolul 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, și este însoțită de următoarele elemente:”;
- (5) Articolul 17 se modifică după cum urmează:
- (a) la alineatul (3), teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:
- „Cererea se depune conform formatelor de date standard, în cazul în care acestea există, în conformitate cu articolul 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, și este însoțită de următoarele elemente:”;
- (b) la alineatul (3), litera (l) se înlocuiește cu următorul text:
- „(l) o identificare a părților cererii și a altor informații suplimentare pe care solicitantul dorește să le păstreze confidențiale, însoțită de o justificare verificabilă, în conformitate cu articolul 30 din prezentul regulament și articolele 39 - 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002; ”;
- (c) la alineatul (3), se adaugă următoarea literă (m):
- „(m) un rezumat al dosarului în format standardizat.”;
- (6) la articolul 18, alineatul (7) se înlocuiește cu următorul text:
- „7. În conformitate cu articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autoritatea își face public avizul, după eliminarea oricăror informații considerate confidențiale, în conformitate cu articolele 39 - 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2001 și cu articolul 30 din prezentul regulament. Publicul poate adresa observații Comisiei în termen de 30 de zile de la publicarea în cauză.”;
- (7) la articolul 22, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:
- „1. Din proprie inițiativă sau la cererea unui stat membru sau a Comisiei, autoritatea emite un aviz cu privire la continuarea îndeplinirii de către autorizația eliberată pentru un produs prevăzut la articolul 15 alineatul (1) a condițiilor stabilite în prezentul regulament. Autoritatea transmite de îndată acest aviz Comisiei, titularului autorizației și statelor membre. În conformitate cu articolul 38 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autoritatea își face public avizul, după eliminarea oricăror informații considerate confidențiale, în conformitate cu articolele 39 - 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2001 și cu articolul 30 din prezentul regulament. Publicul poate adresa observații Comisiei în termen de 30 de zile de la publicarea în cauză.”;
- (8) La articolul 23, teza introductivă de la alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

- „2. „Cererea se depune conform formatelor de date standard, în cazul în care acestea există, în conformitate cu articolul 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, și este însoțită de următoarele elemente:”;

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

- „1. Autoritatea face publică cererea de autorizare, informațiile justificative relevante și orice informații suplimentare furnizate de solicitant, precum și avizele sale științifice și avizele emise de autoritățile competente menționate la articolul 4 din Directiva 2001/18/CE, în conformitate cu articolul 38, articolele 39 - 39f și cu articolul 40 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și ținând seama de articolul 30 din prezentul regulament.
2. În vederea gestionării cererilor de acces la documentele pe care le deține, autoritatea aplică Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei atunci când tratează cererile de acces la documentele deținute de autoritate.”;

(10) Articolul 30 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 30

Confidențialitate

1. În conformitate cu condițiile și procedurile prevăzute la articolele 39 - 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și la prezentul articol,
 - (a) solicitantul poate solicita, pe baza unei justificări verificabile, ca anumite informații transmise în conformitate cu prezentul regulament să fie păstrate confidențiale; și
 - (b) autoritatea evaluează cererea de confidențialitate prezentată de solicitant.
2. În plus față de dispozițiile de la articolul 39 alineatul (2) și în conformitate cu articolul 39 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autoritatea poate accepta, de asemenea, să acorde un tratament confidențial în cazul următoarelor informații, a căror divulgare ar putea fi considerată, pe baza unei justificări verificabile, ca aducând un prejudiciu grav intereselor în cauză:
 - (a) informații privind secvența ADN, cu excepția secvențelor utilizate pentru detectarea, identificarea și cuantificarea evenimentului de transformare; și
 - (b) modele și strategii de reproducție.
3. Utilizarea metodelor de detecție și reproducerea materialelor de referință, prevăzute la articolul 5 alineatul (3) și la articolul 17 alineatul (3), în sensul aplicării prezentului regulament OMG-urilor, produselor alimentare și furajelor care constituie obiectul unei cereri, nu este restricționată de exercitarea drepturilor de proprietate și nici într-un alt mod.”

Articolul 4

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 privind aditivii din hrana animalelor

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

(1) Articolul 7 se modifică după cum urmează:

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

„1. O cerere de autorizare prevăzută la articolul 4 se trimite Comisiei, în conformitate cu formatele de date standard, în cazul în care acestea există, în conformitate cu articolul 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică *mutatis mutandis*. Comisia informează de îndată statele membre și transmite cererea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentelor (denumită în continuare „autoritatea”).”;

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

„(c) garantează accesul publicului la cerere și la orice alte informații furnizate de solicitant, în conformitate cu articolul 18.”;

(2) Articolul 18 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 18

Transparență și confidențialitate

1. Autoritatea face publică cererea de autorizare, informațiile justificative relevante și orice informații suplimentare furnizate de solicitant, precum și avizele sale științifice, în conformitate cu articolul 38, articolele 39 - 39f și articolul 40 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică *mutatis mutandis*.
2. În conformitate cu condițiile și procedurile prevăzute la articolele 39 - 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și cu prezentul articol, solicitantul poate solicita, pe baza unei justificări verificabile, ca anumite informații transmise în temeiul prezentului regulament să fie păstrate confidențiale; iar autoritatea evaluează cererea de confidențialitate prezentată de solicitant.
3. În plus față de dispozițiile de la articolul 39 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și în conformitate cu articolul 39 alineatul (3) din regulamentul menționat, autoritatea poate accepta, de asemenea, să ofere un tratament confidențial următoarelor informații, a căror divulgare ar putea fi considerată, pe baza unei justificări verificabile, ca aducând un prejudiciu grav intereselor în cauză:
 - (a) planul de studiu pentru studiile care demonstrează eficacitatea unui aditiv din hrana animalelor în ceea ce privește scopurile utilizării prevăzute, astfel cum sunt definite la articolul 6 alineatul (1) și în anexa I la prezentul regulament; și
 - (b) specificațiile privind impuritățile substanței active și ale metodelor de analiză relevante elaborate la nivel intern de către solicitant, cu excepția impurităților care pot avea efecte negative asupra sănătății animale, a sănătății umane sau a mediului.”.

Articolul 5

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 2065/2003 privind aromele de fum

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

(1) Articolul 7 se modifică după cum urmează:

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

„(c) Autoritatea:

- (i) informează de îndată celelalte state membre și Comisia cu privire la cerere și pune la dispoziția acestora cererea și orice informații suplimentare furnizate de către solicitant; și

- (ii) garantează accesul publicului la cerere, la informațiile justificative relevante și la orice alte informații suplimentare furnizate de solicitant, în conformitate cu articolele 14 și 15.”;

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

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

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

„1. Autoritatea face publică cererea de autorizare, informațiile justificative relevante și orice informații suplimentare furnizate de solicitant, precum și avizele sale științifice, în conformitate cu articolul 38, articolele 39 - 39f și cu articolul 40 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.”;

(3) Articolul 15 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 15

Confidențialitate

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

- (a) solicitantul poate solicita, pe baza unei justificări verificabile, ca anumite informații transmise în conformitate cu prezentul regulament să fie păstrate confidențiale; și
- (b) autoritatea evaluează cererea de confidențialitate prezentată de solicitant.”.

Articolul 6

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 privind materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare

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

(1) Articolul 9 se modifică după cum urmează:

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

„(c) fără întârziere, autoritatea:

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

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

„2. Autoritatea emite și publică orientări detaliate, în urma unui acord cu Comisia, privind pregătirea și prezentarea cererii, luând în considerare formatele de date standard, în cazul în care acestea există, în conformitate cu articolul 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică *mutatis mutandis*.”;

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

- „1. Autoritatea face publică cererea de autorizare, informațiile justificative relevante și orice informații suplimentare furnizate de solicitant, precum și avizele sale științifice, în conformitate cu articolul 38, articolele 39 - 39f și articolul 40 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică *mutatis mutandis*, și cu articolul 20 din prezentul regulament.”;

(3) Articolul 20 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 20

Confidențialitate

1. În conformitate cu condițiile și procedurile prevăzute la articolele 39 - 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și la prezentul articol:
 - (a) solicitantul poate solicita, pe baza unei justificări verificabile, ca anumite informații transmise în conformitate cu prezentul regulament să fie păstrate confidențiale; și
 - (b) autoritatea evaluează cererea de confidențialitate prezentată de solicitant.
2. În plus față de dispozițiile de la articolul 39 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și în conformitate cu articolul 39 alineatul (3) din regulamentul menționat, autoritatea poate accepta, de asemenea, să ofere un tratament confidențial următoarelor informații, a căror divulgare ar putea fi considerată, pe baza unei justificări verificabile, ca aducând un prejudiciu grav intereselor în cauză:
 - (a) orice informații furnizate în descrierile detaliate privind substanțele și preparatele folosite ca materii prime la fabricarea substanței care face obiectul autorizării, compoziția preparatelor, materialelor sau articolelor în care solicitantul intenționează să utilizeze această substanță, metodele de fabricare a acestor preparate, materiale sau articole, impuritățile și rezultatele privind testarea migrării;
 - (b) marca sub care substanța este comercializată, precum și denumirea comercială a preparatelor, materialelor sau articolelor în care ea este utilizată, după caz; și
 - (c) orice alte informații considerate confidențiale în cadrul unor norme procedurale specifice menționate la articolul 5 alineatul (1) litera (n) din prezentul regulament.”;

Articolul 7

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1331/2008 privind procedura comună de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare

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

(1) la articolul 6 se adaugă următorul alineat (5):

- „5. Autoritatea garantează accesul public la informațiile suplimentare furnizate de către solicitant în conformitate cu articolele 11 și 12.”;

(2) Articolul 11 se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul în care Comisia solicită avizul său în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din prezentul regulament, autoritatea face publică cererea de autorizare, informațiile justificative relevante și orice informații suplimentare furnizate de solicitant, precum și avizele sale științifice, în conformitate cu articolul 38, articolele 39 - 39f și articolul 40 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002. De asemenea, autoritatea face publică orice cerere de

aviz, precum și orice prelungire de termen în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din prezentul regulament.”;

- (3) Articolul 12 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 12

Confidențialitate

1. Odată cu depunerea cererii, solicitantul poate solicita, pe baza unei justificări verificabile, ca anumite informații transmise în conformitate cu prezentul regulament să fie păstrate confidențiale.
2. În cazul în care este necesar un aviz emis de autoritate în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din prezentul regulament, autoritatea evaluează cererea de confidențialitate prezentată de către solicitant, în conformitate cu articolele 39 - 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.
3. În cazul în care nu este necesar un aviz emis de autoritate în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din prezentul regulament, Comisia evaluează cererea de confidențialitate prezentată de către solicitant. Articolele 39 - 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 se aplică *mutatis mutandis*.”;

Articolul 8

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 privind produsele fitosanitare

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

- (1) Articolul 7 se modifică după cum urmează:

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

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

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

„3. La depunerea cererii, solicitantul poate cere, în temeiul articolului 63, ca anumite informații, inclusiv anumite părți ale dosarului, să rămână confidențiale și separă fizic aceste informații.

Statele membre evaluează cererile de confidențialitate. La primirea unei cereri de acces la informații și după consultarea autorității, statul membru raportor decide ce informații urmează să fie păstrate confidențiale, în conformitate cu articolul 63.”;

- (2) Articolul 10 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 10

Accesul publicului la dosare

Autoritatea pune fără întârziere la dispoziția publicului dosarele menționate la articolul 8 din prezentul regulament, inclusiv informațiile suplimentare furnizate de solicitant, cu excepția informațiilor pentru care a fost solicitat și acceptat de către autoritate un tratament confidențial în conformitate cu articolul 38, articolele 39 - 39f și articolul 40 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică *mutatis mutandis*, și în conformitate cu articolul 63 din prezentul regulament.”;

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

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

(4) Articolul 16 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 16

Accesul la informațiile din cererea de reînnoire

Autoritatea evaluează fără întârziere orice cerere de confidențialitate și pune la dispoziția publicului informațiile furnizate de solicitant în conformitate cu articolul 15, inclusiv informațiile suplimentare furnizate de solicitant, cu excepția informațiilor pentru care a fost solicitat și acceptat de către autoritate un tratament confidențial în conformitate cu articolul 38, articolele 39 - 39f și cu articolul 40 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică *mutatis mutandis*, precum și în conformitate cu articolul 63 din prezentul regulament.”;

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

„1. În conformitate cu condițiile și procedurile prevăzute la articolul 39 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și cu prezentul articol, solicitantul poate solicita, pe baza unei justificări verificabile, ca anumite informații transmise în temeiul prezentului regulament să fie păstrate confidențiale..

2. În plus față de dispozițiile de la articolul 39 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și în conformitate cu articolul 39 alineatul (3), tratamentul confidențial poate fi acceptat în ceea ce privește următoarele informații, a căror divulgare poate fi considerată, pe baza unei justificări verificabile, ca aducând prejudicii grave intereselor în cauză:

- (a) specificațiile referitoare la impuritatea substanței active, precum și metodele de analiză a impurităților din substanța activă astfel cum a fost fabricată, cu excepția impurităților care sunt considerate relevante din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau ecologic, precum și metodele de analiză a acestor impurități;
- (b) rezultatele loturilor de producție ale substanței active, inclusiv impuritățile; și
- (c) informațiile privind compoziția completă a produsului fitosanitar.”;

Articolul 9

Modificări ale Regulamentului (UE) nr. 2015/2283 privind alimentele noi

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

- (1) Articolul 10 se modifică după cum urmează:
- (a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:
- „1. Procedura de autorizare a introducerii pe piața Uniunii a unui aliment nou și actualizarea listei Uniunii prevăzută la articolul 9 din prezentul regulament începe fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri adresate Comisiei de către un solicitant, în conformitate cu formatele de date standard, în cazul în care acestea există, în conformitate cu articolul 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002. Comisia pune cererea la dispoziția statelor membre fără întârziere.”;
- (b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:
- „3. În cazul în care Comisia solicită un aviz din partea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), autoritatea asigură accesul publicului la cerere în conformitate cu articolul 23 și emite un aviz care precizează dacă actualizarea este susceptibilă să aibă un efect asupra sănătății umane.”;
- (2) la articolul 15, la sfârșitul alineatului (1) se adaugă următoarea teză:
- „Autoritatea asigură accesul publicului la notificare în temeiul articolului 23.”;
- (3) Articolul 16 se modifică după cum urmează:
- (a) la sfârșitul primului paragraf se adaugă următoarea teză:
- „Cererea se depune conform formatelor de date standard, în cazul în care acestea există, în conformitate cu articolul 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.”;
- (b) la sfârșitul celui de al doilea paragraf se adaugă următoarea teză:
- „Autoritatea garantează accesul publicului la cerere, la informațiile justificative relevante și la orice alte informații suplimentare furnizate de solicitant în conformitate cu articolul 23.”;
- (4) Articolul 23 se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 23*

Transparență și confidențialitate

1. În cazul în care Comisia solicită avizul său în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) și articolul 16 din prezentul regulament, autoritatea face publică cererea de autorizare, informațiile justificative relevante și orice informații suplimentare furnizate de solicitant, precum și avizele sale științifice, în conformitate cu articolul 38, articolele 39 - 39f și articolul 40 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și cu prezentul articol.
2. Odată cu depunerea cererii, solicitantul poate solicita, pe baza unei justificări verificabile, ca anumite informații transmise în conformitate cu prezentul regulament să fie păstrate confidențiale.
3. În cazul în care Comisia solicită avizul său în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) și articolul 16 din prezentul regulament, autoritatea evaluează cererea de confidențialitate prezentată de către solicitant, în conformitate cu articolele 39 - 39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

4. În cazul în care Comisia nu solicită avizul autorității în temeiul articolelor 10 și 16, Comisia evaluează cererea de confidențialitate prezentată de solicitant. Articolele 39 și 39a din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 se aplică *mutatis mutandis*.”.

Articolul 10

Măsuri tranzitorii

Dispozițiile prezentului regulament nu se aplică în ceea ce privește cererile de autorizare în conformitate cu legislația alimentară a Uniunii și cererile de documente științifice transmise autorității înainte de [data aplicării generale: 18 luni de la data intrării în vigoare].

Articolul 11

Intrarea în vigoare

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

Se aplică de la [18 luni de la intrarea în vigoare], cu excepția următoarelor dispoziții:

- (a) Articolul 1 alineatul (2) se aplică de la 1 iulie 2022.
- (b) Articolul 1 alineatul (3) se aplică de la data numirii membrilor grupurilor științifice, care va fi anunțată într-un aviz în seria „C” a *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*. Actualul mandat al membrilor comitetului științific și ai grupurilor științifice se prelungește până la data respectivă.

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

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele

FIȘA FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

- 1.1. Denumirea propunerii/inițiativei
- 1.2. Domeniul (domeniile) de politică în cauză
- 1.3. Tipul propunerii/inițiativei
- 1.4. Obiectiv(e)
- 1.5. Motivele propunerii/inițiativei
- 1.6. Durata și impactul financiar
- 1.7. Modul (modurile) de gestiune preconizat(e)

2. MĂSURI DE GESTIONARE

- 2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare
- 2.2. Sistemul de gestiune și de control
- 2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

- 3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)
- 3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor
 - 3.2.1. *Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor*
 - 3.2.2. *Impactul estimat asupra creditelor [organismului]*
 - 3.2.3. *Impactul estimat asupra resurselor umane ale [organismului]*
 - 3.2.4. *Compatibilitatea cu actualul cadru financiar multianual*
 - 3.2.5. *Contribuția terților*
- 3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

FIȘA FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Denumirea propunerii/inițiativei

Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 [privind legislația alimentară generală], a Directivei 2001/18/CE [privind diseminarea deliberată în mediu a OMG-urilor], a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 [privind produsele alimentare și furajele modificate genetic], a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 [privind aditivii din hrana animalelor], a Regulamentului (CE) nr. 2065/2003 [privind aromele de fum], a Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 [privind materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare], a Regulamentului (CE) nr. 1331/2008 [privind procedura comună de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare], a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 [privind produsele fitosanitare] și a Regulamentului (UE) 2015/2283 [privind alimentele noi].

1.2. Domeniul (domeniile) de politică în cauză

Domeniul de politică: [Siguranța alimentară]
Activitatea: [Legislația alimentară generală]

1.3. Tipul propunerii/inițiativei

- ☐ Propunerea/inițiativa se referă la **o acțiune nouă**
- ☐ Propunerea/inițiativa se referă la **o acțiune nouă ca urmare a unui proiect-pilot/a unei acțiuni pregătitoare**⁴¹
- ☐ Propunerea/inițiativa se referă la **prelungirea unei acțiuni existente**
- X Propunerea/inițiativa se referă la **o acțiune reorientată către o acțiune nouă**

1.4. Obiectiv(e)

1.4.1. Obiectiv(e) strategic(e) multianual(e) al(e) Comisiei vizat(e) de propunere/inițiativă

Comisia a recunoscut, în comunicarea sa ca răspuns la inițiativa cetățenească europeană (ICE) „Interzicerea glifosatului și protecția oamenilor și a mediului de pesticide toxice”, că „transparența evaluărilor științifice și a procesului decizional este esențială pentru a se asigura încrederea în sistemul de reglementare. De asemenea, ea acordă o importanță continuă calității și independenței studiilor științifice care stau la baza evaluării riscurilor de către UE, prin intermediul EFSA”. Prin urmare, Comisia se angajează să prezinte, până în luna mai 2018, o propunere legislativă referitoare la aceste aspecte, dar și la alte chestiuni, cum ar fi guvernanta EFSA, pe baza rezultatelor verificării adecvării Regulamentului LAG și după o consultare publică.

Consultarea publică deschisă a Comisiei este publicată la adresa:

https://ec.europa.eu/food/safety/general_foodLaw/transparency-and-sustainability-eu-risk-assessment-food-chain_en

⁴¹ Astfel cum se menționează la articolul 54 alineatul (2) litera (a) sau (b) din Regulamentul financiar.

1.4.2. Obiectiv(e) specific(e)

Obiectivul specific nr.

- [1] îmbunătățirea și clarificarea normelor în materie de transparență, în special cu privire la studiile științifice care vin în sprijinul evaluării riscurilor;
- 2) sporirea garanțiilor privind fiabilitatea, obiectivitatea și independența studiilor utilizate de EFSA pentru evaluarea riscurilor, în special în contextul cererilor de autorizare;
- 3) îmbunătățirea guvernantei, consolidarea implicării statelor membre și abordarea limitărilor care afectează pe termen lung capacitatea științifică a EFSA, luând în considerare, de asemenea, aspectele financiare și bugetare,
- 4) dezvoltarea unei comunicări a riscurilor către public mai eficientă și mai transparentă, în colaborare cu statele membre]

Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

A se preciza efectele pe care propunerea/inițiativa ar trebui să le aibă asupra beneficiarilor vizați/grupurilor vizate.

- 1) **Propunerea garantează faptul că oamenii de știință și cetățenii au acces la principalele informații legate de siguranță care sunt evaluate de EFSA într-un stadiu incipient al evaluării riscurilor.** În special, noile dispoziții prevăd că toate datele și informațiile justificative referitoare la cererile de autorizare sunt făcute publice de către EFSA în momentul primirii (deoarece cererile fie vor fi transmise direct către EFSA, fie vor fi transmise EFSA de către statele membre sau de către Comisie), inclusiv informațiile suplimentare, cu excepția cazului în care se justifică în mod corespunzător confidențialitatea informațiilor. În această privință, propunerea stabilește tipurile de informații care urmează să fie considerate confidențiale. Dispozițiile privind transparența nu aduc atingere niciunuia dintre drepturile de proprietate intelectuală existente și nici dispozițiilor privind exclusivitatea datelor prevăzute în legislația alimentară sectorială a Uniunii. De asemenea, se prevede procesul care trebuie urmat pentru prelucrarea cererilor de confidențialitate.
- 2) **Propunerea va contribui la îmbunătățirea încrederii cetățenilor în credibilitatea studiilor științifice și, în consecință, a încrederii în sistemul Uniunii de evaluare a riscurilor.** Propunerea va prevedea o serie de măsuri prin care să se asigure faptul că EFSA are acces la cea mai largă bază de elemente de probă științifice relevante legate de o cerere de autorizare și că vor crește garanțiile privind fiabilitatea, obiectivitatea și independența studiilor utilizate de EFSA în cadrul evaluării sale a riscurilor. În primul rând, aceasta va institui un registru al Uniunii cu studii comandate privind substanțele care fac obiectul unui sistem de autorizare în cadrul legislației alimentare, care urmează să fie gestionat de EFSA. A doua măsură stabilește o procedură prealabilă depunerii, prin care EFSA va putea oferi consultanță unui solicitant (fără a intra în detalii privind proiectul studiului), iar consultanța va fi făcută publică. În cazul reînnoirilor, procedura prealabilă depunerii prevede că studiile planificate de către un solicitant potențial vor trebui notificate EFSA și, după o consultare a terților pe marginea acestor studii planificate, autoritatea va furniza în mod sistematic consultanță solicitanților. Cea de a treia măsură prevede că, în etapa de depunere a cererii de autorizare, atunci când toate studiile sunt făcute publice în conformitate cu noile dispoziții privind transparența, va fi lansată o consultare a terților cu scopul de a identifica dacă sunt disponibile alte date sau studii științifice relevante. A patra măsură prevede controale și audituri efectuate de către inspectorii Comisiei în ceea ce privește studiile. În cele din urmă, propunerea introduce posibilitatea Comisiei de a solicita

EFSA comandarea unor studii în circumstanțe excepționale (de exemplu, în cazul unor controverse) în scopul verificării.

3) **O creștere a implicării statelor membre în structura de guvernare și în grupurile științifice ale EFSA și, astfel, sprijinirea pe termen lung a durabilității evaluării riscurilor efectuată de EFSA fără a aduce atingere independenței sale.** Se aliniază astfel componența consiliului de administrație al EFSA la abordarea comună privind agențiile descentralizate ale Uniunii prin includerea de reprezentanți ai tuturor statelor membre. Vor fi abordate, de asemenea, rezultatele verificării adecvării LAG, care a identificat provocările cu care se confruntă EFSA în ceea ce privește capacitatea de a menține un nivel ridicat de expertiză științifică, prevăzându-se o creștere a implicării statelor membre în procesul de desemnare a membrilor grupurilor științifice. Propunerea respectă cerințele EFSA privind independența, excelența și expertiza multidisciplinară. În special, sunt menținute actualele criterii stricte în materie de independență și dispoziții specifice obligă statele membre să elaboreze măsuri specifice care să asigure faptul că experții dispun de mijloace concrete pentru a acționa în mod independent, astfel cum se prevede în propunere. Propunerea prevede, de asemenea, o mai bună organizare a activității grupurilor științifice.

4) **Consolidarea comunicării riscurilor între Comisie/EFSA/state membre și public/părți interesate.** Se propune să se prevadă în legislație obiectivele și principiile generale care reglementează comunicarea riscurilor, ținând seama de rolurile respective ale evaluatorilor riscurilor și ale responsabililor cu gestionarea riscurilor în temeiul articolului 40 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și, pe baza acestor obiective și principii generale, să se elaboreze un plan general privind comunicarea riscurilor (denumit în continuare „planul general”). Planul general ar trebui să identifice factorii-cheie care trebuie să fie luați în considerare atunci când se analizează tipul și nivelul activităților de comunicare necesare, să stabilească instrumentele și canalele pentru inițiativele relevante de comunicare a riscurilor luând în considerare publicul țintă relevant și să stabilească mecanisme adecvate pentru a asigura comunicarea coerentă a riscurilor.

1.4.3. *Indicatori de rezultat și de impact*

A se preciza indicatorii care permit monitorizarea punerii în aplicare a propunerii/inițiativei.

Nr. de documente (sau părți ale acestora) care fac obiectul cererilor de confidențialitate;
Nr. cererilor de acces la documente adresate EFSA și Comisiei.

1.5. **Motivele propunerii/inițiativei**

1.5.1. *Cerință (cerințe) de îndeplinit pe termen scurt sau lung*

Provocările care trebuie abordate în ceea ce privește transparența, durabilitatea sistemului UE de evaluare a riscurilor (care pentru autorizațiile de produse/substanțe este un sistem centralizat, cu excepția sistemului dualist pentru pesticide) și solicitarea privind o comunicare a riscurilor mai eficace.

Cetățenii/societatea civilă percep procesul de evaluare a riscurilor ca fiind opac și solicită mai multă transparență, sistemul fiind în prezent complex și neuniform din cauza existenței unor norme diferite privind transparența și confidențialitatea aplicabile evaluării riscurilor și procesului decizional.

Dezbaterile recente au exprimat preocupări privind transparența și independența studiilor și datelor generate de industrie. Evaluările cererilor de autorizare realizate de EFSA se

bazează, în principal, pe studii efectuate de industrie (sarcina aducerii de elemente de probă privind siguranța produselor revenindu-i solicitantului), percepute, de asemenea, ca fiind netransparente de către societatea civilă.

- 1.5.2. *Valoarea adăugată a intervenției Uniunii (aceasta poate rezulta din diferiți factori, precum câștigurile de coordonare, securitatea juridică, o mai mare eficacitate sau complementarități). În sensul prezentului punct, „valoarea adăugată a intervenției Uniunii” reprezintă valoarea rezultată din intervenția Uniunii care este suplimentară față de valoarea care ar fi fost altfel creată numai de statele membre.*

Motivele acțiunii la nivel european (ex ante)

Pentru a soluționa problemele emergente în domeniul legislației alimentare, pe baza experienței dobândite până în prezent (verificarea adecvării Regulamentului LAG, publicată la 15 ianuarie 2018) și a răspunsului Comisiei la ICE. Orice măsuri referitoare la aceste domenii trebuie să aibă loc la nivelul Uniunii și în principal în actualul cadru legislativ al Uniunii instituit prin Regulamentul LAG și în alte șapte acte legislative sectoriale relevante.

Valoarea adăugată a Uniunii, care se preconizează că va fi creată (*ex post*)

Se preconizează că propunerea va face ca sistemul Uniunii de evaluare a riscurilor să dobândească o mai mare legitimitate în ochii consumatorilor din Uniune și ai publicului larg, sporind încrederea acestora în rezultatele acestui sistem și asigurându-se că acesta răspunde mai bine în fața cetățenilor Uniunii. În același timp, se așteaptă ca propunerea să asigure durabilitatea pe termen lung a capacității EFSA privind expertiza științifică.

- 1.5.3. *Învățămintele desprinse din experiențe anterioare similare*

Această propunere urgentă se bazează pe constatările verificării adecvării Regulamentului LAG și pe angajamentele asumate de Comisie în răspunsul la comunicarea ICE.

- 1.5.4. *Compatibilitatea și posibila sinergie cu alte instrumente corespunzătoare*

Îmbunătățirea transparenței studiilor și abordarea preocupărilor societale privind un proces de evaluare a riscurilor mai transparent și mai independent, precum și stabilirea unei comunicări mai eficiente a riscurilor.

Alinierea consiliului de administrație al EFSA la acordul interinstituțional în vederea includerii statelor membre în consiliul de administrație, în mod similar cu alte agenții ale Uniunii, și asigurarea sporirii implicării statelor membre în desemnarea experților științifici, astfel cum este cazul altor agenții științifice ale Uniunii similare.

Garantarea menținerii unui nivel ridicat de expertiză științifică în cadrul EFSA și a capacității sale de evaluare a riscurilor pentru a asigura durabilitatea sistemului Uniunii de evaluare a riscurilor, utilizat ca bază pentru toate măsurile luate în domeniul siguranței alimentare.

Auditurile vizând laboratoarele pot fi efectuate de serviciul existent SANTE.F „Audituri și analize în materie de sănătate și alimentație”.

- 1.6. **Durata și impactul financiar**

☐ Propunere/inițiativă pe **durată determinată**

- ☐ Propunere/inițiativă în vigoare din [ZZ/LL]AAAA până la [ZZ/LL]AAAA
- ☐ Impact financiar din AAAA până în AAAA

X Propunere/inițiativă pe **durată nedeterminată**

- Punere în aplicare cu o perioadă de creștere în intensitate din 2020 până în 2022,
- urmată de o perioadă de funcționare în regim de croazieră.

1.7. Modul (modurile) de gestiune preconizat(e)⁴²

☐ **Gestiune directă** asigurată de către Comisie prin

- ☐ agenții executive

☐ **Gestiune partajată** cu statele membre

X **Gestiune indirectă**, cu delegarea sarcinilor de execuție bugetară:

☐ organizațiilor internaționale și agențiilor acestora (a se preciza);

☐ BEI și Fondului european de investiții;

X organismelor menționate la articolele 208 și 209 din Regulamentul financiar;

☐ organismelor de drept public;

☐ organismelor de drept privat cu misiune de serviciu public, cu condiția să prezinte garanții financiare adecvate;

☐ organismelor de drept privat dintr-un stat membru care sunt responsabile cu punerea în aplicare a unui parteneriat public-privat și care prezintă garanții financiare adecvate;

☐ persoanelor cărora li se încredințează executarea unor acțiuni specifice în cadrul PESC, în temeiul titlului V din TUE, identificate în actul de bază relevant.

Observații

Impactul asupra Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA)

⁴² Explicațiile privind modurile de gestiune, precum și trimerile la Regulamentul financiar sunt disponibile pe site-ul BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. MĂSURI DE GESTIONARE

2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare

A se preciza frecvența și condițiile aferente acestor dispoziții.

Documentul unic de programare al EFSA (SPD), reuniunea consiliului de administrație al EFSA (responsabil pentru guvernarea autorității), raportul anual al activităților EFSA.

2.2. Sistemul de gestiune și de control

2.2.1. Riscul (riscurile) identificat(e)

Deoarece se estimează un risc semnificativ ca urmare a expunerii importante la potențialele conflicte de interese în cadrul agențiilor descentralizate ale UE și al comitetelor științifice (a se vedea planul de management 2017 al DG SANTE), acțiunile planificate ale DG SANTE se axează pe îmbunătățirea gestionării situațiilor de conflict de interese.

2.2.2. EFSA a instituit norme privind „independența” și „conflictul de interese” și le monitorizează cu strictețe; Metoda (metodele) de control preconizată (preconizate)

DG SANTE monitorizează activ conformitatea politicilor de independență a agențiilor cu orientările Comisiei privind independența prin intermediul unui grup operativ al DG SANTE care include toate agențiile DG SANTE, precum și prin contacte bilaterale. Pe lângă monitorizarea conformității, DG SANTE identifică și diseminează bune practici în colaborare cu agențiile.

2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

A se preciza măsurile de prevenire și de protecție existente sau preconizate.

Pe lângă aplicarea tuturor mecanismelor de control reglementar, serviciile responsabile vor elabora o strategie antifraudă, în conformitate cu strategia antifraudă a Comisiei (SAFC) adoptată la 24 iunie 2011, pentru a se asigura că, printre altele, controalele lor interne antifraudă sunt pe deplin aliniate la SAFC și că abordarea gestionării riscului de fraudă este axată pe identificarea zonelor cu risc de fraudă și a răspunsurilor adecvate. Dacă va fi necesar, se vor crea grupuri în rețea și instrumente informatice adecvate dedicate analizării cazurilor de fraudă legate de finanțarea activităților de punere în aplicare a prezentului regulament.

În particular, vor fi puse în aplicare o serie de măsuri, cum ar fi:

- deciziile, acordurile și contractele care rezultă din finanțarea activităților de punere în aplicare a regulamentului vor acorda în mod expres Comisiei/EFSA, inclusiv OLAF și Curții de Conturi, dreptul de a efectua audituri, controale și inspecții la fața locului;
- în cursul etapei de evaluare a unei cereri de propuneri/oferte, inițiatorii și ofertanții sunt verificați în raport cu criteriile de excludere publicate, pe baza declarațiilor și a sistemului de detectare timpurie și de excludere (*Early Detection and Exclusion System – EDES*);
- normele care reglementează eligibilitatea costurilor vor fi simplificate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului financiar;
- întreg personalul implicat în gestionarea contractului, precum și auditorii și controlorii care verifică la fața locului declarațiile beneficiarilor, sunt instruiți periodic în domeniul fraudelor și al neregulilor.

În plus, se va asigura aplicarea strictă a normelor privind conflictul de interese prevăzute în propunere.

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)

- Linii bugetare existente

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul de cheltuieli	Contribuție			
	Număr [Rubrica.....]	Dif./ Nedif. ⁴³	Țări AELS ⁴⁴	Țări canditate ⁴⁵	Țări terțe	În sensul articolului 21 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul financiar
3	17.03 11 Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară	Dif.	DA	NU	NU	NU

Impactul estimat asupra cheltuielilor și asupra personalului pentru 2021 și anii următori, indicat în prezenta fișă financiară legislativă, este prezentat cu titlu ilustrativ și nu aduce atingere următorului cadru financiar multianual.

Vă atragem atenția asupra faptului că, începând cu anul 2023, trebuie să fie luate în considerare ajustările la inflație ale cifrelor menționate în tabelele de mai jos.

- Noile linii bugetare solicitate

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul de cheltuieli	Contribuție			
	Număr [Rubrica.....]	Dif./ Nedif.	Țări AELS	Țări canditate	Țări terțe	în sensul articolului 21 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul financiar
[...]	[XX.YY.YY.YY] [...]	[...]	DA/ NU	DA /NU	DA NU	DA/NU

⁴³ Dif. = credite diferențiate / Nedif. = credite nediferențiate.

⁴⁴ AELS: Asociația Europeană a Liberului Schimb.

⁴⁵ Țările candidate și, după caz, țările potențial candidate din Balcanii de Vest.

3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor EFSA

3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor

Rubrica din cadrul financiar multianual	3	Securitate și cetățenie
---	---	-------------------------

milioane EUR (cu trei zecimale)

[Organism]: <EFSA.>			Anul 2020	Anul 2021	Anul 2022	Anul 2023	2024 și următorii (a se vedea punctul 1.6)			TOTAL
Titlul 1: Cheltuieli cu personalul	Angajamente	(1)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
	Plăți	(2)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
Titlul 2: Cheltuieli de infrastructură și de funcționare	Angajamente	(1a)								
	Plăți	(2a)								
Titlul 3: Cheltuieli operaționale	Angajamente	(3a)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779			199,994
	Plăți	(3b)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779			199,994
TOTAL credite pentru [organismul] <EFSA.>	Angajamente	= 1 + 1a + 3a	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270
	Plăți	= 2 + 2a + 3b	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270

Rubrica din cadrul financiar multianual	5	„Cheltuieli administrative”
--	----------	-----------------------------

milioane EUR (cu trei zecimale)

		Anul 2020	Anul 2021	Anul 2022	Anul 2023	2024 și următorii (a se vedea punctul 1.6)		TOTAL
DG: <.....>								
•Resurse umane								
•Alte cheltuieli administrative								
TOTAL DG <....>	Credite							

TOTAL credite în cadrul RUBRICII 5 din cadrul financiar multianual	(Total angajamente = Total plăți)								
---	--------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

milioane EUR (cu trei zecimale)

		Anul 2020	Anul 2021	Anul 2022	Anul 2023	2024 și următorii (a se vedea punctul 1.6)		TOTAL
TOTAL credite în cadrul RUBRICILOR 1-5 din cadrul financiar multianual	Angajamente	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505		256,270
	Plăți	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505		256,270

3.2.2. Impactul estimat asupra creditelor [organismului]

- ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite operaționale
- ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite operaționale, conform explicațiilor de mai jos:

Credite de angajament în milioane EUR (cu trei zecimale)

A se indica obiectivele și realizările			Anul 2020		Anul 2021		Anul 2022		Anul 2023		2024 și următorii (a se vedea punctul 1.6)						TOTAL	
	REALIZĂRI																	
	Tip ⁴⁶	Costur i medii	Nr.	Costur i	Nr.	Costur i	Nr.	Costur i	Nr.	Costur i	Nr.	Costuri	Nr.	Costur i	Nr.	Costur i	Nr. total	Costuri totale
OBIECTIV SPECIFIC nr. 1 ⁴⁷ îmbunătățirea și clarificarea normelor în materie de transparență, în special cu privire la studiile științifice care vin în sprijinul evaluării riscurilor																		
Registrul studiilor comandate	Dezvol tare și funcțio			0,160		0,280		0,400		0,400		0,400						1,640

⁴⁶ Realizările se referă la produsele și serviciile care vor fi furnizate (de ex.: numărul de schimburi de studenți finanțate, numărul de km de străzi construiți etc.).

⁴⁷ Conform descrierii de la punctul 1.4.2. „Obiectiv(e) specific(e)…”

Suport IT pentru divulgarea datelor	Licențe/întreținere/stocare/securitate			0,960		1,680		2,400		2,400		2,400					9,840
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 1				1,120		1,960		2,800		2,800		2,800					11,480
OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 2 sporirea garanțiilor privind fiabilitatea, obiectivitatea și independența studiilor utilizate de EFSA pentru evaluarea riscurilor în sensul cererilor de autorizare																	
Studii ad hoc suplimentare		16 studii ad hoc suplimentare		6,000		10,500		15,000		15,000		15,000					61,500
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 2				6,000		10,500		15,000		15,000		15,000					61,500
OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 3 îmbunătățirea guvernanței, consolidarea implicării statelor membre și abordarea limitărilor care afectează pe termen lung capacitatea științifică a EFSA																	

Consiliu de administrație, state membre și observatori	27 state membre + 4/6 observ	Total zile cost = 1152		0,048		0,084		0,120		0,120		0,120						0,492
21 membri ai grupurilor	10 grupuri x 6 reuniu	Total zile cost = 1,152		0,221		0,387		0,553		0,553		0,553						2,267
Noul regim de indemnizații - grupuri de experți	2520 membri ai grupurilor zile pe an	Total zile cost = 2549		1,408		2,464		3,520		3,520		3,520						14,432
Noul regim de indemnizații - grupuri de lucru	Tot. Nr. experți zile	Total zile cost = 2549		2,571		4,492		6,426		6,426		6,426						26,347
Consolidarea capacităților	10 grupuri /21 membri	7 zile/formare/an		0,224		0,392		0,560		0,560		0,560						2,296
Activitatea de pregătire în comun cu statele membre		subvenții/achiziții publice		5,120		8,960		12,800		12,800		12,800						52,480
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 3				9,592		16,785		23,979		23,979		23,979						98,314
OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 4 dezvoltarea unei comunicări a riscurilor către public mai eficientă și mai transparentă, în colaborare cu statele membre																		

Implicarea părților interesate în procesul de evaluare a	50 evenim ente/an	10 grupur i/5 eveni mente/		0,600		1,050		1,500		1,500		1,500					6,150
Analiză consolidată: științe sociale, sondaje, analiză				0,500		0,875		1,250		1,250		1,250					5,125
Consolidarea promovării: mesaje țintite, descriere, traduceri etc.	Creșter ea comun icării țintite referito are la subiect e specifi ce			1,700		2,975		4,250		4,250		4,250					17,425
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 4				2,800		4,900		7,000		7,000		7,000					28,700
COSTURI TOTALE				19,512		34,145		48,779		48,779		48,779					199,994

3.2.3. Impactul estimat asupra resurselor umane ale [organismului]

3.2.3.1. Rezumat

- ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite cu caracter administrativ
- ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite cu caracter administrativ, conform explicațiilor de mai jos:

milioane EUR (cu trei zecimale)

	Anul 2020	Anul 2021	Anul 2022	Anul 2023	2024 și următorii (a se vedea punctul 1.6)	TOTAL
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--	-------

Funcționari (grade AD)								
Funcționari (grade AST)								
Agenți contractuali	0,629	1,101	1,572	1,572	1,572			6,446
Agenți temporari	4,861	8,507	12,154	12,154	12,154			49,830
Experți naționali detașați								

TOTAL	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
--------------	--------------	--------------	---------------	---------------	---------------	--	--	---------------

Impactul estimat asupra personalului (ENI suplimentare) - schema de personal

Grupa de funcții și gradul	Anul 2020	Anul 2021	Anul 2022	Anul 2023	2024 și următorii (a se vedea punctul 1.6)
AD16					
AD15					
AD14					
AD13					
AD12					
AD11					
AD10					
AD9					
AD8					

AD7					
AD6					
AD5					
Total AD					
AST11					
AST10					
AST9					
AST8					
AST7					
AST6					
AST5					
AST4					
AST3					
AST2					
AST1					
Total AST					
AST/SC 6					
AST/SC 5					
AST/SC 4					
AST/SC 3					
AST/SC 2					
AST/SC 1					
Total AST/SC					
TOTAL GENERAL	34	60	85	85	85

Impactul estimat asupra personalului (suplimentar) – personal extern

Agenți contractuali	Anul 2020	Anul 2021	Anul 2022	Anul 2023	2024 și următorii (a se vedea punctul 1.6)
Grupa de funcții IV					
Grupa de funcții III					
Grupa de funcții II					
Grupa de funcții I					
Total	8,5	14,9	21,2	21,2	21,2

Experți naționali detașați	Anul 2020	Anul 2021	Anul 2022	Anul 2023	2024 și următorii (a se vedea punctul 1.6)
Total					

Vă rugăm să indicați data planificată pentru recrutare și să adaptați în mod corespunzător suma aferentă (în cazul în care recrutarea se face în luna iulie, se ia în considerare numai 50 % din costul mediu) și să furnizați explicații suplimentare într-o anexă.

1) îmbunătățirea și clarificarea normelor în materie de transparență

Acțiuni și numărul total de ENI (echivalent normă întreagă)	Detalii	Detalii		2020 milioane		2021 milioane		2022 milioane
Verificări ale confidențialității 25,2 ENI	12 600 studii 450 de dosare	80 % studii confidențiale 0,4 zile control Medie nr. studii/dosar = 35		1,302		2,279		3,256
Contestații 8,4 ENI	450/dosar 10 % = 45 contestații	10 % cereri de confidențialitate/dosar		0,432		0,757		1,081

2) creșterea fiabilității, obiectivității și independenței studiilor

Acțiuni și număr total de ENI	Detalii	Detalii		2020 milioa ne		2021 milioa ne		2022 milioa ne
Registrul studiilor comandate 2 ENI				0,103		0,181		0,258
Reuniuni prealabile depunerii fără consultare publică	176 dosare și reuniu ni	7 zile/do sar		0,318		0,557		0,796
Reuniuni prealabile depunerii pentru toate reînnoirile cu consultare	74 de cereri	7 zile- pers.+ 4 consul tări		0,220		0,385		0,550
Consultări publice cu privire la toate dosarele	376 dosare pentru consult ări	0,5 zile (consu ltare public		0,437		0,765		1,093
Audituri privind laboratoare 2 ENI				0,103		0,181		0,258
Studii ad hoc suplimentare 4 ENI				0,207		0,362		0,517
Studii toxicologice (Orizont 2020- PC9)				0,103		0,181		0,258

3) îmbunătățirea guvernanței, consolidarea implicării statelor membre și abordarea limitărilor care afectează pe termen lung capacitatea științifică a EFSA

Ațiuni și număr total de ENI	Detalii	Detalii		2020 milioa		2021 milioa		2022 milioa
Consiliu de administrație, state membre și observatori 0,2				0,010		0,018		0,025
Consolidarea capacităților 2,4 ENI				0,124		0,217		0,310
Activitate de pregătire în comun cu statele membre 6,9 ENI				0,356		0,624		0,891
Internalizarea activității de rutină 15 ENI				0,775		1,357		1,938

4) dezvoltarea unei comunicări a riscurilor către public mai eficientă și mai transparentă, în colaborare cu statele membre

Acțiuni și număr total de ENI	Detalii	Detalii		2020 milioa ne		2021 milioa ne		2022 milioa ne
Implicarea părților interesate în procesul de				0,646		1,131		1,615
Analiză consolidată: științe sociale, sondaje, analiză 2 ENI				0,103		0,181		0,258
Consolidarea promovării: mesaje țintite, descriere, traduceri etc. 4,8 ENI				0,248		0,434		0,620

3.2.3.2. Necesarul de resurse umane estimat pentru DG-ul sub tutela căruia se află agenția

- ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de resurse umane.
- ☐ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de resurse umane, conform explicațiilor de mai jos:

Estimarea se exprimă în numere întregi (sau cel mult cu o zecimală)

	Anul 2020	Anul 2021	Anul 2022	Anul 2023	2024 și următorii (a se vedea punctul 1.6)		
• Posturi din schema de personal (funcționari și agenți temporari)							
XX 01 01 01 (la sediu și în birourile de reprezentare ale Comisiei)							
XX 01 01 02 (în delegații)							
XX 01 05 01 (cercetare indirectă)							
10 01 05 01 (cercetare directă)							
• Personal extern (în echivalent normă întreagă: ENI)⁴⁸							
XX 01 02 01 (AC, END, INT din „pachetul global”)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT și JED în delegații)							
XX 01 04 yy ⁴⁹	- la sediu ⁵⁰						
	- în delegații						
XX 01 05 02 (AC, END, INT – cercetare indirectă))							
10 01 05 02 (AC, INT, END – cercetare directă)							
Alte linii bugetare (a se preciza)							

⁴⁸ AC = agent contractual; AL = agent local; END = expert național detașat; INT = personal pus la dispoziție de agenți de muncă temporară; JED = expert tânăr în delegații.

⁴⁹ Subplafonul pentru personal extern acoperit din creditele operaționale (fostele linii „BA”).

⁵⁰ În principal pentru fondurile structurale, Fondul european agricol pentru dezvoltare rurală (FEADR) și Fondul european pentru pescuit (FEP).

TOTAL							
--------------	--	--	--	--	--	--	--

XX este domeniul de politică sau titlul din buget în cauză.

Necesarul de resurse umane va fi asigurat din efectivele de personal ale DG-ului în cauză alocate deja pentru gestionarea acțiunii și/sau realocate intern în cadrul DG-ului, completate, după caz, prin resurse suplimentare ce ar putea fi alocate DG-ului care gestionează acțiunea în cadrul procedurii de alocare anuală și în lumina constrângerilor bugetare.

Descrierea sarcinilor care trebuie efectuate:

Funcționari și personal temporar	
Personal extern	

Descrierea metodei de calcul al costului pentru unitățile ENI ar trebui inclusă în anexa V secțiunea 3.

3.2.4. *Compatibilitatea cu actualul cadru financiar multianual*

- ☒ Propunerea este compatibilă cu actualul cadru financiar multianual actual și poate implica utilizarea unor instrumente speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE, Euratom) nr. 1311/2013 al Consiliului.
- ☐ Propunerea/inițiativa necesită o reprogramare a rubricii corespunzătoare din cadrul financiar multianual.

A se explica reprogramarea necesară, precizându-se liniile bugetare în cauză și sumele aferente.

[...]

- ☐ Propunerea/inițiativa necesită recurgerea la Instrumentul de flexibilitate sau la revizuirea cadrului financiar multianual⁵¹.

A se explica necesitatea efectuării acestei acțiuni, precizând rubricile și liniile bugetare în cauză, precum și sumele aferente.

[...]

⁵¹ A se vedea articolele 11 și 17 din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 1311/2013 al Consiliului de stabilire a cadrului financiar multianual pentru perioada 2014-2020.

3.2.5. Contribuția terților

- ☒ Propunerea/inițiativa nu prevede cofinanțare din partea terților.
- Propunerea/inițiativa prevede cofinanțare, estimată după cum urmează:

milioane EUR (cu trei zecimale)

	Anul 2020	Anul 2021	Anul 2022	Anul 2023	2024 și următorii (a se vedea punctul 1.6)			Total
A se preciza organismul care asigură cofinanțarea								
TOTAL credite cofinanțate								

3.3. Impactul estimat asupra veniturilor EFSA

- ☒ Propunerea/inițiativa nu are impact financiar asupra veniturilor.
- ☐ Propunerea/inițiativa are următorul impact financiar:
 - ☐ asupra resurselor proprii
 - ☐ asupra veniturilor diverse

milioane EUR (cu trei zecimale)

Linia bugetară pentru venituri:	Credite disponibile pentru exercițiul financiar în curs	Impactul propunerii/inițiativei ⁵²				
		Anul 2020	Anul 2021	Anul 2022	Anul 2023	2024 și următorii (a se vedea punctul 1.6)

⁵² În ceea ce privește resursele proprii tradiționale (taxe vamale, cotizații pentru zahăr), sumele indicate trebuie să fie sume nete, și anume sume brute după deducerea unei cote de 25 % pentru costuri de colectare.

Articolul								
-----------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Pentru veniturile diverse alocate, a se preciza linia bugetară (liniile bugetare) de cheltuieli afectată (afectate).

[...]

A se preciza metoda de calcul al impactului asupra veniturilor.

[...]