



UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

**Bruxelles, 24 maggio 2019
(OR. en)**

2018/0088 (COD)

PE-CONS 41/19

**AGRILEG 36
DENLEG 26
MI 149
SAN 81
CONSOM 60
RECH 93
CODEC 397**

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: **REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**
relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio
dell'Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n.
178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE)
n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la
direttiva 2001/18/CE

REGOLAMENTO (UE) 2019/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del

**relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione
nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002,
(CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE) n. 1935/2004,
(CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 43, paragrafo 2, l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

visto il parere del Comitato delle regioni²,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria³,

¹ GU C 440 del 6.12.2018, pag. 158.

² GU C 461 del 21.12.2018, pag. 225.

³ Posizione del Parlamento europeo del 17 aprile 2019 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare in modo da costituire una base comune per le misure che disciplinano la legislazione alimentare a livello sia dell'Unione che degli Stati membri. Esso dispone, tra l'altro, che la legislazione alimentare si basi sull'analisi del rischio, tranne quando ciò non sia confacente alle circostanze o alla natura del provvedimento.
- (2) Il regolamento (CE) n. 178/2002 definisce l'analisi del rischio come un processo costituito da tre componenti interconnesse: valutazione, gestione e comunicazione del rischio. Ai fini della valutazione del rischio a livello dell'Unione, esso istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") quale organismo dell'Unione responsabile della valutazione dei rischi nelle questioni inerenti alla sicurezza degli alimenti e dei mangimi.
- (3) La comunicazione del rischio costituisce parte essenziale del processo di analisi del rischio. Dalla valutazione REFIT della legislazione alimentare generale (regolamento (CE) n. 178/2002) ("vaglio di adeguatezza della legislazione alimentare generale") risulta che la comunicazione del rischio viene considerata complessivamente di scarsa efficacia. Ciò ha ripercussioni sulla fiducia nutrita dai consumatori nei risultati del processo di analisi del rischio.

¹ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

- (4) Risulta pertanto necessario garantire una comunicazione del rischio trasparente, ininterrotta e inclusiva durante l'analisi complessiva, con la partecipazione di responsabili della valutazione del rischio e responsabili della gestione del rischio a livello dell'Unione e nazionale. Tale comunicazione del rischio dovrebbe rendere i cittadini più fiduciosi del fatto che l'analisi del rischio è sostenuta dall'obiettivo di assicurare un livello elevato di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori. Tale comunicazione del rischio dovrebbe inoltre essere in grado di contribuire a un dialogo aperto e partecipativo tra tutte le parti interessate al fine di assicurare che nel processo di analisi del rischio siano prese in considerazione la prevalenza dell'interesse pubblico e la precisione, la completezza, la trasparenza, la coerenza e la responsabilità.
- (5) La comunicazione del rischio dovrebbe prestare particolare attenzione a spiegare in maniera precisa, chiara, completa, coerente, adeguata e tempestiva non solo i risultati della valutazione del rischio, ma anche in che modo tali constatazioni sono utilizzate per contribuire a formare decisioni in materia di gestione del rischio, unitamente se del caso ad altri fattori validi. È opportuno fornire informazioni su come si è giunti alle decisioni di gestione del rischio e sui fattori, al di là dei risultati della valutazione del rischio, presi in considerazione dai responsabili della gestione del rischio, nonché su come detti fattori sono stati confrontati tra di loro.
- (6) Data l'ambiguità con cui i cittadini percepiscono la differenza tra pericolo e rischio, la comunicazione del rischio dovrebbe cercare di chiarire questa distinzione e rafforzarne dunque la comprensione da parte del pubblico.

- (7) Nel caso in cui vi siano ragionevoli motivi per sospettare che un alimento o mangime possa comportare un rischio per la salute umana o animale a causa di inosservanza derivante da violazioni intenzionali del diritto dell'Unione applicabile perpetrate attraverso pratiche fraudolente o ingannevoli, le autorità pubbliche, individuando nella misura più ampia possibile i prodotti interessati e il rischio che questi possono comportare, ne dovrebbero informare tempestivamente i cittadini.
- (8) Risulta necessario stabilire obiettivi e principi generali della comunicazione del rischio, prendendo in considerazione i rispettivi ruoli dei responsabili della valutazione del rischio e della gestione del rischio e garantendo nel contempo la loro indipendenza.
- (9) In base a tali obiettivi e principi generali e dopo le pertinenti consultazioni pubbliche si dovrebbe elaborare un piano generale sulla comunicazione del rischio in stretta collaborazione con l'Autorità e gli Stati membri. Il piano generale dovrebbe promuovere un quadro integrato di comunicazione del rischio per tutti i responsabili della valutazione del rischio e i responsabili della gestione del rischio a livello sia dell'Unione sia nazionale su tutte le questioni riguardanti la filiera alimentare. Il piano dovrebbe inoltre consentire la flessibilità necessaria e non trattare situazioni specificatamente coperte dal piano generale per la gestione delle crisi.

- (10) Il piano generale sulla comunicazione del rischio dovrebbe individuare i fattori principali da tenere presenti nella considerazione del tipo e del livello delle attività di comunicazione del rischio necessarie, quali i diversi livelli di rischio, la natura del rischio e il potenziale impatto sulla salute umana, sulla salute animale e, ove opportuno, sull'ambiente, quali esseri viventi e oggetti subiscono direttamente o indirettamente tale rischio, i livelli di esposizione a un pericolo, il grado di urgenza e la capacità di controllare il rischio e altri fattori che influiscono sulla percezione del rischio, tra cui il quadro giuridico vigente e il pertinente contesto di mercato.
- (11) Il piano generale sulla comunicazione del rischio dovrebbe inoltre individuare gli strumenti e i canali da utilizzare e definire i meccanismi opportuni di coordinamento e cooperazione tra i responsabili della valutazione del rischio e i responsabili della gestione del rischio a livello sia dell'Unione sia nazionale coinvolti nel processo di analisi del rischio, in particolare quando varie agenzie dell'Unione forniscono una produzione scientifica sugli stessi temi o su temi collegati, per garantire una comunicazione coerente del rischio e un dialogo aperto tra tutte le parti interessate.
- (12) La trasparenza del processo di valutazione del rischio contribuisce a che l'Autorità acquisisca maggiore legittimità agli occhi dei consumatori e del pubblico nel compimento della sua missione, accresce la fiducia nel lavoro da essa svolto e garantisce democraticamente una maggiore responsabilità dell'Autorità nei confronti dei cittadini dell'Unione. È perciò fondamentale rafforzare la fiducia del pubblico e delle altre parti interessate nel processo di analisi del rischio, che è alla base del pertinente diritto dell'Unione, e in particolare della valutazione del rischio, compresa la sua trasparenza, nonché nell'organizzazione, nel funzionamento e nell'indipendenza dell'Autorità.

- (13) È opportuno potenziare il ruolo degli Stati membri nonché lo sforzo e la partecipazione di tutte le parti coinvolte nel consiglio di amministrazione dell'Autorità ("consiglio di amministrazione").
- (14) L'esperienza insegna che il consiglio di amministrazione ha un ruolo che riguarda fondamentalmente gli aspetti finanziari e amministrativi e non influisce sull'indipendenza del lavoro scientifico svolto dall'Autorità. Risulta pertanto opportuno includere rappresentanti di tutti gli Stati membri, del Parlamento europeo e della Commissione, come pure della società civile e delle organizzazioni industriali nel consiglio di amministrazione, prevedendo che tali rappresentanti abbiano esperienza e competenze non soltanto nei settori del diritto e della politica in materia di filiera alimentare, inclusa la valutazione del rischio, ma anche in quelli riguardanti materie gestionali, amministrative, finanziarie e giuridiche e garantendo che agiscano in maniera indipendente nell'interesse pubblico.
- (15) I membri del consiglio di amministrazione dovrebbero essere selezionati e nominati in modo da garantire i massimi livelli di competenza e il più ampio spettro disponibile di esperienza attinente all'attività.

- (16) Il vaglio di adeguatezza della legislazione alimentare generale ha individuato determinate lacune nella capacità a lungo termine dell'Autorità di conservare competenze di elevato livello. È in particolare diminuito il numero di coloro che si candidano per far parte dei gruppi di esperti scientifici dell'Autorità. È pertanto necessario che il sistema sia rafforzato e che gli Stati membri assumano un ruolo più attivo per garantire la disponibilità di un bacino sufficientemente ampio di esperti, così da soddisfare le esigenze del sistema di valutazione del rischio dell'Unione in termini di conoscenze scientifiche, indipendenza e competenze multidisciplinari di elevato livello.
- (17) Al fine di salvaguardare l'indipendenza della valutazione del rischio dalla gestione del rischio e da altri interessi a livello dell'Unione, è opportuno che la selezione ad opera del direttore esecutivo dell'Autorità e la nomina da parte del consiglio di amministrazione dei membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici dell'Autorità si fondino su criteri rigorosi che garantiscano l'eccellenza e l'indipendenza degli esperti, oltre alla disponibilità di competenze multidisciplinari per ogni gruppo di esperti scientifici. È essenziale a tal fine che il direttore esecutivo, la cui funzione è difendere gli interessi dell'Autorità e in particolare l'indipendenza delle sue competenze, abbia un ruolo nella selezione di tali esperti scientifici. Il consiglio di amministrazione dovrebbe adoperarsi per assicurare, nella più ampia misura possibile, che gli esperti nominati membri dei gruppi di esperti scientifici siano scienziati che svolgono altresì attivamente attività di ricerca e che pubblicano le conclusioni di tali attività in riviste scientifiche sottoposte a revisione tra pari, a condizione che soddisfino i criteri rigorosi di eccellenza e indipendenza. A tali esperti è opportuno assicurare un'adeguata compensazione finanziaria. Dovrebbero inoltre essere poste in atto altre misure per garantire agli esperti scientifici i mezzi necessari a operare in maniera indipendente.

- (18) È essenziale assicurare che l'Autorità funzioni in modo efficiente e migliorare la sostenibilità delle sue competenze. È pertanto necessario rafforzare il sostegno fornito dall'Autorità e dagli Stati membri al funzionamento del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici. In particolare, l'Autorità dovrebbe organizzare l'attività preparatoria di ausilio ai compiti dei gruppi di esperti scientifici, anche chiedendo al personale dell'Autorità o alle organizzazioni scientifiche nazionali in collegamento con l'Autorità di redigere progetti preliminari dei pareri scientifici, che i gruppi di esperti scientifici sottoporrebbero a revisione tra pari e adotterebbero. È opportuno che non sia pregiudicata l'indipendenza delle valutazioni scientifiche dell'Autorità.
- (19) Le procedure di autorizzazione si basano sul principio che spetta al richiedente o al notificante dimostrare, in base alle conoscenze scientifiche di cui questi dispone, che l'oggetto di una domanda o di una notifica rispetta le prescrizioni dell'Unione. Tale principio parte dalla premessa che si tutela meglio la salute umana, la salute animale e, ove opportuno, l'ambiente addossando al richiedente o al notificante l'onere della prova, vale a dire di dimostrare che l'oggetto della sua domanda o notifica è sicuro prima dell'immissione sul mercato, invece che obbligando le autorità pubbliche a dimostrarne la pericolosità per poterne vietare la commercializzazione. Nel rispetto di tale principio e delle disposizioni normative applicabili, a sostegno di domande o notifiche presentate a norma del diritto settoriale dell'Unione, spetta ai richiedenti o ai notificanti presentare gli studi pertinenti, test inclusi, allo scopo di dimostrare la sicurezza e, in alcuni casi, l'efficacia dell'oggetto della richiesta.

- (20) Il diritto dell'Unione disciplina il contenuto delle domande e delle notifiche. È essenziale che la domanda o la notifica presentata all'Autorità ai fini della valutazione del rischio sia conforme alle specifiche applicabili per garantire che la valutazione scientifica dell'Autorità sia di qualità eccellente. I richiedenti o notificanti, in particolare le piccole e medie imprese, non sempre comprendono con chiarezza tali specifiche. È quindi opportuno che, quando all'Autorità può essere chiesto di fornire una produzione scientifica, questa fornisca orientamenti al potenziale richiedente o notificante su richiesta prima che una domanda o una notifica sia formalmente presentata. Tali orientamenti precedenti la presentazione della domanda dovrebbero riferirsi alle norme applicabili e al contenuto richiesto di una domanda o di una notifica e non dovrebbero riguardare la concezione degli studi da presentare, poiché questa rimane di responsabilità del richiedente.

- (21) Quando può essere chiesto all'Autorità di fornire una produzione scientifica, questa dovrebbe essere informata di tutti gli studi eseguiti da un richiedente in vista di sostenere una domanda a norma del diritto dell'Unione. A tal fine è necessario e opportuno che quando gli operatori economici commissionano o eseguono studi in vista di presentare una domanda o una notifica, essi notifichino tali studi all'Autorità. L'obbligo di notifica di tali studi dovrebbe applicarsi anche ai laboratori e alle altre strutture incaricate di effettuare test che li eseguono. Le informazioni sugli studi notificati dovrebbero essere rese pubbliche solo dopo la pubblicazione della corrispondente domanda nel rispetto delle norme applicabili in materia di trasparenza. Al fine di garantire un'efficace attuazione dell'obbligo, è opportuno stabilire talune conseguenze procedurali in caso di inosservanza. L'Autorità dovrebbe stabilire, in tale contesto, le modalità pratiche di attuazione dell'obbligo, incluse le procedure per chiedere e rendere pubbliche le giustificazioni in caso di inosservanza.
- (22) Conformemente alla direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹, le sperimentazioni sugli animali dovrebbero essere sostituite, ridotte o ridefinite. Pertanto, nell'ambito di applicazione del presente regolamento, la duplicazione delle sperimentazioni sugli animali dovrebbe essere evitata, ove possibile.

¹ Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

- (23) Nel caso di domande o notifiche per richiedere il rinnovo di un'autorizzazione o di un'approvazione, la sostanza o il prodotto oggetto di autorizzazione o approvazione è presente sul mercato da diversi anni. Quindi esistono già esperienze e conoscenze inerenti a tale sostanza o prodotto. Quando può essere chiesto all'Autorità di fornire una produzione scientifica, è opportuno che gli studi destinati a sostenere domande di rinnovo, comprese le informazioni sulla concezione proposta, notificati dal richiedente o dal notificante all'Autorità, siano sottoposti a una consultazione di terzi. L'Autorità dovrebbe fornire sistematicamente orientamenti ai richiedenti o ai notificanti sul contenuto delle previste domande di rinnovo o notifiche, come pure sulla concezione degli studi, prendendo in considerazione le osservazioni ricevute.

- (24) L'opinione pubblica è preoccupata che le valutazioni dell'Autorità in rapporto alle procedure di autorizzazione siano basate principalmente su studi dell'industria. È della massima importanza che l'Autorità svolga ricerche nella letteratura scientifica al fine di prendere in considerazione altri dati e studi esistenti sull'oggetto sottoposto a valutazione. Al fine di fornire un livello ulteriore di garanzia, che garantisca all'Autorità l'accesso a tutti i dati e gli studi scientifici pertinenti disponibili sull'oggetto di una domanda o una notifica per l'autorizzazione o un rinnovo di un'autorizzazione o un'approvazione, è opportuno disporre che siano consultati terzi, in modo da accertare se sono disponibili altri dati o studi scientifici pertinenti. Per essere più efficace, la consultazione dovrebbe aver luogo subito dopo la pubblicazione degli studi presentati dall'industria nel contesto di una domanda o una notifica, nel rispetto delle norme applicabili in materia di trasparenza. Ove vi sia il rischio che i risultati di una consultazione pubblica non possano essere esaminati con la dovuta considerazione a causa delle scadenze applicabili, è opportuno prevedere una proroga limitata di tali scadenze.

- (25) La sicurezza alimentare è un argomento sensibile di enorme interesse per tutti i cittadini dell'Unione. Fermo restando il principio che l'onere di dimostrare il rispetto delle prescrizioni dell'Unione ricade sull'industria, per far fronte a casi specifici di grande importanza per la società qualora vi siano gravi controversie o risultati contraddittori è importante disporre di un ulteriore strumento di verifica, vale a dire poter commissionare studi supplementari con l'obiettivo di verificare gli elementi di prova utilizzati nella valutazione del rischio. Considerato che il finanziamento di tali studi di verifica sarebbe a carico del bilancio dell'Unione e che il ricorso a questo strumento eccezionale di verifica dovrebbe mantenersi nelle debite proporzioni, la Commissione, tenendo conto delle opinioni espresse dal Parlamento europeo e dagli Stati membri, dovrebbe avere la responsabilità della decisione di commissionare tali studi di verifica. Va tenuto presente che in alcuni casi specifici gli studi di verifica commissionati possono dover abbracciare un ambito più vasto rispetto agli elementi di prova in esame, ad esempio nei casi in cui diventano disponibili nuove conoscenze scientifiche.
- (26) Il vaglio di adeguatezza della legislazione alimentare generale ha dimostrato che, sebbene l'Autorità abbia compiuto notevoli progressi in termini di trasparenza, il processo di valutazione del rischio, in particolare nel contesto delle procedure di autorizzazione riguardanti la filiera alimentare, non è sempre percepito come pienamente trasparente. Ciò si deve in parte alle diverse norme in materia di trasparenza e riservatezza stabilite dal regolamento (CE) n. 178/2002 e da altri atti legislativi settoriali dell'Unione. L'interazione tra tali atti può ripercuotersi sull'accettazione della valutazione del rischio da parte del pubblico.

- (27) L'iniziativa dei cittadini europei dal titolo "Vietare il glifosato e proteggere le persone e l'ambiente dai pesticidi tossici" ha ribadito ancora una volta i timori di scarsa trasparenza a proposito degli studi commissionati dall'industria e presentati in vista delle procedure di autorizzazione.
- (28) È quindi necessario attivarsi per rafforzare la trasparenza della valutazione del rischio. Ci si dovrebbe attivare affinché tutti i dati e tutte le informazioni scientifiche a sostegno delle domande di autorizzazione o approvazione a norma del diritto dell'Unione oltre ad altre richieste di produzione scientifica siano resi pubblici e siano facilmente accessibili, non appena possibile nel processo di valutazione del rischio. Tale divulgazione al pubblico non dovrebbe però pregiudicare eventuali norme riguardanti la proprietà intellettuale o le disposizioni del diritto dell'Unione che tutelano gli investimenti effettuati dagli innovatori in sede di raccolta delle informazioni e dei dati a sostegno delle pertinenti domande o notifiche. È opportuno garantire che la divulgazione al pubblico non sia considerata come un'autorizzazione a ulteriori usi o utilizzazioni, preservando il carattere proattivo della divulgazione al pubblico e il facile accesso del pubblico ai dati e alle informazioni divulgati.
- (29) Per assicurare la trasparenza della valutazione del rischio, una sintesi degli orientamenti precedenti la presentazione della domanda dovrebbe essere resa pubblica soltanto dopo che una domanda o una notifica corrispondente è stata resa pubblica, in conformità delle norme applicabili in materia di trasparenza.

- (30) Nei casi in cui è prescritto il parere dell'Autorità nelle domande o notifiche presentate a norma del diritto dell'Unione, e considerato che essa è obbligata ad assicurare l'accesso pubblico a tutte le informazioni su cui si fonda la sua elaborazione di produzione scientifica, l'Autorità dovrebbe avere la responsabilità di valutare le richieste di riservatezza.
- (31) Al fine di determinare quale livello di divulgazione proattiva al pubblico costituisca il corretto punto di equilibrio, è opportuno confrontare i pertinenti diritti del pubblico alla trasparenza nel processo di valutazione del rischio con i diritti dei richiedenti o notificanti, tenendo presenti gli obiettivi del regolamento (CE) n. 178/2002.

- (32) In relazione alle procedure di domanda o di notifica a norma del diritto dell'Unione, l'esperienza acquisita finora mostra che talune informazioni sono generalmente considerate sensibili e dovrebbero rimanere riservate in tutte le diverse procedure settoriali. È pertanto opportuno stabilire nel regolamento (CE) n. 178/2002 un elenco orizzontale di informazioni la cui divulgazione, come dimostrato dal richiedente o dal notificante, potrebbe danneggiare gli interessi commerciali in questione in maniera significativa e che non dovrebbero quindi essere divulgate al pubblico. Tali informazioni dovrebbero comprendere il processo di fabbricazione e produzione, inclusi il metodo e i suoi aspetti innovativi, come pure le specifiche tecniche e industriali, quali le impurezze, inerenti a tale processo, eccettuate le informazioni che sono pertinenti per la valutazione della sicurezza. Tali informazioni dovrebbero essere divulgate solo in circostanze molto circoscritte ed eccezionali, riguardanti prevedibili effetti sulla salute o, laddove il diritto settoriale dell'Unione preveda una valutazione ambientale, sull'ambiente, ovvero quando le autorità competenti hanno individuato l'urgente necessità di tutelare la salute umana o animale o l'ambiente.
- (33) A fini di chiarezza e di maggiore certezza del diritto è necessario stabilire prescrizioni procedurali specifiche che il richiedente o il notificante deve seguire per le richieste di trattamento riservato riguardanti informazioni presentate per sostenere una domanda o una notifica a norma del diritto dell'Unione.

- (34) È inoltre necessario, a fini di trasparenza del processo di valutazione del rischio, stabilire prescrizioni specifiche riguardanti la protezione e la riservatezza dei dati personali nel rispetto dei regolamenti (UE) 2018/1725¹ e (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio². Di conseguenza, nessun dato personale dovrebbe essere reso pubblico in forza del presente regolamento, salvo che la divulgazione sia necessaria e proporzionata al fine di garantire la trasparenza, l'indipendenza e l'affidabilità del processo di valutazione del rischio, prevenendo al contempo i conflitti di interessi. In particolare, al fine di assicurare la trasparenza ed evitare conflitti di interesse, è necessario pubblicare il nome dei partecipanti e degli osservatori a talune riunioni dell'Autorità.
- (35) A fini di maggiore trasparenza e per garantire un efficiente trattamento da parte dell'Autorità delle richieste di produzione scientifica ricevute, si dovrebbero elaborare formati standard di dati.

¹ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

² Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

- (36) Considerato il fatto che l'Autorità dovrebbe conservare dati scientifici, tra cui dati riservati e personali, è necessario assicurare che la conservazione avvenga in condizioni di elevata sicurezza.
- (37) Al fine inoltre di valutare l'efficacia e l'efficienza delle diverse disposizioni giuridiche applicabili all'Autorità è inoltre opportuno disporre che la Commissione effettui una valutazione dell'Autorità. Tale valutazione dovrebbe in particolare riesaminare le procedure di selezione dei membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici per valutarne il grado di trasparenza, il rapporto costo-beneficio e la capacità di garantire indipendenza e competenza oltre che di prevenire i conflitti di interessi.

(38) Gli studi, test inclusi, presentati dagli operatori economici a sostegno di domande sono solitamente conformi a principi internazionalmente riconosciuti, che offrono una base qualitativa uniforme, in particolare in termini di riproducibilità dei risultati. In alcuni casi tuttavia possono presentarsi problemi di rispetto delle norme applicabili, come quelle stabilite dalla direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹ o quelle sviluppate dall'Organizzazione internazionale per la standardizzazione, e per tale motivo sono in vigore sistemi nazionali e internazionali di verifica della conformità. È pertanto opportuno che la Commissione effettui missioni di accertamento dei fatti per valutare l'applicazione, da parte dei laboratori e delle altre strutture incaricate di effettuare test, delle norme applicabili alla realizzazione dei test e degli studi presentati all'Autorità nel quadro di una domanda. Tali missioni di accertamento dei fatti consentirebbero alla Commissione di individuare le eventuali carenze dei sistemi e i casi di inosservanza, e di cercare di porvi rimedio, e si potrebbe fornire un livello ulteriore di garanzia per assicurare il pubblico sulla qualità degli studi. Sulla base delle conclusioni delle suddette missioni di accertamento dei fatti, la Commissione potrebbe proporre opportune misure legislative volte a migliorare la conformità con le norme pertinenti.

¹ Direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche (GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44).

- (39) Al fine di garantire la coerenza con le modifiche proposte del regolamento (CE) n. 178/2002, è opportuno modificare le disposizioni riguardanti l'accesso pubblico e la protezione delle informazioni riservate dei regolamenti (CE) n. 1829/2003¹, (CE) n. 1831/2003², (CE) n. 2065/2003³, (CE) n. 1935/2004⁴, (CE) n. 1331/2008⁵, (CE) n. 1107/2009⁶ (UE) 2015/2283⁷ e della direttiva 2001/18/CE⁸ del Parlamento europeo e del Consiglio.

¹ Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1).

² Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29).

³ Regolamento (CE) n. 2065/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 novembre 2003, relativo agli aromatizzanti di affumicatura utilizzati o destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari (GU L 309 del 26.11.2003, pag. 1).

⁴ Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).

⁵ Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1).

⁶ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

⁷ Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione (GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1).

⁸ Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

- (40) Al fine di garantire che siano tenute presenti le particolarità settoriali delle informazioni riservate è necessario confrontare i pertinenti diritti del pubblico alla trasparenza nel processo di valutazione del rischio con i diritti dei richiedenti o dei notificanti, tenendo presenti gli obiettivi specifici del diritto settoriale dell'Unione unitamente all'esperienza acquisita. È pertanto necessario modificare i regolamenti (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009 e (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE al fine di inserire ulteriori tipologie di informazioni riservate oltre a quelle stabilite nel regolamento (CE) n. 178/2002.

- (41) I diritti di accesso ai documenti sanciti nel regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ e, qualora si tratti di informazioni ambientali, i diritti sanciti nel regolamento (CE) n. 1367/2006² e nella direttiva 2003/4/CE³ del Parlamento europeo e del Consiglio non sono pregiudicati dal presente regolamento. I diritti conferiti da tali atti non dovrebbero in alcun modo essere limitati dalle disposizioni riguardanti la comunicazione proattiva di cui al presente regolamento e dalla relativa valutazione della richiesta di riservatezza.

¹ Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43).

² Regolamento (CE) n. 1367/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006, sull'applicazione alle istituzioni e agli organi comunitari delle disposizioni della convenzione di Aarhus sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale (GU L 264 del 25.9.2006, pag. 13).

³ Direttiva 2003/4/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2003, sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale e che abroga la direttiva 90/313/CEE del Consiglio (GU L 41 del 14.2.2003, pag. 26).

- (42) È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda l'adozione di un piano generale sulla comunicazione del rischio e l'adozione di formati standard di dati al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del regolamento (CE) n. 178/2002. È opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio¹.
- (43) Al fine di permettere alla Commissione, agli Stati membri, all'Autorità e agli operatori economici di adeguarsi alle nuove prescrizioni stabilite dal presente regolamento senza ostacolare il buon funzionamento dell'Autorità, è necessario predisporre misure transitorie per l'applicazione del presente regolamento.
- (44) Poiché la nomina dei membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici è subordinata all'insediamento del nuovo consiglio di amministrazione, è necessario prevedere disposizioni transitorie specifiche per consentire una proroga del mandato attuale dei membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici.

¹ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

(45) Il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato a norma dell'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio¹,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

¹ Regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati (GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1).

Articolo 1
Modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002

Il regolamento (CE) n. 178/2002 è così modificato:

1) all'articolo 6 è aggiunto il paragrafo seguente:

"4. La comunicazione del rischio deve soddisfare gli obiettivi e rispettare i principi generali enunciati agli articoli 8 bis e 8 ter.";

2) al capo II è inserita la sezione seguente:

"SEZIONE 1 BIS

COMUNICAZIONE DEL RISCHIO

Articolo 8 bis

Obiettivi della comunicazione del rischio

Tenendo presenti i ruoli rispettivi dei responsabili della valutazione del rischio e dei responsabili della gestione del rischio, la comunicazione del rischio persegue i seguenti obiettivi:

a) accrescere la conoscenza e la comprensione delle questioni specifiche in esame, anche in caso di divergenze nella valutazione scientifica, durante tutto il processo di analisi del rischio;

- b) assicurare la coerenza, la trasparenza e la chiarezza nella formulazione delle raccomandazioni e delle decisioni per la gestione del rischio;
- c) fornire una solida base, anche scientifica se opportuno, per la comprensione delle decisioni di gestione del rischio;
- d) migliorare l'efficacia e l'efficienza globali dell'analisi del rischio;
- e) incoraggiare la comprensione dell'analisi del rischio tra il pubblico, inclusi i compiti e le responsabilità dei responsabili della valutazione del rischio e dei responsabili della gestione del rischio, per aumentare la fiducia nei suoi risultati;
- f) assicurare l'opportuna partecipazione dei consumatori, delle imprese alimentari e del settore dei mangimi, della comunità accademica e di tutte le altre parti interessate;
- g) assicurare l'opportuno e trasparente scambio di informazioni con le parti interessate in relazione ai rischi riguardanti la filiera alimentare;
- h) assicurare la fornitura di informazioni ai consumatori sulle strategie di prevenzione dei rischi; e
- i) contribuire a combattere la diffusione di informazioni false e le relative fonti.

Articolo 8 ter

Principi generali della comunicazione del rischio

Tenendo presenti i ruoli rispettivi dei responsabili della valutazione del rischio e dei responsabili della gestione del rischio, la comunicazione del rischio:

- a) assicura che avvengano scambi di informazioni accurate e di tutte le informazioni opportune in modo interattivo e tempestivo con tutte le parti interessate, sulla base dei principi di trasparenza, apertura e reattività;
- b) fornisce informazioni trasparenti in ogni fase del processo di analisi del rischio, dalla formulazione delle richieste di pareri scientifici alla presentazione della valutazione del rischio e all'adozione delle decisioni di gestione del rischio, comprese informazioni su come si è giunti alle decisioni di gestione del rischio e sui fattori presi in considerazione;
- c) tiene presente la percezione del rischio di tutte le parti interessate;
- d) facilita la comprensione e il dialogo tra tutte le parti interessate; e
- e) è chiara e accessibile, anche a coloro che non partecipano direttamente al processo o non sono in possesso di una formazione scientifica, nel debito rispetto delle disposizioni legislative applicabili in materia di riservatezza e protezione dei dati personali.

Articolo 8 quater

Piano generale sulla comunicazione del rischio

1. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, un piano generale sulla comunicazione del rischio al fine di conseguire gli obiettivi di cui all'articolo 8 bis, conformemente ai principi generali di cui all'articolo 8 ter. La Commissione mantiene aggiornato il piano generale, tenendo conto dei progressi tecnici e scientifici e dell'esperienza acquisita. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2. Nell'elaborare gli atti di esecuzione, la Commissione consulta l'Autorità.
2. Il piano generale sulla comunicazione del rischio promuove un quadro integrato di comunicazione del rischio, cui si attengono sia i responsabili della valutazione del rischio sia i responsabili della gestione del rischio in maniera coerente e sistematica a livello sia dell'Unione sia nazionale. Tale piano:
 - a) individua i fattori principali da tenere presenti nel decidere il tipo e il livello richiesti di attività di comunicazione del rischio;
 - b) individua i diversi tipi e livelli delle attività di comunicazione del rischio, nonché gli opportuni strumenti e canali principali da utilizzare a fini di comunicazione del rischio, tenendo presenti le necessità dei pertinenti gruppi di destinatari;

- c) stabilisce gli opportuni meccanismi di coordinamento e cooperazione per rafforzare la coerenza della comunicazione del rischio tra i responsabili della valutazione del rischio e i responsabili della gestione del rischio; e
- d) stabilisce gli opportuni meccanismi per garantire un dialogo aperto tra i consumatori, le imprese alimentari e del settore dei mangimi, la comunità accademica e tutte le altre parti interessate, e la loro opportuna partecipazione.";

3) all'articolo 22, paragrafo 7, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Essa agisce in stretta collaborazione con gli organi competenti che negli Stati membri svolgono funzioni analoghe alle sue e, ove opportuno, con le pertinenti agenzie dell'Unione.";

4) l'articolo 25 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

- "1. Ogni Stato membro designa un membro titolare e un membro supplente quali suoi rappresentanti nel consiglio di amministrazione. I membri titolari e supplenti così designati sono nominati dal Consiglio e hanno diritto di voto.";

b) sono inseriti i paragrafi seguenti:

"1 bis. Oltre ai membri titolari e supplenti di cui al paragrafo 1, il consiglio di amministrazione è composto da:

- a) due membri titolari e due membri supplenti nominati dalla Commissione come suoi rappresentanti, con diritto di voto;
- b) due membri titolari nominati dal Parlamento europeo, con diritto di voto;
- c) quattro membri titolari e quattro membri supplenti con diritto di voto come rappresentanti della società civile e degli interessi della filiera alimentare, vale a dire un membro titolare e un membro supplente per le organizzazioni dei consumatori, un membro titolare e un membro supplente per le organizzazioni ambientaliste non governative, un membro titolare e un membro supplente per le organizzazioni degli agricoltori e un membro titolare e un membro supplente per le organizzazioni dell'industria.

I membri titolari e supplenti di cui al primo comma, lettera c), sono nominati dal Consiglio in consultazione con il Parlamento europeo in base a un elenco redatto dalla Commissione e inviato al Consiglio. L'elenco contiene nominativi in numero superiore a quello dei posti da coprire. L'elenco redatto dalla Commissione è trasmesso dal Consiglio al Parlamento europeo, corredato dei documenti di riferimento pertinenti. Non appena possibile e al più tardi entro tre mesi dal ricevimento dell'elenco, il Parlamento europeo può sottoporre il proprio parere al Consiglio, che procede quindi alla nomina di tali membri.

1 ter. I membri titolari e i membri supplenti del consiglio di amministrazione sono designati e nominati sulla base della loro esperienza e competenza nel settore del diritto e della politica in materia di filiera alimentare, anche per quanto riguarda la valutazione del rischio, pur assicurando che vi sia una competenza pertinente nelle materie gestionali, amministrative, finanziarie e giuridiche nell'ambito del consiglio di amministrazione.";

c) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Il mandato dei membri titolari e supplenti è quadriennale e può essere rinnovato. Il mandato dei membri titolari e dei supplenti di cui al paragrafo 1 bis, primo comma, lettera c), tuttavia, può essere rinnovato una sola volta.";

d) al paragrafo 5, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Salvo altrimenti disposto, il consiglio di amministrazione delibera a maggioranza dei propri membri. I membri supplenti rappresentano i membri titolari assenti e votano in loro vece.";

5) l'articolo 28 è così modificato:

a) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

"5. I membri del comitato scientifico che non fanno parte di gruppi di esperti scientifici e i membri dei gruppi di esperti scientifici sono nominati dal consiglio di amministrazione, su proposta del direttore esecutivo, con mandato quinquennale rinnovabile, previo invito a manifestazione d'interesse pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, in pertinenti e importanti pubblicazioni scientifiche e sul sito Web dell'Autorità. L'Autorità pubblica l'invito a manifestazione d'interesse dopo avere informato gli Stati membri in merito ai necessari criteri e settori di competenza.

Gli Stati membri:

- a) pubblicano l'invito a manifestazione d'interesse sui siti Web delle loro autorità competenti e dei loro organi competenti aventi funzioni analoghe a quelle dell'Autorità;
 - b) informano le pertinenti organizzazioni scientifiche situate sul loro territorio;
 - c) incoraggiano i potenziali interessati a candidarsi; e
 - d) adottano ogni altra misura appropriata per sostenere l'invito a manifestazione d'interesse.";
- b) sono inseriti i paragrafi seguenti:

"5 bis. I membri del comitato scientifico che non fanno parte di gruppi di esperti scientifici e i membri dei gruppi di esperti scientifici sono selezionati e nominati secondo la procedura seguente:

- a) in base alle candidature ricevute a seguito di un invito a manifestazione d'interesse, il direttore esecutivo redige un progetto di elenco dei candidati idonei comprendente almeno il doppio dei candidati necessari per coprire i posti nel comitato scientifico e nei gruppi di esperti scientifici e invia tale progetto di elenco al consiglio di amministrazione, indicando le specifiche competenze multidisciplinari necessarie in ogni gruppo di esperti scientifici;

- b) in base al progetto di elenco, il consiglio di amministrazione nomina i membri del comitato scientifico che non fanno parte di gruppi di esperti scientifici e i membri dei gruppi di esperti scientifici, e redige l'elenco di riserva dei candidati per il comitato scientifico e i gruppi di esperti scientifici;
- c) la procedura di selezione e le nomine dei membri del comitato scientifico che non fanno parte di gruppi di esperti scientifici e dei membri dei gruppi di esperti scientifici si basano sui seguenti criteri:
 - i) livello elevato di competenze scientifiche;
 - ii) indipendenza e assenza di conflitti di interessi, conformemente all'articolo 37, paragrafo 2, nonché alla politica di indipendenza dell'Autorità e all'attuazione di tale politica per quanto riguarda i membri dei gruppi di esperti scientifici;
 - iii) soddisfacimento del fabbisogno di specifiche competenze multidisciplinari del gruppo di esperti scientifici da integrare e corrispondenza al regime linguistico applicabile;

d) a parità di competenze scientifiche dei candidati, il consiglio di amministrazione provvede a che nelle nomine si ottenga la distribuzione geografica più ampia possibile.

5 ter. Quando l'Autorità individua l'assenza di competenze specifiche in uno o più gruppi di esperti scientifici, il direttore esecutivo propone al consiglio di amministrazione la nomina di membri aggiuntivi dei pertinenti gruppi di esperti scientifici secondo la procedura di cui ai paragrafi 5 e 5 bis.

5 quater. Sulla base di una proposta del direttore esecutivo, il consiglio di amministrazione adotta regole sull'organizzazione dettagliata e sulla tempistica delle procedure esposte nei paragrafi 5 bis e 5 ter.

5 quinquies. Gli Stati membri e i datori di lavoro dei membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici si astengono dall'impartire a tali membri, o agli esperti esterni che partecipano ai gruppi di lavoro del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici, istruzioni incompatibili con i compiti individuali di detti membri ed esperti o con i compiti, le responsabilità e l'indipendenza dell'Autorità.

5 sexies. L'Autorità coadiuva il lavoro del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici organizzandone il lavoro, in particolare l'attività preparatoria che va svolta dal personale dell'Autorità o dalle organizzazioni scientifiche nazionali designate di cui all'articolo 36, anche organizzando la possibilità di redigere pareri scientifici che sono sottoposti a revisione tra pari dai gruppi di esperti scientifici prima della loro adozione.

5 septies. Ogni gruppo di esperti scientifici comprende al massimo 21 membri.

5 octies. I membri dei gruppi di esperti scientifici hanno accesso a una formazione completa sulla valutazione del rischio.";

c) al paragrafo 9, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) il numero dei membri di ciascun gruppo di esperti scientifici ma non più del numero massimo previsto dal paragrafo 5 septies;"

6) sono inseriti gli articoli seguenti:

"Articolo 32 bis

Orientamenti prima della presentazione

1. Qualora il diritto dell'Unione contenga disposizioni sulla fornitura di una produzione scientifica, compreso un parere scientifico, da parte dell'Autorità, il personale dell'Autorità, su richiesta di un potenziale richiedente o notificante, fornisce orientamenti sulle norme applicabili e sul contenuto prescritto della domanda o della notifica prima della sua presentazione. Tali orientamenti forniti dal personale dell'Autorità non pregiudicano né impegnano l'eventuale successiva valutazione delle domande o delle notifiche effettuata dai gruppi di esperti scientifici. Il personale dell'Autorità che fornisce gli orientamenti non è coinvolto in alcun lavoro preparatorio scientifico o tecnico che sia direttamente o indirettamente rilevante ai fini della domanda o della notifica oggetto degli orientamenti.
2. L'Autorità pubblica orientamenti generali sul proprio sito Web riguardo alle norme applicabili e al contenuto prescritto delle domande e delle notifiche, compresi, ove opportuno, orientamenti generali sulla concezione degli studi prescritti.

Articolo 32 ter

Notifica degli studi

1. L'Autorità istituisce e gestisce una banca dati degli studi commissionati o realizzati dagli operatori economici a sostegno di una domanda o di una notifica in relazione alla quale il diritto dell'Unione contiene disposizioni sulla fornitura di una produzione scientifica, compreso un parere scientifico, da parte dell'Autorità.
2. Ai fini del paragrafo 1, gli operatori economici notificano tempestivamente all'Autorità il titolo e la portata di tutti gli studi da essi commissionati o realizzati a sostegno di una domanda o notifica, nonché il laboratorio o la struttura incaricata di effettuare test in cui è effettuato lo studio e le date previste di inizio e fine.
3. Ai fini del paragrafo 1, i laboratori e le altre strutture incaricate di effettuare test situati nell'Unione notificano senza indugio all'Autorità il titolo e la portata di tutti gli studi commissionati dagli operatori economici e realizzati da tali laboratori e strutture incaricate di effettuare test a sostegno di una domanda o notifica, le date previste di inizio e fine e il nome dell'operatore economico che ha commissionato tale studio.

Il presente paragrafo si applica, *mutatis mutandis*, anche ai laboratori e alle altre strutture incaricate di effettuare test situati in paesi terzi, nella misura in cui ciò è previsto nei pertinenti accordi e intese con tali paesi terzi, compresi quelli di cui all'articolo 49.

4. Una domanda o una notifica non è ritenuta valida o ammissibile qualora supportata da studi che non sono stati precedentemente notificati a norma del paragrafo 2 o 3, a meno che il richiedente o il notificante non fornisca una valida giustificazione della mancata notifica di tali studi.

Qualora non siano stati precedentemente notificati studi in conformità del paragrafo 2 o 3 e non sia stata fornita una valida giustificazione, è possibile presentare nuovamente una domanda o una notifica, a condizione che il richiedente o il notificante comunichi all'Autorità tali studi, in particolare il titolo e la portata, il laboratorio o la struttura che li effettua nonché le relative date programmate di inizio e fine.

La valutazione della validità o dell'ammissibilità della domanda o notifica ripresentata inizia sei mesi dopo l'avvenuta notifica degli studi a norma del secondo comma.

5. Una domanda o una notifica non è considerata valida o ammissibile qualora gli studi che sono stati precedentemente notificati a norma del paragrafo 2 o 3 non siano inclusi nella domanda o nella notifica, a meno che il richiedente o il notificante non fornisca una valida giustificazione della mancata inclusione di tali studi.

Qualora gli studi precedentemente notificati in conformità del paragrafo 2 o 3 non siano stati inclusi nella domanda o notifica e non sia stata fornita una valida giustificazione, è possibile presentare nuovamente una domanda o una notifica, a condizione che il richiedente o il notificante presenti tutti gli studi che sono stati notificati a norma del paragrafo 2 o 3.

La valutazione della validità o dell'ammissibilità della domanda o notifica ripresentata inizia sei mesi dopo l'avvenuta presentazione degli studi a norma del secondo comma.

6. Laddove l'Autorità rilevi, nel corso della valutazione del rischio, che gli studi notificati a norma del paragrafo 2 o 3 non sono inclusi integralmente nella domanda o notifica corrispondente, e in assenza di una valida giustificazione del richiedente o notificante in tal senso, i termini applicabili per la presentazione della produzione scientifica da parte dell'Autorità sono sospesi. Detta sospensione termina sei mesi dopo l'avvenuta presentazione di tutti i dati riguardanti tali studi.
7. L'Autorità rende pubbliche le informazioni notificate solo nei casi in cui ha ricevuto la corrispondente domanda o notifica e dopo aver deciso in merito alla divulgazione degli studi di accompagnamento in conformità degli articoli da 38 a 39 sexies.

8. L'Autorità stabilisce le disposizioni pratiche per attuare il presente articolo, comprese le disposizioni per chiedere e rendere pubbliche le giustificazioni valide nei casi di cui ai paragrafi 4, 5 e 6. Tali disposizioni devono essere conformi al presente regolamento e ad altre norme pertinenti del diritto dell'Unione.

Articolo 32 quater

Consultazione di terzi

1. Quando il pertinente diritto dell'Unione prevede che un'approvazione o un'autorizzazione, anche mediante una notifica, possa essere rinnovata, il potenziale richiedente o notificante del rinnovo notifica all'Autorità gli studi che intende effettuare a tale scopo, comprese le informazioni su come devono essere condotti i vari studi per assicurare il rispetto delle disposizioni normative. Dopo tale notifica di studi, l'Autorità apre una consultazione dei soggetti interessati e del pubblico sugli studi previsti ai fini del rinnovo, compresa la concezione degli studi proposta. Prendendo in considerazione le osservazioni ricevute dai soggetti interessati e dal pubblico inerenti alla valutazione del rischio del rinnovo previsto, l'Autorità fornisce orientamenti sul contenuto della prevista domanda o notifica per il rinnovo, come pure sulla concezione degli studi. Gli orientamenti forniti dall'Autorità non pregiudicano né impegnano la successiva valutazione delle domande o notifiche per il rinnovo da parte dei gruppi di esperti scientifici.

2. L'Autorità consulta i soggetti interessati e il pubblico sulla base della versione non riservata della domanda o notifica resa pubblica dall'Autorità a norma degli articoli da 38 a 39 sexies, e immediatamente dopo tale divulgazione al pubblico, al fine di accertare se sono disponibili altri dati o studi scientifici pertinenti sull'oggetto della domanda o notifica. In casi debitamente giustificati, ove sussista il rischio che i risultati della consultazione pubblica effettuata a norma del presente paragrafo non possano essere adeguatamente considerati a causa dei termini applicabili per la presentazione della produzione scientifica da parte dell'Autorità, detti termini possono essere prorogati per un periodo massimo di sette settimane. Il presente paragrafo non pregiudica gli obblighi dell'Autorità a norma dell'articolo 33 e non si applica alla presentazione di informazioni supplementari da parte dei richiedenti o notificanti durante il processo di valutazione del rischio.
3. L'Autorità stabilisce le disposizioni pratiche per l'attuazione delle procedure di cui al presente articolo e all'articolo 32 bis.

Articolo 32 quinquies

Studi di verifica

Fermo restando l'obbligo che i richiedenti dimostrino la sicurezza di quanto soggetto a un sistema di autorizzazione, in casi eccezionali di gravi controversie o risultati contraddittori la Commissione può chiedere all'Autorità di commissionare studi scientifici con l'obiettivo di verificare gli elementi di prova utilizzati nel processo di valutazione del rischio. Gli studi commissionati possono abbracciare un ambito più vasto rispetto agli elementi di prova soggetti a verifica.";

7) l'articolo 38 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. L'Autorità svolge le proprie attività con un livello elevato di trasparenza. In particolare rende pubblico quanto segue:

- a) gli ordini del giorno, gli elenchi dei partecipanti e i processi verbali del consiglio di amministrazione, del forum consultivo, del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici, oltre che dei loro gruppi di lavoro;
- b) tutta la propria produzione scientifica, comprensiva dei pareri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici dopo la loro adozione, il che include sempre i pareri di minoranza e i risultati delle consultazioni svolte durante il processo di valutazione del rischio;

- c) i dati scientifici, gli studi e le altre informazioni a sostegno delle domande, tra cui le informazioni supplementari fornite dai richiedenti, nonché altri dati e informazioni scientifici a corredo di richieste di produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, formulate dal Parlamento europeo, dalla Commissione e dagli Stati membri, nel rispetto della protezione delle informazioni riservate e della protezione dei dati personali in conformità degli articoli da 39 a 39 sexies;
- d) le informazioni su cui si basa la sua produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, nel rispetto della protezione delle informazioni riservate e della protezione dei dati personali in conformità degli articoli da 39 a 39 sexies;
- e) le dichiarazioni d'interessi annuali rese dai membri del consiglio di amministrazione, dal direttore esecutivo e dai membri del foro consultivo, del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici, nonché dai membri dei gruppi di lavoro, e le dichiarazioni d'interessi rese in relazione ai punti all'ordine del giorno delle riunioni;
- f) i propri studi scientifici in conformità degli articoli 32 e 32 quinquies;
- g) la relazione annuale delle proprie attività;

- h) le richieste di pareri scientifici presentate dal Parlamento europeo, dalla Commissione o da uno Stato membro che sono state rifiutate o modificate e i motivi che hanno dato luogo al rifiuto o alla modifica;
- i) una sintesi degli orientamenti forniti ai potenziali richiedenti nella fase preliminare alla presentazione della domanda a norma degli articoli 32 bis e 32 quater.

Le informazioni di cui al primo comma sono rese pubbliche senza indugio, ad eccezione delle informazioni di cui alla lettera c), per quanto riguarda le domande, e alla lettera i), che sono rese pubbliche senza indugio una volta che la domanda è stata considerata valida o ammissibile.

Le informazioni di cui al secondo comma sono rese pubbliche in una sezione apposita del sito Web dell'Autorità. Tale sezione apposita è consultabile dal pubblico e di facile accesso. Le informazioni sono disponibili in formato elettronico per essere scaricate, stampate e utilizzate in operazioni di ricerca.";

b) è inserito il paragrafo seguente:

"1 bis. La divulgazione al pubblico delle informazioni di cui al paragrafo 1, primo comma, lettere c), d) e i), non pregiudica:

- a) le norme vigenti in materia di diritti di proprietà intellettuale che stabiliscono restrizioni relative a taluni usi dei documenti divulgati o dei loro contenuti; e
- b) le disposizioni del diritto dell'Unione che tutelano gli investimenti effettuati dagli innovatori in sede di raccolta delle informazioni e dei dati a sostegno delle pertinenti domande di autorizzazione ("norma di esclusività dei dati").

La divulgazione al pubblico delle informazioni di cui al paragrafo 1, primo comma, lettera c), non vale come autorizzazione né licenza, esplicita o implicita, di utilizzo, riproduzione o sfruttamento in qualsiasi forma dei pertinenti dati e delle pertinenti informazioni in violazione di eventuali diritti di proprietà intellettuale o norme sull'esclusività dei dati, e l'Unione non è responsabile del loro utilizzo da parte di terzi. L'Autorità provvede affinché coloro che accedono alle informazioni pertinenti, prima della loro divulgazione, assumano impegni chiari o forniscano dichiarazioni firmate a tal fine.";

c) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. L'Autorità stabilisce le disposizioni pratiche per l'attuazione delle regole di trasparenza di cui ai paragrafi 1, 1 bis e 2 del presente articolo, tenuto conto degli articoli da 39 a 39 octies e dell'articolo 41.";

8) l'articolo 39 è sostituito dal seguente:

"Articolo 39

Riservatezza

1. In deroga all'articolo 38, l'Autorità non rende pubbliche le informazioni per le quali è stato richiesto un trattamento riservato alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Su richiesta di un richiedente, l'Autorità può accordare un trattamento riservato solo per le informazioni seguenti qualora il richiedente dimostri che la divulgazione di tali informazioni rischia di danneggiare i suoi interessi in maniera significativa:
 - a) il processo di fabbricazione o produzione, compreso il metodo e i relativi aspetti innovativi, nonché le altre relative specifiche tecniche e industriali inerenti a tale processo o metodo, ad eccezione delle informazioni pertinenti per la valutazione di sicurezza;

- b) gli eventuali legami commerciali tra un produttore o un importatore e il richiedente o il titolare dell'autorizzazione;
 - c) informazioni commerciali che rivelino le fonti di approvvigionamento, le quote di mercato o la strategia commerciale del richiedente; e
 - d) la composizione quantitativa dell'oggetto della richiesta, ad eccezione delle informazioni pertinenti per la valutazione di sicurezza.
3. L'elenco delle informazioni di cui al paragrafo 2 non pregiudica alcuna disposizione del diritto settoriale dell'Unione.
4. In deroga ai paragrafi 2 e 3:
- a) qualora sia essenziale agire urgentemente per tutelare la salute umana, la salute animale o l'ambiente, come nelle situazioni di emergenza, l'Autorità può divulgare le informazioni di cui ai paragrafi 2 e 3;
 - b) le informazioni che fanno parte delle conclusioni della produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, elaborate dall'Autorità e che si riferiscono ai prevedibili effetti sulla salute umana, la salute animale o l'ambiente sono comunque rese pubbliche.";

9) sono inseriti gli articoli seguenti:

"Articolo 39 bis

Richiesta di riservatezza

1. Al momento di presentare una domanda, dati scientifici a sostegno e altre informazioni supplementari in conformità del diritto dell'Unione, il richiedente può chiedere che talune parti delle informazioni presentate siano considerate riservate a norma dell'articolo 39, paragrafi 2 e 3. Tale richiesta è corredata di una giustificazione verificabile che dimostri in quale modo la divulgazione delle informazioni in questione danneggia significativamente gli interessi in questione a norma dell'articolo 39, paragrafi 2 e 3.
2. Quando presenta una richiesta di riservatezza, il richiedente fornisce una versione non riservata e una versione riservata delle informazioni presentate nei formati standard di dati, se disponibili, a norma dell'articolo 39 septies. La versione non riservata non include le informazioni che il richiedente ritiene riservate sulla base dell'articolo 39, paragrafi 2 e 3, e indica i punti in cui tali informazioni sono state eliminate. La versione riservata contiene tutte le informazioni presentate, comprese quelle che il richiedente considera riservate. Le informazioni di cui si chiede il trattamento riservato sono chiaramente contrassegnate nella versione riservata. Il richiedente indica con chiarezza i motivi per i quali viene richiesta la riservatezza per le diverse informazioni.

Articolo 39 ter

Decisione sulla riservatezza

1. L'Autorità:

- a) rende pubblica senza indugio la versione non riservata della domanda presentata dal richiedente, una volta che questa è stata considerata valida o ammissibile;
- b) procede tempestivamente all'esame concreto e individuale della richiesta di riservatezza a norma del presente articolo;
- c) informa il richiedente per iscritto dell'intenzione di divulgare le informazioni e dei relativi motivi, prima di prendere una decisione formale sulla richiesta di riservatezza. Il richiedente che non condivida la valutazione dell'Autorità può esprimere il proprio parere o ritirare la domanda entro due settimane dalla data in cui gli è stata notificata la posizione dell'Autorità;

- d) adotta una decisione motivata sulla richiesta di riservatezza, tenendo presenti le osservazioni del richiedente, entro dieci settimane dalla data di ricevimento della richiesta di riservatezza per le domande e senza ritardo per i dati e le informazioni supplementari, notifica al richiedente la sua decisione e lo informa del suo diritto di presentare una domanda di conferma ai sensi del paragrafo 2, e informa la Commissione e gli Stati membri, se del caso, della sua decisione; e
- e) rende pubblici tutti i dati e le informazioni supplementari per i quali la richiesta di riservatezza non è stata accettata in base alla giustificazione fornita non prima di due settimane dopo aver notificato la propria decisione al richiedente a norma della lettera d).

2. Entro due settimane da quando l'Autorità ha notificato al richiedente la sua decisione in merito alla richiesta di riservatezza di cui al paragrafo 1, il richiedente può presentare una domanda di conferma chiedendo all'Autorità di riconsiderare la sua decisione. La domanda di conferma ha effetto sospensivo. L'Autorità esamina le motivazioni della domanda di conferma e adotta una decisione motivata al riguardo. Essa notifica tale decisione al richiedente entro tre settimane dalla presentazione della domanda di conferma e include in tale notifica le informazioni sui mezzi di ricorso di cui dispone, vale a dire un ricorso dinanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea ("Corte di giustizia") contro l'Autorità conformemente al paragrafo 3. L'Autorità rende pubblici tutti i dati e le informazioni supplementari per i quali la richiesta di riservatezza non è stata accettata dall'Autorità in base alla giustificazione fornita non prima di due settimane dopo aver notificato al richiedente la propria decisione motivata in merito alla domanda di conferma a norma del presente paragrafo.
3. Le decisioni prese dall'Autorità a norma del presente articolo possono essere impugnate presso la Corte di giustizia alle condizioni stabilite rispettivamente negli articoli 263 e 278 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

Articolo 39 quater

Revisione della riservatezza

Prima di emanare la propria produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, l'Autorità esamina se le informazioni di cui era stato precedentemente accettato il carattere riservato possano nondimeno essere rese pubbliche a norma dell'articolo 39, paragrafo 4, lettera b). In caso affermativo l'Autorità segue la procedura stabilita all'articolo 39 ter, che si applica mutatis mutandis.

Articolo 39 quinquies

Obblighi in materia di riservatezza

1. Su richiesta, l'Autorità mette a disposizione della Commissione e degli Stati membri tutte le informazioni in suo possesso in relazione a una domanda o a una richiesta di produzione scientifica, compreso un parere scientifico, formulata dal Parlamento europeo, dalla Commissione o dagli Stati membri, salva diversa disposizione del diritto dell'Unione.

2. La Commissione e gli Stati membri prendono le misure necessarie affinché le informazioni ad essi pervenute a norma del diritto dell'Unione e che sono oggetto di una richiesta di trattamento confidenziale non siano rese pubbliche prima che l'Autorità abbia preso una decisione in merito alla richiesta di riservatezza e la decisione sia divenuta definitiva. La Commissione e gli Stati membri prendono inoltre le misure necessarie affinché non siano rese pubbliche le informazioni per le quali l'Autorità ha acconsentito al trattamento riservato.

3. Se un richiedente ritira o ha ritirato una domanda, l'Autorità, la Commissione e gli Stati membri rispettano la riservatezza delle informazioni accordata dall'Autorità in conformità degli articoli da 39 a 39 sexies. La domanda si considera ritirata nel momento in cui l'organismo competente che aveva ricevuto la domanda originale a tal fine riceve la richiesta scritta di ritiro. Se la domanda è ritirata prima che l'Autorità abbia adottato una decisione definitiva sulla richiesta di riservatezza a norma dell'articolo 39 ter, paragrafo 1 o 2, a seconda dei casi, la Commissione, gli Stati membri e l'Autorità non rendono pubbliche le informazioni per le quali era stata chiesta la riservatezza.

4. I membri del consiglio di amministrazione, il direttore esecutivo, i membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici nonché gli esperti esterni che partecipano ai loro gruppi di lavoro, i membri del foro consultivo e il personale dell'Autorità, anche dopo la cessazione delle proprie funzioni, sono soggetti all'obbligo del segreto professionale previsto dall'articolo 339 TFUE.
5. L'Autorità stabilisce in consultazione con la Commissione le disposizioni pratiche per attuare le norme di riservatezza stabilite agli articoli 39, 39 bis, 39 ter, 39 sexies e al presente articolo, comprese le disposizioni relative alla presentazione e al trattamento delle richieste di riservatezza riguardanti le informazioni da rendere pubbliche a norma dell'articolo 38 e tenuto conto degli articoli 39 septies e 39 octies. Per quanto riguarda l'articolo 39 ter, paragrafo 2, l'Autorità garantisce l'applicazione di un'adeguata separazione dei compiti nella valutazione delle domande di conferma.

Articolo 39 sexies

Protezione dei dati personali

1. In relazione alle richieste di produzione scientifica, compresi i pareri scientifici a norma del diritto dell'Unione, l'Autorità rende sempre pubblici i seguenti elementi:
 - a) nome e indirizzo del richiedente;

- b) i nomi degli autori di studi pubblicati o di pubblico dominio a sostegno delle rispettive domande; e
 - c) i nomi di tutti i partecipanti e osservatori alle riunioni del comitato scientifico, dei gruppi di esperti scientifici e dei loro gruppi di lavoro e di qualsiasi altro gruppo ad hoc che si riunisca sull'oggetto.
2. In deroga al paragrafo 1, la divulgazione dei nomi e degli indirizzi delle persone fisiche che partecipano a sperimentazioni su animali vertebrati o all'ottenimento di informazioni tossicologiche è ritenuta danneggiare significativamente la vita privata e l'integrità di tali persone fisiche e pertanto tali dati non sono resi pubblici, salvo se diversamente specificato nei regolamenti (UE) 2016/679* e (UE) 2018/1725** del Parlamento europeo e del Consiglio.
3. Al trattamento dei dati personali a norma del presente regolamento si applicano i regolamenti (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725. Tutti i dati personali resi pubblici a norma dell'articolo 38 del presente regolamento e del presente articolo sono utilizzati unicamente al fine di garantire la trasparenza della valutazione del rischio in conformità del presente regolamento e non sono successivamente trattati in modo incompatibile con tali finalità, in conformità dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2016/679 e dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2018/1725 a seconda del caso.

Articolo 39 septies

Formati standard di dati

1. Ai fini dell'articolo 38, paragrafo 1, lettera c), e per garantire il trattamento efficiente delle richieste di produzione scientifica rivolte all'Autorità, sono adottati conformemente al paragrafo 2 del presente articolo formati standard di dati per la presentazione, l'utilizzo in operazioni di ricerca, la copia e la stampa dei documenti nel rispetto delle disposizioni normative del diritto dell'Unione. Tali formati standard di dati:
 - a) non si fondano su norme proprietarie;
 - b) assicurano per quanto possibile l'interoperabilità con le modalità esistenti di presentazione dei dati;
 - c) sono di facile utilizzo e adattati all'uso da parte delle piccole e medie imprese.
2. Per l'adozione dei formati standard di dati di cui al paragrafo 1 si segue la procedura seguente:
 - a) l'Autorità elabora i progetti di formati standard di dati destinati alle diverse procedure di autorizzazione e alle pertinenti richieste di produzione scientifica formulate dal Parlamento europeo, dalla Commissione e dagli Stati membri;

- b) tenuto conto delle prescrizioni applicabili nelle diverse procedure di autorizzazione e in altri contesti giuridici, ed effettuati gli eventuali adeguamenti del caso, la Commissione adotta mediante atti di esecuzione i formati standard di dati. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2;
- c) l'Autorità rende disponibili sul proprio sito web i formati standard di dati adottati;
- d) qualora siano stati adottati formati standard di dati a norma del presente articolo, le domande e le richieste di produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, formulate dal Parlamento europeo, dalla Commissione e dagli Stati membri sono presentate unicamente in conformità di detti formati standard di dati.

Articolo 39 octies

Sistemi informatici

I sistemi informatici utilizzati dall'Autorità per conservare i propri dati, compresi i dati riservati e personali, sono progettati in modo da garantire che ogni accesso sia completamente verificabile e che siano raggiunti i massimi standard di sicurezza, adeguati ai rischi di sicurezza in gioco, tenendo conto degli articoli da 39 a 39 septies.

-
- * Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).
- ** Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).";

10) all'articolo 40, paragrafo 3, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"L'Autorità rende pubblica tutta la produzione scientifica, compresi i pareri scientifici da essa emessi e i dati scientifici e le altre informazioni su cui si fondano, in conformità degli articoli da 38 e a 39 sexies.";

11) l'articolo 41 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Fatte salve le norme in materia di riservatezza di cui agli articoli da 39 a 39 quinquies del presente regolamento, il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio* si applica ai documenti detenuti dall'Autorità.

Qualora si tratti di informazioni in materia ambientale si applica anche il regolamento (CE) n. 1367/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio^{**}. La direttiva 2003/4/CE del Parlamento europeo e del Consiglio^{***} si applica alle informazioni in materia ambientale detenute dagli Stati membri, ferme restando le norme in materia di riservatezza previste agli articoli 39 e 39 quinquies del presente regolamento.

* Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43).

** Regolamento (CE) n. 1367/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006, sull'applicazione alle istituzioni e agli organi comunitari delle disposizioni della convenzione di Aarhus sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale (GU L 264 del 25.9.2006, pag. 13).

*** Direttiva 2003/4/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2003, sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale e che abroga la direttiva 90/313/CEE del Consiglio (GUL 41 del 14.2.2003, pag. 26).”;

b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Il consiglio di amministrazione adotta le modalità pratiche per l'applicazione del regolamento (CE) n. 1049/2001 e degli articoli 6 e 7 del regolamento (CE) n. 1367/2006 entro ... [sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento di modifica], garantendo il più ampio accesso possibile ai documenti in suo possesso.";

12) l'articolo 61 è sostituito dal seguente:

"Articolo 61

Clausola di revisione

1. La Commissione provvede alla revisione regolare dell'applicazione del presente regolamento.

2. Entro ... [cinque anni dalla data di applicazione del presente regolamento di modifica], e successivamente ogni cinque anni, la Commissione valuta i risultati dell'Autorità in relazione agli obiettivi, al mandato, ai compiti, alle procedure e all'ubicazione di questa, in conformità degli orientamenti della Commissione. La valutazione verte anche sull'impatto dell'articolo 32 bis sul funzionamento dell'Autorità, con particolare attenzione per il relativo carico di lavoro e la mobilitazione del personale e per le eventuali riassegnazioni delle risorse dell'Autorità che possano aver avuto luogo, a scapito delle attività di interesse pubblico. La valutazione esamina anche l'eventuale necessità di modificare il mandato dell'Autorità e l'incidenza finanziaria di tale modifica.
3. Nella valutazione di cui al paragrafo 2, la Commissione valuta inoltre se occorra aggiornare ulteriormente il quadro organizzativo dell'Autorità per quanto riguarda le decisioni in merito alle richieste di riservatezza e alle domande di conferma, in particolare mediante l'istituzione di una commissione di ricorso specifica o altri mezzi adeguati.
4. Se ritiene che, alla luce degli obiettivi, del mandato e dei compiti assegnati all'Autorità, il proseguimento delle sue attività non sia più giustificato, la Commissione può proporre che le pertinenti disposizioni del presente regolamento siano modificate di conseguenza o soppresse.

5. La Commissione riferisce al Parlamento europeo, al Consiglio e al consiglio di amministrazione sui risultati delle sue revisioni e valutazioni ai sensi del presente articolo. Tali risultati sono resi pubblici.";

13) è inserito l'articolo seguente:

"Articolo 61 bis

Missioni di accertamento dei fatti

Gli esperti della Commissione effettuano missioni di accertamento dei fatti negli Stati membri per valutare l'applicazione, da parte dei laboratori e delle altre strutture incaricate di effettuare test, delle norme per lo svolgimento di test e studi presentati all'Autorità nel contesto di una domanda, nonché la conformità all'obbligo di notifica di cui all'articolo 32 ter, paragrafo 3, entro ... [quattro anni dalla data di applicazione del presente regolamento di modifica]. Entro tale data gli esperti della Commissione effettuano missioni di accertamento dei fatti anche per valutare l'applicazione delle suddette norme da parte dei laboratori e delle altre strutture incaricate di effettuare test situati in paesi terzi, nella misura in cui ciò è previsto nei pertinenti accordi e intese con quei paesi terzi, compresi quelli di cui all'articolo 49.

Le inosservanze individuate durante tali missioni di accertamento dei fatti sono segnalate alla Commissione, agli Stati membri, all'Autorità, nonché ai laboratori e alle altre strutture incaricate di effettuare test soggetti a valutazione. La Commissione, l'Autorità e gli Stati membri garantiscono che sia dato un seguito adeguato a dette inosservanze individuate.

I risultati di tali missioni di accertamento dei fatti sono presentati in una relazione di esame. Sulla base di tale relazione, la Commissione presenta, se del caso, una proposta legislativa, in particolare per quanto riguarda eventuali procedure di controllo necessarie, tra cui audit."

Articolo 2

Modifiche del regolamento (CE) n. 1829/2003

Il regolamento (CE) n. 1829/2003 è così modificato:

1) all'articolo 5, il paragrafo 3 è così modificato:

a) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"La domanda è presentata nei formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002 ed è corredata dei seguenti elementi:"

b) la lettera l) è sostituita dalla seguente:

"l) indicazione delle parti della domanda e di tutte le altre informazioni supplementari che il richiedente chiede di considerare riservate, corredata di una giustificazione verificabile, a norma dell'articolo 30 del presente regolamento e dell'articolo 39 del regolamento (CE) n. 178/2002;"

c) è aggiunta la lettera seguente:

"m) una sintesi del dossier in formato standardizzato.";

2) all'articolo 6, il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

"7. Conformemente all'articolo 38, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002, l'Autorità rende pubblico il proprio parere dopo averne eliminato qualsiasi informazione considerata riservata conformemente agli articoli da 39 a 39 septies dello stesso e all'articolo 30 del presente regolamento. Il pubblico può presentare osservazioni alla Commissione entro 30 giorni dalla pubblicazione.";

3) all'articolo 10, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Di propria iniziativa o in seguito alla richiesta della Commissione o di uno Stato membro, l'Autorità esprime un parere per confermare se l'autorizzazione di un prodotto di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del presente regolamento soddisfi ancora le condizioni enunciate nel presente regolamento. Essa trasmette immediatamente tale parere alla Commissione, agli Stati membri e al titolare dell'autorizzazione. Conformemente all'articolo 38, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002, l'Autorità rende pubblico il proprio parere dopo averne eliminato qualsiasi informazione considerata riservata conformemente agli articoli da 39 a 39 sexies dello stesso e all'articolo 30 del presente regolamento. Il pubblico può presentare osservazioni alla Commissione entro 30 giorni dalla pubblicazione.";

4) all'articolo 11, paragrafo 2, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"2. La domanda è presentata nei formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002 ed è corredata dei seguenti elementi:";

5) all'articolo 17, il paragrafo 3 è così modificato:

a) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"La domanda è presentata nei formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002 ed è corredata dei seguenti elementi:";

b) la lettera l) è sostituita dalla seguente:

"l) indicazione delle parti della domanda e di tutte le altre informazioni supplementari che il richiedente chiede di considerare riservate, corredata di una giustificazione verificabile, a norma dell'articolo 30 del presente regolamento e degli articoli da 39 a 39 sexies del regolamento (CE) n. 178/2002;";

c) è aggiunta la lettera seguente:

"m) una sintesi del dossier in formato standardizzato.";

6) all'articolo 18, il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

"7. Conformemente all'articolo 38, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002, l'Autorità rende pubblico il proprio parere dopo averne eliminato qualsiasi informazione considerata riservata conformemente agli articoli da 39 a 39 sexies dello stesso e all'articolo 30 del presente regolamento. Il pubblico può presentare osservazioni alla Commissione entro 30 giorni dalla pubblicazione.";

7) all'articolo 22, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Di propria iniziativa o in seguito alla richiesta della Commissione o di uno Stato membro, l'Autorità esprime un parere per confermare se l'autorizzazione di un prodotto di cui all'articolo 15, paragrafo 1, soddisfi ancora le condizioni enunciate nel presente regolamento. Essa trasmette immediatamente tale parere alla Commissione, agli Stati membri e al titolare dell'autorizzazione. Conformemente all'articolo 38, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002, l'Autorità rende pubblico il proprio parere dopo averne eliminato qualsiasi informazione considerata riservata conformemente agli articoli da 39 a 39 sexies dello stesso e all'articolo 30 del presente regolamento. Il pubblico può presentare osservazioni alla Commissione entro 30 giorni dalla pubblicazione.";

8) all'articolo 23, paragrafo 2, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"2. La domanda è presentata nei formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002 ed è corredata dei seguenti elementi:";

9) all'articolo 29, i paragrafi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

"1. L'Autorità rende pubblici la domanda di autorizzazione, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni supplementari fornite dal richiedente, come anche i propri pareri scientifici e i pareri delle autorità competenti di cui all'articolo 4 della direttiva 2001/18/CE, in conformità degli articoli da 38 a 39 sexies del regolamento (CE) n. 178/2002 e tenendo conto dell'articolo 30 del presente regolamento.

2. L'Autorità, nel trattare le domande di accesso a documenti da essa detenuti, applica il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione*.

* Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43).";

10) l'articolo 30 è sostituito dal seguente:

"Articolo 30

Riservatezza

1. In conformità delle condizioni e delle procedure di cui agli articoli da 39 a 39 sexies del regolamento (CE) n. 178/2002 e al presente articolo:
 - a) il richiedente può chiedere che talune parti delle informazioni presentate a norma del presente regolamento siano considerate riservate, corredandole di giustificazione verificabile; e
 - b) l'Autorità valuta la richiesta di riservatezza presentata dal richiedente.

2. Oltre alle informazioni di cui all'articolo 39, paragrafo 2, lettere a), b) e c), del regolamento (CE) n. 178/2002 e in conformità dell'articolo 39, paragrafo 3, dello stesso, l'Autorità può inoltre accordare un trattamento riservato in relazione alle informazioni seguenti, qualora il richiedente dimostri che la loro divulgazione rischia di danneggiare i suoi interessi in maniera significativa:
 - a) informazioni su sequenze di DNA, escluse le sequenze utilizzate al fine di rilevazione, identificazione e quantificazione dell'evento di trasformazione; e
 - b) modelli e strategie di selezione.

3. Il ricorso a metodi di rilevazione e la riproduzione dei materiali di riferimento di cui all'articolo 5, paragrafo 3, e all'articolo 17, paragrafo 3, ai fini dell'applicazione del presente regolamento a OGM, alimenti o mangimi cui si riferisce la domanda non è limitato dall'esercizio di diritti di proprietà intellettuale o in altro modo.
4. Il presente articolo lascia impregiudicato l'articolo 41 del regolamento (CE) n. 178/2002."

Articolo 3

Modifiche del regolamento (CE) n. 1831/2003

Il regolamento (CE) n. 1831/2003 è così modificato:

1) l'articolo 7 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. La domanda di autorizzazione di cui all'articolo 4 del presente regolamento è trasmessa alla Commissione nei formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002, che si applica mutatis mutandis. La Commissione ne informa immediatamente gli Stati membri e trasmette la domanda all'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità").";

b) al paragrafo 2, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) rende pubbliche la domanda e tutte le informazioni fornite dal richiedente in conformità dell'articolo 18.";

2) l'articolo 18 è sostituito dal seguente:

"Articolo 18

Trasparenza e riservatezza

1. L'Autorità rende pubblici la domanda di autorizzazione, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni supplementari fornite dal richiedente, come anche i propri pareri scientifici, in conformità degli articoli da 38 a 39 sexies del regolamento (CE) n. 178/2002, che si applicano *mutatis mutandis*.
2. In conformità delle condizioni e delle procedure di cui agli articoli da 39 a 39 sexies del regolamento (CE) n. 178/2002 e al presente articolo, il richiedente può chiedere che talune parti delle informazioni presentate a norma del presente regolamento siano considerate riservate, corredandole di giustificazione verificabile. L'Autorità valuta la richiesta di riservatezza presentata dal richiedente.

3. Oltre alle informazioni di cui all'articolo 39, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002 e a norma dell'articolo 39, paragrafo 3, dello stesso, l'Autorità può inoltre accordare un trattamento riservato in relazione alle informazioni seguenti, qualora il richiedente dimostri che la loro divulgazione rischia di danneggiare i suoi interessi in maniera significativa:
 - a) il programma di studio riguardante gli studi volti a dimostrare l'efficacia di un additivo per mangimi in riferimento alle utilizzazioni previste definite all'articolo 6, paragrafo 1, e all'allegato I del presente regolamento; e
 - b) la specifica delle impurezze della sostanza attiva e i pertinenti metodi di analisi elaborati internamente dal richiedente, ad eccezione delle impurezze che possono sortire effetti negativi sulla salute animale, sulla salute umana o sull'ambiente.

4. Il presente articolo lascia impregiudicato l'articolo 41 del regolamento (CE) n. 178/2002."

Articolo 4
Modifiche del regolamento (CE) n. 2065/2003

Il regolamento (CE) n. 2065/2003 è così modificato:

1) l'articolo 7 è così modificato:

a) al paragrafo 2, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) l'Autorità:

- i) informa senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri della domanda e mette a loro disposizione la domanda stessa accompagnata da eventuali informazioni supplementari fornite dal richiedente; e
- ii) rende pubbliche la domanda, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni supplementari fornite dal richiedente in conformità degli articoli 14 e 15.";

b) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. L'Autorità pubblica orientamenti dettagliati, previo accordo con la Commissione, sulla preparazione e presentazione delle domande di cui al paragrafo 1 del presente articolo, tenendo conto dei formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002.";

2) all'articolo 14, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. L'Autorità rende pubblici la domanda di autorizzazione, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni supplementari fornite dal richiedente, come anche i propri pareri scientifici, in conformità degli articoli da 38 a 39 sexies del regolamento (CE) n. 178/2002.";

3) l'articolo 15 è sostituito dal seguente:

"Articolo 15

Riservatezza

1. In conformità delle condizioni e delle procedure di cui agli articoli da 39 a 39 sexies del regolamento (CE) n. 178/2002:
 - a) il richiedente può chiedere che talune parti delle informazioni presentate a norma del presente regolamento siano considerate riservate, corredandole di giustificazione verificabile; e
 - b) l'Autorità valuta la richiesta di riservatezza presentata dal richiedente.
2. Il presente articolo lascia impregiudicato l'articolo 41 del regolamento (CE) n. 178/2002."

Articolo 5
Modifiche del regolamento (CE) n. 1935/2004

Il regolamento (CE) n. 1935/2004 è così modificato:

1) l'articolo 9 è così modificato:

a) al paragrafo 1, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) l'Autorità provvede tempestivamente a:

- i) informare la Commissione e gli altri Stati membri della richiesta e mettere a loro disposizione la richiesta e le eventuali informazioni supplementari fornite dal richiedente; e
- ii) rendere pubbliche la richiesta, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni supplementari fornite dal richiedente in conformità degli articoli 19 e 20.";

b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. L'Autorità pubblica orientamenti dettagliati, previo accordo con la Commissione, sulla preparazione e presentazione della richiesta, tenendo conto dei formati standard di dati, se esistenti, in conformità dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002, che si applica mutatis mutandis.";

2) all'articolo 19, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. L'Autorità rende pubblici la richiesta di autorizzazione, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni supplementari fornite dal richiedente, come anche i propri pareri scientifici, in conformità degli articoli da 38 a 39 sexies del regolamento (CE) n. 178/2002, che si applicano mutatis mutandis, e dell'articolo 20 del presente regolamento.";

3) l'articolo 20 è sostituito dal seguente:

"Articolo 20

Riservatezza

1. In conformità delle condizioni e delle procedure di cui agli articoli da 39 a 39 sexies del regolamento (CE) n. 178/2002 e al presente articolo:
 - a) il richiedente può chiedere che talune parti delle informazioni presentate a norma del presente regolamento siano considerate riservate, corredandole di giustificazione verificabile; e
 - b) l'Autorità valuta la richiesta di riservatezza presentata dal richiedente.

2. Oltre alle informazioni di cui all'articolo 39, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002 e a norma dell'articolo 39, paragrafo 3, dello stesso, l'Autorità può inoltre accordare un trattamento riservato in relazione alle informazioni seguenti, qualora il richiedente dimostri che la loro divulgazione rischia di danneggiare i suoi interessi in maniera significativa:
- a) tutte le informazioni fornite nelle descrizioni dettagliate delle sostanze di partenza e le miscele impiegate per produrre la sostanza soggetta ad autorizzazione, la composizione delle miscele, i materiali o gli oggetti nei quali il richiedente intende usare tale sostanza, i metodi di produzione di tali miscele, materiali od oggetti, le impurità e i risultati delle prove di cessione, ad eccezione delle informazioni che sono pertinenti per la valutazione della sicurezza;
 - b) il marchio con il quale la sostanza sarà commercializzata come anche il nome commerciale delle miscele, dei materiali o degli oggetti in cui sarà usata, se del caso; e
 - c) tutte le altre informazioni considerate riservate nei limiti delle norme procedurali specifiche di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera n), del presente regolamento.
3. Il presente articolo lascia impregiudicato l'articolo 41 del regolamento (CE) n. 178/2002."

Articolo 6
Modifiche del regolamento (CE) n. 1331/2008

Il regolamento (CE) n. 1331/2008 è così modificato:

1) all'articolo 6 è inserito il paragrafo seguente:

"5. L'Autorità rende pubbliche le informazioni complementari fornite dal richiedente in conformità degli articoli 11 e 12.";

2) l'articolo 11 è sostituito dal seguente:

"Articolo 11

Trasparenza

Se la Commissione richiede il parere dell'Autorità a norma dell'articolo 3, paragrafo 2, del presente regolamento, l'Autorità rende pubblici senza indugio la domanda di autorizzazione, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni complementari fornite dal richiedente, come anche i propri pareri scientifici, in conformità degli articoli da 38 a 39 sexies del regolamento (CE) n. 178/2002. L'Autorità rende inoltre pubblica qualsiasi richiesta di parere ricevuta e qualsiasi proroga ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, del presente regolamento.";

3) l'articolo 12 è sostituito dal seguente:

"Articolo 12

Riservatezza

1. Il richiedente può chiedere che talune parti delle informazioni presentate a norma del presente regolamento siano considerate riservate, corredandole di giustificazione verificabile, quando presenta la domanda.
2. Quando è richiesto un parere dell'Autorità ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del presente regolamento, l'Autorità valuta la richiesta di riservatezza presentata dal richiedente in conformità degli articoli da 39 a 39 sexies del regolamento (CE) n. 178/2002.
3. Oltre alle informazioni di cui all'articolo 39, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002 e a norma dell'articolo 39, paragrafo 3, dello stesso, l'Autorità può inoltre accordare un trattamento riservato in relazione alle informazioni seguenti, qualora il richiedente dimostri che la loro divulgazione rischia di danneggiare i suoi interessi in maniera significativa:
 - a) ove applicabile, le informazioni fornite nelle descrizioni dettagliate delle sostanze e preparati di partenza e le loro modalità di utilizzo per produrre la sostanza soggetta ad autorizzazione, informazioni dettagliate sulla natura e composizione dei materiali o prodotti nei quali il richiedente intende usare la sostanza soggetta a autorizzazione, ad eccezione delle informazioni pertinenti per la valutazione della sicurezza;

- b) ove applicabile, informazioni analitiche dettagliate sulla variabilità e la stabilità dei singoli lotti di fabbricazione della sostanza soggetta a autorizzazione, ad eccezione delle informazioni pertinenti per la valutazione della sicurezza.
4. Quando non è richiesto un parere dell'Autorità ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del presente regolamento, la Commissione valuta la richiesta di riservatezza presentata dal richiedente. Si applicano *mutatis mutandis* gli articoli 39, 39 bis e quinquies del regolamento (CE) n. 178/2002 e il paragrafo 3 del presente articolo.
 5. Il presente articolo lascia impregiudicato l'articolo 41 del regolamento (CE) n. 178/2002."

Articolo 7
Modifiche del regolamento (CE) n. 1107/2009

Il regolamento (CE) n. 1107/2009 è così modificato:

1) l'articolo 7 è così modificato:

a) al paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

"La domanda di approvazione di una sostanza attiva o di modifica delle condizioni di approvazione è presentata dal fabbricante della sostanza attiva a uno Stato membro ("Stato membro relatore"), unitamente a un fascicolo sintetico e a un fascicolo completo, secondo quanto previsto dall'articolo 8, paragrafi 1 e 2, del presente regolamento, oppure a una giustificazione, scientificamente motivata, dell'omessa presentazione di certe parti di tali fascicoli, a dimostrazione che la sostanza attiva soddisfa i criteri di approvazione previsti dall'articolo 4 del presente regolamento. La domanda è presentata nei formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002, che si applica *mutatis mutandis*.";

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Nel presentare la domanda il richiedente può chiedere, conformemente all'articolo 63, che talune informazioni, comprese certe parti del fascicolo, siano considerate riservate, e le separa fisicamente.

Gli Stati membri valutano le richieste di riservatezza. Previa consultazione dell'Autorità, lo Stato membro relatore decide quali informazioni debbano essere considerate riservate conformemente all'articolo 63.

L'Autorità, previa consultazione degli Stati membri, stabilisce le disposizioni pratiche per garantire la coerenza di tali valutazioni.";

2) l'articolo 10 è sostituito dal seguente:

"Articolo 10

Accesso del pubblico ai fascicoli

L'Autorità provvede tempestivamente a mettere a disposizione del pubblico i fascicoli di cui all'articolo 8, comprese tutte le informazioni supplementari fornite dal richiedente, ad eccezione di tutte le informazioni cui lo Stato membro relatore ha accordato un trattamento riservato a norma dell'articolo 63.";

3) all'articolo 15, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. La domanda prevista dall'articolo 14 del presente regolamento è presentata da un fabbricante della sostanza attiva a uno Stato membro, con copia alla Commissione, agli altri Stati membri e all'Autorità, al più tardi tre anni prima della scadenza dell'approvazione. La domanda è presentata nei formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002, che si applica *mutatis mutandis*.";

4) l'articolo 16 è sostituito dal seguente:

"Articolo 16

Accesso del pubblico alle informazioni relative al rinnovo

L'Autorità valuta tempestivamente ogni richiesta di riservatezza e mette a disposizione del pubblico le informazioni fornite dal richiedente a norma dell'articolo 15 insieme a tutte le altre informazioni supplementari presentate dal richiedente, ad eccezione delle informazioni per le quali il trattamento riservato è stato richiesto ed è stato accordato dall'Autorità a norma dell'articolo 63.

L'Autorità, previa consultazione degli Stati membri, stabilisce le disposizioni pratiche per garantire la coerenza di tali valutazioni.";

5) all'articolo 63, i paragrafi 1, 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

"1. Il richiedente può chiedere che talune parti delle informazioni presentate a norma del presente regolamento siano considerate riservate, corredandole di giustificazione verificabile.

2. Un trattamento riservato può essere accordato solo per le seguenti informazioni qualora il richiedente dimostri che la loro divulgazione rischia di danneggiare i suoi interessi in maniera significativa:

a) le informazioni di cui all'articolo 39, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002;

- b) la specifica sulle impurezze della sostanza attiva e i relativi metodi di analisi delle impurezze nella sostanza attiva fabbricata, eccezion fatta per le impurezze che sono considerate come rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale e i pertinenti metodi di analisi di tali impurezze;
- c) i risultati relativi a lotti di fabbricazione della sostanza attiva, comprese le impurezze; e
- d) le informazioni sulla composizione completa di un prodotto fitosanitario.

2 bis. Quando l'Autorità valuta le richieste di riservatezza a norma del presente regolamento, si applicano le condizioni e le procedure di cui agli articoli da 39 a 39 sexies del regolamento (CE) n. 178/2002 e il paragrafo 2 del presente articolo.

2 ter. Quando gli Stati membri valutano le richieste di riservatezza a norma del presente regolamento, si applicano le procedure e i requisiti seguenti:

- a) il trattamento di riservatezza può essere accordato solo in relazione alle informazioni elencate al paragrafo 2;
- b) quando lo Stato membro ha deciso quali informazioni debbano essere considerate riservate, informa il richiedente della sua decisione;

- c) gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità prendono le misure necessarie affinché non siano rese pubbliche le informazioni per le quali è stato accordato il trattamento riservato;
- d) si applica inoltre, mutatis mutandis, l'articolo 39 sexies del regolamento (CE) n. 178/2002;
- e) in deroga al paragrafo 2 e alle lettere c) e d) del presente paragrafo:
 - i) qualora sia essenziale agire urgentemente per tutelare la salute umana, la salute animale o l'ambiente, come nelle situazioni di emergenza, lo Stato membro può divulgare le informazioni di cui al paragrafo 2;
 - ii) le informazioni che fanno parte delle conclusioni della produzione scientifica elaborate dall'Autorità e che si riferiscono ai prevedibili effetti sulla salute umana, la salute animale o l'ambiente sono comunque divulgate. In tal caso si applica l'articolo 39 quater del regolamento (CE) n. 178/2002;

f) se il richiedente ritira o ha ritirato una richiesta, gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità rispettano la riservatezza accordata in conformità del presente articolo. Se la domanda è ritirata prima che lo Stato membro abbia deciso sulla pertinente richiesta di riservatezza, gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità non rendono pubbliche le informazioni per le quali era stata chiesta la riservatezza.

3. Il presente articolo fa salva la direttiva 2003/4/CE* e i regolamenti (CE) n. 1049/2001** e (CE) n. 1367/2006*** del Parlamento europeo e del Consiglio.

* Direttiva 2003/4/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2003, sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale, come pure dei regolamenti (CE) n. 1049/2001 e (CE) n. 1367/2006 (GU L 41 del 14.2.2003, pag. 26).

** Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43).

*** Regolamento (CE) n. 1367/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006, sull'applicazione alle istituzioni e agli organi comunitari delle disposizioni della convenzione di Aarhus sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale (GU L 264 del 25.9.2006, pag. 13).".

Articolo 8
Modifiche del regolamento (UE) 2015/2283

Il regolamento (UE) 2015/2283 è così modificato:

1) l'articolo 10 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. La procedura per autorizzare l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e per aggiornare l'elenco dell'Unione di cui all'articolo 9 del presente regolamento è avviata su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda presentata alla Commissione da un richiedente, nei formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002. La Commissione mette immediatamente tale domanda a disposizione degli Stati membri. La Commissione rende pubblica una sintesi della domanda sulla base delle informazioni di cui al paragrafo 2, lettere a), b) ed e).";

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Se la Commissione richiede un parere all'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità"), l'Autorità rende pubblica la domanda in conformità dell'articolo 23 e fornisce il suo parere sulla questione se l'aggiornamento possa avere un effetto sulla salute umana.";

2) all'articolo 15, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Entro quattro mesi dalla data in cui la notifica valida è inoltrata dalla Commissione a norma del paragrafo 1 del presente articolo, uno Stato membro o l'Autorità possono presentare alla Commissione obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza all'immissione sul mercato dell'Unione dell'alimento tradizionale in esame. Se l'Autorità presenta obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza, rende pubblica senza indugio la notifica, a norma dell'articolo 23, che si applica *mutatis mutandis*.";

3) l'articolo 16 è così modificato:

a) al primo comma è aggiunta la frase seguente:

"La domanda è presentata nei formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002.";

b) al secondo comma è aggiunta la frase seguente:

"L'Autorità rende pubbliche la domanda, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni supplementari fornite dal richiedente in conformità dell'articolo 23.";

4) l'articolo 23 è sostituito dal seguente:

"Articolo 23

Trasparenza e riservatezza

1. Se la Commissione richiede il parere dell'Autorità a norma dell'articolo 10, paragrafo 3, e dell'articolo 16 del presente regolamento, l'Autorità rende pubblici la domanda di autorizzazione, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni supplementari fornite dal richiedente, come anche i propri pareri scientifici, in conformità degli articoli da 38 a 39 sexies del regolamento (CE) n. 178/2002 e del presente articolo.
2. Il richiedente può chiedere che talune parti delle informazioni presentate a norma del presente regolamento siano considerate riservate, corredandole di giustificazione verificabile, quando presenta la domanda.
3. Se la Commissione ne richiede il parere a norma dell'articolo 10, paragrafo 3, e dell'articolo 16 del presente regolamento, l'Autorità valuta la richiesta di riservatezza presentata dal richiedente in conformità degli articoli da 39 a 39 sexies del regolamento (CE) n. 178/2002.

4. Oltre alle informazioni di cui all'articolo 39, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002 e a norma dell'articolo 39, paragrafo 3, l'Autorità può inoltre accordare un trattamento riservato in relazione alle informazioni seguenti, qualora il richiedente dimostri che la loro divulgazione rischia di danneggiare i suoi interessi in maniera significativa:
 - a) ove applicabile, le informazioni fornite nelle descrizioni dettagliate delle sostanze e preparati di partenza e le loro modalità di utilizzo per produrre il nuovo alimento soggetto ad autorizzazione, e le informazioni dettagliate sulla natura e composizione degli alimenti o delle categorie di alimenti specifici nei quali il richiedente intende usare tale nuovo alimento, ad eccezione delle informazioni pertinenti per la valutazione della sicurezza;
 - b) ove applicabile, informazioni analitiche dettagliate sulla variabilità e la stabilità dei singoli lotti di fabbricazione, ad eccezione delle informazioni pertinenti per la valutazione della sicurezza.
5. Se non richiede il parere dell'Autorità a norma degli articoli 10 e 16 del presente regolamento, la Commissione valuta la richiesta di riservatezza presentata dal richiedente. Si applicano *mutatis mutandis* gli articoli 39, 39 bis e 39 quinquies del regolamento (CE) n. 178/2002 e il paragrafo 4 del presente articolo.
6. Il presente articolo lascia impregiudicato l'articolo 41 del regolamento (CE) n. 178/2002."

Articolo 9
Modifiche della direttiva 2001/18/CE

La direttiva 2001/18/CE è così modificata:

1) all'articolo 6 è inserito il paragrafo seguente:

"2 bis. La notifica di cui al paragrafo 1 è presentata nei formati standard di dati, se esistenti, a norma del diritto dell'Unione.";

2) all'articolo 13 è inserito il paragrafo seguente:

"2 bis. La notifica di cui al paragrafo 1 è presentata nei formati standard di dati, se esistenti, a norma del diritto dell'Unione.";

3) l'articolo 25 è sostituito dal seguente:

"Articolo 25

Riservatezza

1. Il notificante può chiedere all'autorità competente che talune parti delle informazioni presentate a norma della presente direttiva siano considerate riservate, corredandole di giustificazione verificabile, in conformità dei paragrafi 3 e 6.

2. L'autorità competente valuta la richiesta di riservatezza presentata dal notificante.
3. Su richiesta di un notificante, l'autorità competente può accordare un trattamento riservato solo per le seguenti informazioni, su presentazione di una giustificazione verificabile, qualora il notificante dimostri che la loro divulgazione rischia di danneggiare i suoi interessi in maniera significativa:
 - a) informazioni di cui all'articolo 39, paragrafo 2, lettere a), b) e c), del regolamento (CE) n. 178/2002;
 - b) informazioni su sequenze di DNA, escluse le sequenze utilizzate al fine di rilevazione, identificazione e quantificazione dell'evento di trasformazione; e
 - c) modelli e strategie di selezione.
4. L'autorità competente decide, previa consultazione del notificante, quali informazioni debbano essere considerate riservate e informa il notificante della sua decisione.
5. Gli Stati membri, la Commissione e il pertinente comitato scientifico o i pertinenti comitati scientifici prendono le misure necessarie affinché le informazioni riservate notificate o scambiate a norma della presente direttiva non siano rese pubbliche.

6. Si applicano inoltre, mutatis mutandis, le pertinenti disposizioni degli articoli 39 sexies e 41 del regolamento (CE) n. 178/2002.
7. In deroga ai paragrafi 3, 5 e 6 del presente articolo:
 - a) qualora sia essenziale agire urgentemente per tutelare la salute umana, la salute animale o l'ambiente, come nelle situazioni di emergenza, l'autorità competente può divulgare le informazioni di cui al paragrafo 3; e
 - b) le informazioni che fanno parte delle conclusioni della produzione scientifica elaborata dal pertinente comitato scientifico o dai pertinenti comitati scientifici o delle conclusioni delle relazioni di valutazione e che si riferiscono a prevedibili effetti sulla salute umana, la salute animale o l'ambiente sono comunque rese pubbliche. In tal caso si applica l'articolo 39 quater del regolamento (CE) n. 178/2002.
8. Nel caso di un ritiro della notifica da parte del notificante, gli Stati membri, la Commissione e i pertinenti comitati scientifici rispettano la riservatezza accordata dall'autorità competente a norma del presente articolo. Se la notifica è ritirata prima che l'autorità competente abbia deciso sulla pertinente richiesta di riservatezza, gli Stati membri, la Commissione e i pertinenti comitati scientifici non rendono pubbliche le informazioni per le quali era stata chiesta la riservatezza.";

4) all'articolo 28 è inserito il paragrafo seguente:

"4. Quando è consultato il pertinente comitato scientifico a norma del presente articolo, paragrafo 1, tale comitato rende o tali comitati rendono pubblici senza indugio la notifica, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni supplementari fornite dal notificante, nonché i pareri scientifici, ad eccezione di eventuali informazioni cui l'autorità competente ha accordato un trattamento riservato in conformità dell'articolo 25."

Articolo 10

Misure transitorie

1. Il presente regolamento non si applica alle domande a norma del diritto dell'Unione e alle richieste di produzione scientifica presentate all'Autorità prima del ... [18 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento].
2. Il mandato dei membri del consiglio di amministrazione dell'Autorità ("consiglio di amministrazione") che sono in carica il 30 giugno 2022 scade alla stessa data. In deroga alle date di applicazione di cui all'articolo 11, la procedura di designazione e di nomina dei membri del consiglio di amministrazione di cui all'articolo 1, punto 4), si applica al fine di permettere ai membri nominati secondo dette regole di iniziare il mandato il 1° luglio 2022.

3. In deroga alle date di applicazione di cui all'articolo 11, il mandato dei membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici che sono in carica il 30 giugno 2021 è prorogato finché i membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici nominati secondo la procedura di selezione e di nomina stabilita all'articolo 1, punto 5), non iniziano il loro mandato.

Articolo 11

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Si applica a decorrere dal ... [18 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento].

Tuttavia, i punti 4) e 5) dell'articolo 1 si applicano a decorrere dal 1° luglio 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a, il

Per il Parlamento europeo

Il presidente

Per il Consiglio

Il presidente