

Bruxelas, 11.4.2018
COM(2018) 179 final

2018/0088 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE para a avaliação dos riscos na cadeia alimentar, que altera o Regulamento (CE) n.º 178/2002 [relativo à legislação alimentar geral], a Diretiva 2001/18/CE [relativa à libertação deliberada de OGM no ambiente], o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 [relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais GM], o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 [relativo aos aditivos na alimentação animal], o Regulamento (CE) n.º 2065/2003 [relativo aos aromatizantes de fumo], o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 [relativo aos materiais em contacto com géneros alimentícios], o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 [relativo ao procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares], o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 [relativo aos produtos fitofarmacêuticos] e o Regulamento (UE) 2015/2283 [relativo a novos alimentos]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SWD(2018) 97 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

- **Razões e objetivos da proposta**

O Regulamento (CE) n.º 178/2002 relativo à legislação alimentar geral («regulamento LAG») define um quadro jurídico harmonizado abrangente. Estabelece certos princípios gerais de toda a futura legislação alimentar nacional e da União, sendo o mais importante o princípio da análise dos riscos. O princípio da análise dos riscos é constituído por três componentes separadas mas interligadas: avaliação dos riscos, gestão dos riscos e comunicação dos riscos. A avaliação dos riscos é definida como um processo de base científica constituído por quatro etapas: identificação do perigo, caracterização do perigo, avaliação da exposição e caracterização dos riscos. A gestão dos riscos é definida como o processo, diferente da avaliação dos riscos, que consiste em ponderar alternativas políticas, em consulta com as partes interessadas, tendo em conta a avaliação dos riscos e outros fatores legítimos e, se necessário, selecionar opções apropriadas de prevenção e controlo. A comunicação dos riscos é definida como o intercâmbio interativo, durante todo o processo de análise dos riscos, de informações e pareceres relativos a perigos e riscos, fatores relacionados com riscos e perceção do risco, entre avaliadores e gestores dos riscos, consumidores, empresas do setor alimentar e do setor dos alimentos para animais e a comunidade universitária, incluindo a explicação dos resultados da avaliação dos riscos e da base das decisões de gestão dos riscos.

A avaliação dos riscos a nível da União é realizada por uma agência autónoma criada pelo regulamento LAG, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), separadamente da função de gestão dos riscos exercida pelas instituições da União e, em particular, a Comissão. A principal missão desta agência é fornecer pareceres científicos a pedido da Comissão, dos Estados-Membros e do Parlamento Europeu e por sua própria iniciativa. O seu mandato é amplo e cobre todas as questões que tenham impacto direto ou indireto na segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais (incluindo a avaliação dos processos apresentados para aprovação de substâncias¹), na saúde e no bem-estar dos animais, na fitossanidade, na nutrição humana e nas questões relativas aos OGM.

Tal como confirmado no recém-publicado balanço de qualidade do regulamento LAG (balanço de qualidade LAG)², a aplicação rigorosa do princípio da análise dos riscos em toda a legislação da União aumentou de diversas formas o nível geral de proteção contra potenciais riscos para a segurança dos alimentos. Com efeito, a abordagem científica aplicada à legislação alimentar, sustentada pela criação e funcionamento da EFSA a nível centralizado, melhorou de forma geral as bases científicas das medidas tomadas no domínio da legislação alimentar e contribuiu para pontos de vista harmonizados entre os Estados-Membros sobre questões de segurança fundamentais, bem como para o reconhecimento da segurança dos produtos da União a nível mundial.

¹ As autorizações no âmbito da legislação alimentar cobrem diferentes aspetos: substâncias, produtos, alegações de saúde e processos, mas, para simplificar a leitura, no presente texto a referência a substâncias inclui todos estes conceitos.

² Documento de trabalho dos serviços da Comissão, Avaliação REFIT da legislação alimentar geral (Regulamento (CE) n.º 178/2002 da Comissão), SWD (2018) 38 final de 15.1.2018.

O incentivo para o regulamento LAG proveio de uma sucessão de crises relacionadas com os produtos alimentares, nomeadamente a encefalopatia espongiforme bovina (EEB), a febre aftosa e as dioxinas, no final dos anos 90 e início dos anos 2000. Estas crises colocaram a saúde pública em grande risco e envolveram um custo elevado em termos de medidas de apoio ao mercado e das perturbações do comércio. Além disso, comprometeram seriamente a confiança do público no quadro regulamentar da segurança alimentar da União. A resposta política foi a adoção de um Livro Branco sobre a Segurança dos Alimentos em janeiro de 2000, o que criou as condições para uma reformulação completa do quadro regulamentar, com destaque para o regulamento LAG, em 2002. A maior inovação no regulamento LAG foi a separação da gestão dos riscos e da avaliação dos riscos, ficando esta última sob a responsabilidade da recém-criada EFSA.

Na sua comunicação em resposta à iniciativa de cidadania europeia «Proibição do glifosato e proteção das pessoas e do ambiente contra pesticidas tóxicos»³, a Comissão anunciou igualmente a preparação de uma proposta legislativa abrangendo a transparência nas avaliações científicas, a qualidade e independência dos estudos científicos que estão na base da avaliação dos riscos na União realizada pela EFSA, bem como a governação da EFSA. Paralelamente, solicitou-se ao Mecanismo de Aconselhamento Científico da Comissão a elaboração de um parecer sobre o processo de autorização dos produtos fitofarmacêuticos.

Estes acontecimentos ocorreram num contexto de controvérsia pública sobre a abordagem seguida em matéria de avaliação e gestão de substâncias sensíveis, tais como os organismos geneticamente modificados e os produtos fitofarmacêuticos, especialmente os que contêm glifosato ou que possam ter um impacto negativo na saúde decorrente dos desreguladores endócrinos.

Os principais objetivos da presente iniciativa são atualizar o regulamento LAG a fim de:

- reforçar e clarificar as regras em matéria de transparência, especialmente no que diz respeito aos estudos científicos utilizados como base para a avaliação dos riscos efetuada pela EFSA,
- aumentar as garantias de fiabilidade, objetividade e independência dos estudos que a EFSA utiliza na sua avaliação dos riscos, nomeadamente no contexto de pedidos de autorização,
- melhorar a governação da EFSA e reforçar a cooperação científica dos Estados-Membros com esta agência e o seu envolvimento na mesma,
- reforçar a capacidade da EFSA de manter um elevado nível de especialização científica nos diferentes domínios do seu trabalho, especialmente a sua capacidade para atrair cientistas de prestígio como membros dos seus painéis científicos, tendo igualmente em conta os aspetos financeiros e orçamentais daí decorrentes,
- desenvolver uma estratégia de comunicação dos riscos abrangente e eficaz, envolvendo a Comissão, os Estados-Membros e a EFSA durante todo o processo de análise dos riscos, em combinação com um diálogo aberto entre todas as partes interessadas.

³ C(2017) 8414 final.

Problemas que a iniciativa visa combater

O balanço de qualidade LAG e os recentes debates públicos revelaram que determinados aspetos do atual quadro legislativo necessitam de ser abordados. Nomeadamente:

- Os cidadãos exigem que o processo de avaliação dos riscos no domínio da legislação alimentar (e a tomada de decisões baseada neste processo) seja mais transparente. Atualmente, as regras de transparência e confidencialidade variam em função do subsector regulamentar em causa.
- Muitas partes interessadas e cidadãos queixam-se de que as avaliações dos pedidos de autorização pela EFSA são essencialmente baseadas em estudos, dados e informações gerados (e pagos) pelo requerente da autorização. Os atuais procedimentos têm por base o princípio de que incumbe ao requerente provar que o objeto de um procedimento de autorização cumpre os requisitos de segurança da UE atendendo aos conhecimentos científicos de que dispõe. Este princípio baseia-se no pressuposto de que a saúde pública é mais bem protegida quando recai sobre o requerente o ónus de provar que um determinado género alimentício ou alimento para animais é seguro antes da sua colocação no mercado, em vez de serem as autoridades públicas a provar que não é seguro. Além disso, os fundos públicos não devem ser utilizados para encomendar estudos dispendiosos (de vários milhares a vários milhões de euros) que acabarão por ajudar a indústria a colocar um produto no mercado. Este princípio continua a ser válido, mas as preocupações sobre a transparência e a independência dos estudos e dados produzidos pela indústria devem ser abordadas.
- A comunicação dos riscos foi igualmente considerada pouco eficaz. As evidências apontavam para a existência de divergências ocasionais e, em raras ocasiões, de comunicações contraditórias entre os avaliadores e os gestores dos riscos nacionais e da União, o que pode ter um impacto negativo na perceção pública no que diz respeito à avaliação e gestão dos riscos relacionados com a cadeia agroalimentar. Todavia, as divergências entre os avaliadores dos riscos nacionais e da União não colocam necessariamente em causa o trabalho dos diferentes organismos científicos. Estas divergências podem ser explicadas por uma variedade de fatores, incluindo, por exemplo: o quadro jurídico ao qual a questão se refere, o tipo de questão colocada aos organismos científicos pelos gestores dos riscos relevantes e como esta é enquadrada, se a avaliação se refere a um perigo ou se se refere a um risco, as metodologias seguidas ou os dados utilizados. As razões subjacentes às diferenças nas avaliações e conclusões dos organismos científicos devem ser melhor comunicadas ao público, a fim de facilitar a sua compreensão. Além disso, as divergências científicas, quer reais quer percecionadas, relacionadas com a segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais suscitam grande interesse público, nomeadamente nos casos em que estejam em jogo outras escolhas sociais, tais como a proteção do ambiente ou o direito dos consumidores de escolher o tipo de alimentos que consomem. A EFSA está atualmente habilitada a comunicar, por iniciativa própria, nos domínios das suas atribuições, sem prejuízo da competência da Comissão em matéria de comunicação das suas decisões de gestão dos riscos. No entanto, tendo em conta os limites das suas competências, as atividades de comunicação dos riscos da EFSA não podem abordar questões que se prendam com aspetos não

científicos, nomeadamente as decisões de gestão dos riscos fundamentadas pelos seus pareceres científicos. É, pois, necessário assegurar um processo mais abrangente e contínuo de comunicação dos riscos ao longo de todo o processo de análise dos riscos, envolvendo os avaliadores e os gestores dos riscos nacionais e da União, em combinação com um diálogo aberto entre todas as partes interessadas.

- A eficácia da EFSA depende da sua capacidade de atrair e reunir conhecimentos especializados dos Estados-Membros. Os seguintes fatores têm aqui impacto:
 - dificuldades em atrair novos peritos devido a um insuficiente reconhecimento da carreira dos cientistas, a uma compensação financeira inadequada, em especial para os seus empregadores, e a uma solicitação excessiva do seu tempo,
 - dependência de um pequeno número de Estados-Membros que fornecem mais de dois terços dos peritos dos painéis científicos da EFSA e dificuldades em receber apoio suficiente por parte de muitos Estados-Membros para o seu trabalho científico (por exemplo, através da disponibilização de estudos ou dados).

Além disso, ao contrário de outras agências da União, a governação da EFSA ainda não foi alinhada com a Abordagem Comum sobre as agências descentralizadas da União, incluindo no que diz respeito à composição do seu Conselho de Administração.

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

No que respeita aos aspetos de transparência e confidencialidade, é necessário alterar não apenas o regulamento relativo à legislação alimentar geral, mas também os seguintes oito atos legislativos setoriais adicionais que abrangem a cadeia alimentar: a Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁴, o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶, o Regulamento (CE) n.º 2065/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho⁷, o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho⁸, o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho⁹, o Regulamento (CE)

⁴ Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

⁵ Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

⁶ Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (JO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

⁷ Regulamento (CE) n.º 2065/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de novembro de 2003, relativo aos aromatizantes de fumo utilizados ou destinados a serem utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios (JO L 309 de 26.11.2003, p. 1).

⁸ Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

⁹ Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 1).

n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁰ e o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho¹¹.

O Regulamento (CE) n.º 178/2002, a Diretiva 2001/18/CE, o Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e o Regulamento (CE) n.º 2065/2003 estão atualmente incluídos na proposta legislativa de alinhamento horizontal da Comissão adotada em 2016¹². Tal como explicado na exposição de motivos dessa proposta, a Comissão não incluiu na sua proposta legislativa de alinhamento horizontal, entre outros, o Regulamento (CE) n.º 1935/2004, o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 e o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, uma vez que está a refletir sobre se existe uma forma mais adequada de estruturar estes atos no que diz respeito a autorizações individuais/estabelecimento de valores/enumeração de substâncias específicas com base nos critérios específicos definidos nesses atos, tendo em conta a abordagem melhorada adotada pelos legisladores no âmbito do Regulamento (UE) 2015/2283 e as revisões em curso no âmbito do programa REFIT do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Estes motivos ainda são válidos. A presente proposta contempla uma habilitação para um ato delegado no âmbito do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que está em vias de ser harmonizado.

- **Coerência com outras políticas da União**

São propostas alterações específicas para adaptar a composição do Conselho de Administração da EFSA e o procedimento para a avaliação externa da EFSA à Abordagem Comum constante do anexo da declaração conjunta interinstitucional de 2012 sobre as agências descentralizadas da União.

Uma vez que são propostas algumas alterações específicas do funcionamento da EFSA (aconselhamento anterior à apresentação dos pedidos, composição dos painéis), houve o cuidado de ter em conta os procedimentos seguidos por outras agências científicas, em especial a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

2. **BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE**

- **Base jurídica**

A base jurídica da proposta é constituída pelos artigos 43.º e 114.º e pelo artigo 168.º, n.º 4, alínea b), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

- **Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)**

O balanço de qualidade LAG mostrou claramente que a melhor forma de alcançar um elevado nível de proteção da saúde pública e dos interesses dos consumidores na

¹⁰ Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

¹¹ Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão (JO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

¹² Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que adapta uma série de atos jurídicos, que preveem o recurso ao procedimento de regulamentação com controlo, aos artigos 290.º e 291.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, COM(2016) 799 final de 14.12.2016.

União no domínio dos alimentos é através de uma ação a nível da União. Em especial, a aplicação sistemática do princípio da análise dos riscos a nível da União aumentou o nível global de proteção da saúde humana em toda a União e minimizou as diferenças entre as abordagens seguidas pelos Estados-Membros relativamente aos principais riscos para a segurança dos alimentos. Isto, por sua vez, garante que existe um entendimento e uma abordagem comuns em matéria da segurança dos alimentos, que promovem a aplicação e o cumprimento efetivos da legislação e que facilitam o funcionamento do mercado interno num setor fundamental para a economia europeia. Os Estados-Membros reconhecem que, num contexto com níveis muito elevados de comércio e uma complexa cadeia de abastecimento alimentar, os desafios em matéria de segurança dos alimentos exigem um forte sistema regulamentar da União. As partes interessadas das empresas e da sociedade civil partilham a mesma opinião. Ainda está muito presente o dano provocado pelas sucessivas crises de segurança dos alimentos anteriores ao regulamento LAG, que enfraqueceram a credibilidade da União em matéria de garantia da segurança dos alimentos. Além disso, tal como indicado no balanço de qualidade LAG, as medidas de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais produzem mais efeitos quando são tomadas a nível da União.

- **Proporcionalidade**

Atendendo aos problemas expostos, o objetivo do presente regulamento consiste em introduzir no atual quadro jurídico alterações limitadas ao estritamente necessário para atingir os objetivos estabelecidos para a iniciativa, a fim de melhorar a confiança dos cidadãos e das partes interessadas na transparência e sustentabilidade da abordagem da União em relação à segurança dos alimentos, nomeadamente no que diz respeito à avaliação dos riscos.

Em especial, não é possível alcançar um nível mais elevado de transparência e responsabilidade dos estudos que a EFSA utiliza para avaliar os riscos sem levar esses estudos e os respetivos dados ao escrutínio público. Além disso, as atuais regras sobre confidencialidade variam em função do subsector em causa, não garantindo, assim, uma forma coerente de gerir a transparência. É proporcional harmonizar estas regras preservando, quando necessário, o equilíbrio específico de interesses nas legislações setoriais. Foram incluídas disposições adequadas para proteger os direitos dos requerentes comerciais.

A avaliação de impacto descreve a forma como a proposta alcança o melhor equilíbrio na concretização dos objetivos fixados pela iniciativa, proporcionando benefícios aos cidadãos, partes interessadas e Estados-Membros, sem afetar significativamente a indústria e a inovação. A consulta efetuada demonstra o apoio generalizado das partes interessadas à iniciativa.

O regime regulamentar em matéria de segurança dos alimentos tem de ser robusto para assegurar a sua credibilidade e eficácia. Os problemas relativos à segurança têm um impacto significativo na confiança dos consumidores e, conseqüentemente, na estabilidade do mercado, nos fluxos comerciais e no ambiente propício à inovação.

3. **RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO**

- **Avaliações *ex post*/balanços de qualidade da legislação existente**

O balanço de qualidade LAG, terminado em 15 de janeiro de 2018, concluiu que a aplicação sistemática do princípio da análise dos riscos da legislação alimentar da União aumentou a proteção geral da saúde pública. A criação da EFSA proporcionou uma base científica mais sólida para as medidas da União. A EFSA fez progressos significativos no reforço da sua capacidade científica especializada, no aumento da qualidade das suas contribuições científicas, na expansão da sua recolha de dados científicos e no desenvolvimento e harmonização das metodologias de avaliação dos riscos. Reforçou igualmente a cooperação com os organismos científicos nacionais e internacionais, bem como o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros, a Comissão e a própria EFSA. Tudo isto favoreceu uma compreensão mútua dos riscos, reduziu duplicações de trabalho e limitou o número de divergências científicas entre a EFSA e outros organismos de avaliação dos riscos. A EFSA também aperfeiçoa e reforça regularmente as suas políticas rigorosas em matéria de independência, de transparência e de abertura.

No entanto, foram identificadas as seguintes dificuldades: existem diferenças nacionais na aplicação do regulamento LAG pelos Estados-Membros, o que cria, em alguns casos, condições de concorrência desiguais para as empresas; o processo de análise dos riscos é visto como pouco transparente; a comunicação dos riscos, em geral, não é considerada suficientemente eficaz, o que afeta negativamente a confiança dos consumidores e a aceitação das decisões de gestão dos riscos; existem algumas limitações na capacidade da EFSA de garantir, a longo prazo, competências especializadas suficientes e assegurar a plena participação de todos os Estados-Membros na cooperação científica; alguns setores têm procedimentos de autorização morosos.

A presente proposta aborda as dificuldades diretamente relacionadas com o regulamento LAG e a EFSA.

- **Consultas das partes interessadas**

Em 5 de março de 2018, os Estados-Membros foram consultados numa reunião do Grupo de Peritos sobre a Legislação Alimentar Geral. Foram igualmente consultadas as autoridades nacionais competentes no domínio da segurança dos alimentos dos Estados-Membros (reunião do Fórum Consultivo da EFSA, em 6 de fevereiro de 2018¹³) e o Comité Científico da EFSA (15 de fevereiro de 2018).

As organizações europeias de partes interessadas representativas dos agricultores, das cooperativas, da indústria alimentar, dos retalhistas, dos consumidores, dos profissionais e da sociedade civil foram consultadas numa reunião *ad hoc* do Grupo Consultivo da Cadeia Alimentar, da Saúde Animal e da Fitossanidade, em 5 de fevereiro de 2018¹⁴.

Em 23 de janeiro de 2018, foi lançada uma consulta pública sobre a iniciativa em todas as línguas oficiais da União, tendo decorrido até 20 de março de 2018. Receberam-se 471 respostas (318 enviadas em nome individual e 153 em nome de organizações).

As contribuições recebidas de cidadãos e de partes interessadas confirmaram a importância dos aspetos abordados na presente proposta relativamente ao modelo da União de avaliação dos riscos em matéria de segurança dos alimentos, bem como a

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

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

necessidade de garantir que a proposta reforça todos esses aspetos, salvaguardando ao mesmo tempo os princípios em que se baseia o sistema de segurança dos alimentos da União.

Para a elaboração da presente proposta, foram tidas em conta as contribuições para medidas em quatro áreas específicas: publicação de estudos de apoio aos pedidos da indústria relativos a produtos regulamentados, protegendo simultaneamente os dados confidenciais e pessoais; garantias na União para verificar a fiabilidade e a independência das provas procedentes dos estudos da indústria; tornar a comunicação dos riscos mais eficiente; reforçar a sustentabilidade e a governação da EFSA, garantindo simultaneamente a independência e a excelência dos conhecimentos especializados que lhe são disponibilizados pelos Estados-Membros da União.

Os resultados de todas as atividades de consulta estão resumidos no relatório de síntese¹⁵.

- **Recolha e utilização de conhecimentos especializados**

Foi feita uma ampla consulta e recolha de dados (incluindo estudos externos, inquéritos amplos, estudos de casos e seminários, bem como entrevistas aprofundadas com as partes interessadas relevantes) sobre as questões que a presente proposta aborda no contexto do balanço de qualidade LAG¹⁶.

- **Avaliação de impacto**

Tal como referido no roteiro¹⁷, não foi realizada uma avaliação de impacto para a presente iniciativa, uma vez que as medidas que venham a ser introduzidas pela proposta dizem sobretudo respeito à transparência e à forma como a Comissão, enquanto gestora dos riscos, e a EFSA, enquanto avaliadora dos riscos, irão recolher e gerir as provas necessárias para desempenhar as suas funções com base em critérios inalterados. Estas medidas não são, por conseguinte, suscetíveis de terem impactos significativos a nível socioeconómico e ambiental que sejam claramente identificáveis *ex ante*.

No entanto, foram considerados alguns impactos durante o processo de preparação, tal como a seguir se indica:

Transparência: a proposta visa reforçar a transparência do processo de avaliação dos riscos. Isto dará à EFSA uma maior legitimidade aos olhos dos consumidores e do público em geral, aumentando a confiança destes no trabalho por ela realizado. Uma vez que as informações confidenciais devidamente justificadas são protegidas, os incentivos à inovação devem permanecer inalterados. A proposta não afetará qualquer direito de propriedade intelectual que possa existir sobre documentos ou o seu conteúdo, nem qualquer proteção regulamentar estabelecida na legislação setorial da União que recompense investimentos na cadeia agroalimentar («regras de exclusividade dos dados»). Os custos de conformidade para as empresas não vão aumentar, uma vez que as regras existentes já exigem que sejam apresentado pedidos acompanhados de estudos à autoridade reguladora competente, por exemplo, a Comissão, a EFSA e os Estados-Membros, seguidos de pedidos de

¹⁵ Documento de trabalho dos serviços da Comissão, Relatório de síntese, SWD(2018) 97 de 11.4.2018.

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

¹⁷ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiative/151777/attachment/090166e5b7579aa2_en

confidencialidade. Os principais custos identificados recaem na EFSA, uma vez que esta terá a principal responsabilidade pela tomada de decisão (com prazos curtos para evitar que os procedimentos de autorização sejam ainda mais longos) sobre todos os pedidos de confidencialidade apresentados pelos requerentes no contexto dos procedimentos de autorização, nos casos em que deve ser emitido um parecer da EFSA.

Governança e maior envolvimento dos Estados-Membros no Conselho de Administração: a proposta alinhará a governança da EFSA com o modelo utilizado para outras agências da União em consonância com a Abordagem Comum interinstitucional sobre as agências descentralizadas da União, aumentando assim a coerência global do modelo de Conselho de Administração das agências da União. Esta medida deve ter um impacto positivo, uma vez que a experiência de outras agências da União demonstra que este modelo garante uma supervisão eficaz do funcionamento das agências bem como pontos de vista coordenados entre o nível nacional e a União. Tal como para as outras agências, a independência da EFSA é adequadamente salvaguardada pelos critérios de nomeação, que privilegiam os membros com um perfil de avaliador dos riscos, e pelas sólidas disposições em matéria de independência e transparência, uma vez que permanecem inalteradas as regras que estabelecem que os membros do Conselho de Administração devem agir de forma independente no interesse público e apresentar anualmente uma declaração pública de interesses. Além disso, o papel do Conselho de Administração é centrado na administração e finanças.

Governança e maior envolvimento dos Estados-Membros na designação do painel científico de peritos: prevê-se que um maior envolvimento dos Estados-Membros neste aspeto do trabalho da EFSA garanta o acesso a um conjunto suficientemente vasto de peritos independentes e de alto nível, que satisfaçam as necessidades nas diferentes áreas temáticas em que a EFSA trabalha. Isto, por sua vez, deverá ter um impacto positivo na sustentabilidade do sistema de avaliação dos riscos ao nível da União. O risco de que alguns Estados-Membros possam não dispor de peritos suficientes para apresentarem como candidatos válidos à EFSA é atenuado pela possibilidade de esta selecionar e nomear peritos suplementares por sua própria iniciativa e pela possibilidade de os Estados-Membros nomearem peritos nacionais de outro Estado-Membro. Este risco é igualmente atenuado pela melhor compensação financeira dos Estados-Membros que contribuem para o trabalho da EFSA ao proporcionarem peritos ou trabalhos preparatórios. As disposições relativas à designação, seleção e nomeação de peritos incluem critérios rigorosos em matéria de independência, estabelecendo assim garantias adequadas. A participação do Diretor Executivo da EFSA no processo de seleção é uma garantia adicional de que os critérios de independência serão satisfeitos. Em particular, o Diretor Executivo, cuja função é defender a independência dos pontos de vista e interesses da EFSA, seleciona os peritos propostos para nomeação para o Conselho de Administração de entre um grande número de peritos designados pelos Estados-Membros. O processo de seleção pelo Diretor Executivo consiste em verificar se os peritos que propõe estão em consonância com a política e regras da EFSA em matéria de independência, e espera-se que o Diretor Executivo, tendo em conta o seu papel específico, esteja particularmente atento a esta questão fundamental para a EFSA.

No que diz respeito à fiabilidade e robustez dos estudos apresentados pela indústria, no âmbito dos procedimentos de autorização, foram considerados, nomeadamente, os seguintes impactos:

As medidas que estabelecem um registo dos estudos encomendados e a medida que determina uma consulta sobre os estudos apresentados trarão benefícios ao assegurarem que a EFSA tem acesso ao maior número possível de provas sobre uma substância submetida à sua avaliação. O registo dos estudos encomendados terá um impacto positivo sobre a objetividade das provas apresentadas pela indústria, uma vez que proporcionará uma garantia adicional de que os requerentes apresentam **todos os estudos** que tenham realizado sobre uma substância, independentemente dos resultados obtidos. Em especial, a EFSA será capaz de cruzar as informações sobre os estudos realizados (sendo os laboratórios uma fonte externa de informações). A consulta sobre os estudos apresentados identificará outros dados ou estudos científicos relevantes disponíveis sobre uma substância sujeita a autorização, reforçando, assim, a base factual da EFSA e diminuindo a sua dependência unicamente de estudos da indústria. O impacto sobre o calendário da autorização é mínimo, uma vez que a notificação dos estudos encomendados ocorre na fase anterior à apresentação dos pedidos e a avaliação dos riscos decorrerá paralelamente à consulta sobre os estudos apresentados.

A notificação dos estudos encomendados cria um encargo mínimo. A consulta sobre os estudos apresentados não cria encargos adicionais, uma vez que já existe a obrigação de apresentar estudos à EFSA, à Comissão e aos Estados-Membros. Existe apenas um risco muito limitado de que a notificação feita por laboratórios, isto é, apenas laboratórios da União, possa ter impactos negativos na sua competitividade face aos laboratórios situados fora da União, ou que a eficácia global da medida possa ser prejudicada por requerentes que decidam efetuar estudos em laboratórios fora da União para contornar a obrigação de notificação. Tal deve-se ao facto de as empresas que utilizam laboratórios fora da União correrem o risco de serem consideradas como evadindo as regras.

Obrigações específicas no caso das renovações de autorizações: espera-se que a obrigação de notificar a EFSA sobre os estudos planeados e de os submeter sistematicamente a uma consulta, devendo a EFSA prestar aconselhamento sistemático sobre o conteúdo do pedido previsto, produza efeitos com um balanço positivo. Uma vez que se trata da autorização de uma substância que já se encontra no mercado há vários anos e de estudos planeados, a experiência da ECHA com outros procedimentos similares revela que existe conhecimento público e em certos casos novos dados sobre a substância em causa que podem ser partilhados. Tais obrigações evitam a repetição desnecessária de estudos em vertebrados e aumentam a base factual da EFSA, sem comprometer a competitividade do respetivo requerente. Com efeito, a notificação dos estudos planeados representa um encargo relativamente pequeno para o requerente. Também é proporcional, dado que o requerente pode obter, numa fase precoce do processo, conselhos úteis sobre o conteúdo do pedido previsto, no seguimento da consulta sobre os estudos planeados. O impacto sobre a duração dos procedimentos de autorização é mínimo, uma vez que este procedimento tem lugar na fase anterior à apresentação dos pedidos e pode ter um impacto positivo na redução da morosidade dos procedimentos de autorização ao permitir que detetar e resolver eventuais problemas numa fase precoce do processo. O impacto em termos de custos e recursos necessários recai essencialmente na EFSA.

O procedimento anterior à apresentação dos pedidos assegura um envolvimento adicional da EFSA para garantir que o requerente conhece e pode cumprir os requisitos aplicáveis relativos ao conteúdo dos pedidos de autorização. Responde aos pedidos da indústria (em especial das PME) de apoio adicional na preparação do

pedido de autorização. Também pode conduzir à apresentação de provas mais adequadas e completas e, assim, melhorar a eficiência do processo de avaliação dos riscos pela EFSA. Ajudará os requerentes, em particular as pequenas e médias empresas, a compreender como preparar os pedidos de autorização. A independência da EFSA não será afetada de nenhuma forma, uma vez que o âmbito do aconselhamento que proporciona está limitado à indicação das disposições pertinentes e do conteúdo necessário para o pedido em causa. Além disso, o pessoal da EFSA prestará aconselhamento sem o envolvimento dos painéis científicos. A EFSA presta aconselhamento de forma transparente, uma vez que o torna público.

As medidas sobre a fiabilidade e a robustez dos estudos não devem ter qualquer impacto negativo na inovação. Tal como indicado, as medidas provocam pequenos encargos adicionais para os requerentes, uma vez que são limitadas às notificações dos estudos encomendados em todos os casos e dos estudos planeados no caso de renovações, dado que a apresentação de estudos no pedido de autorização já está prevista na legislação em vigor. O eventual impacto de revelar a estratégia comercial de uma empresa pela notificação dos estudos encomendados sobre uma nova substância foi neutralizado, visto que esta informação só é tornada pública quando os estudos incluídos no pedido de autorização correspondente são divulgados ao público, ou seja, num momento em que essa publicação não pode ter o efeito de revelar uma estratégia comercial. Além disso, o regime de confidencialidade estabelecido pela proposta dispõe que qualquer informação que revele a estratégia comercial do requerente é confidencial. No caso das renovações, o impacto na inovação (divulgação da estratégia comercial) decorrente da notificação dos estudos planeados não é significativo, dado que a substância já é conhecida e a data de renovação está estabelecida na legislação. O procedimento anterior à apresentação dos pedidos facilitará o acesso das PME à inovação e é levado a cabo a pedido do requerente, exceto para as renovações, que constituem um caso específico e representam um número limitado de pedidos. Não irá redirecionar os investimentos positivos na inovação para investimentos defensivos, uma vez que as medidas se limitam à prestação de informações transparentes sobre os estudos que, em qualquer caso, o requerente já tem que efetuar em conformidade com a legislação em vigor. Espera-se que a melhoria da transparência contribua para o reforço de um clima de confiança dos consumidores que seja benéfico para estimular a inovação e para o reconhecimento da segurança dos produtos da União a nível mundial. O impacto sobre o calendário da autorização é mínimo, conforme especificado para cada medida.

Globalmente, todas estas medidas contribuirão igualmente para um maior envolvimento das partes interessadas no sistema de avaliação dos riscos e, conseqüentemente, para uma comunicação dos riscos mais eficaz.

No que diz respeito a controlos suplementares da realização de estudos, as duas medidas propostas (auditorias/controlos por inspetores da União e a possibilidade de encomendar estudos *ad hoc* em circunstâncias excecionais com o objetivo de verificar as provas utilizadas pela EFSA na sua avaliação dos riscos), proporcionarão garantias adicionais da qualidade e objetividade dos estudos utilizados pela EFSA na sua avaliação dos riscos, sem impactar na inovação, uma vez que se limitam a casos específicos ou excecionais.

Auditoria pela Comissão Europeia: permitirá reforçar as garantias da qualidade dos estudos que a EFSA toma em consideração nas suas avaliações dos riscos, em especial no que respeita à reprodutibilidade dos resultados. É tido em conta o risco de

sobreposição com as atividades desenvolvidas pelos Estados-Membros no âmbito dos acordos da OCDE, uma vez que o programa de auditoria da Comissão será complementar e coordenado com os programas da OCDE de auditoria das Boas Práticas de Laboratório (BPL) que, atualmente, auditam a autoridade de supervisão de cada Estado-Membro a cada 10 anos. A ausência de base legal para auditar as autoridades de supervisão de países que não pertencem à União Europeia é resolvida através da coordenação de atividades com os Estados-Membros e os programas de BPL da OCDE e da celebração de acordos internacionais bilaterais. Não há qualquer impacto negativo na duração dos procedimentos de autorização, uma vez que esta é uma atividade paralela. A Comissão suportará os custos limitados existentes.

Possibilidade de solicitar à EFSA que encomende estudos em situações excepcionais: trata-se de uma ferramenta adicional a aplicar quando é preciso verificar as provas científicas sobre as quais a EFSA se baseia. Assegura que podem ser tomadas medidas a nível da União em circunstâncias excepcionais de controvérsias graves ou de resultados contraditórios. O risco de esta ferramenta ser utilizada de forma desproporcionada para encomendar desnecessariamente estudos é limitado: tem de ser desencadeada pela Comissão, uma vez que será financiada pelo orçamento da União, e apenas em circunstâncias excepcionais. Não existe o risco de as autoridades públicas se tornarem responsáveis por fornecer provas relativas à segurança da substância para a avaliação da EFSA, uma vez que permanece válido o princípio de que cabe à indústria (requerentes) fornecer essas provas durante o processo de avaliação dos riscos. Não existe qualquer risco de sobreposição com a capacidade atual da EFSA de encomendar os estudos científicos que sejam necessários para o desempenho da sua missão (artigo 32.º do regulamento LAG), uma vez que esta medida deve ser considerada como uma ferramenta de gestão dos riscos.

Alternativas consideradas:

A opção de os Estados-Membros solicitarem à EFSA que encomende estudos em circunstâncias excepcionais bem como a opção de a EFSA encomendar esses estudos por sua própria iniciativa não foram escolhidas por razões de proporcionalidade (financiamento público), mas também porque a EFSA e os Estados-Membros já podem indicar à Comissão razões específicas para recorrer a esta ferramenta específica.

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

Tal como anunciado na comunicação em resposta à iniciativa de cidadania europeia «Proibição do glifosato e proteção das pessoas e do ambiente contra pesticidas tóxicos», a presente proposta constitui uma revisão específica do regulamento LAG (e de outras medidas adotadas nesse quadro), a fim de melhorar a transparência na avaliação dos riscos, a fiabilidade, objetividade e independência dos estudos utilizados pela EFSA na sua avaliação dos riscos, a comunicação dos riscos e a governação. Uma vez que se trata de uma revisão de um ato legislativo já existente abrangido pelo programa da Comissão para a adequação e a eficácia da regulamentação (REFIT), a Comissão analisou as possibilidades de simplificar e reduzir os encargos. Tendo em conta a natureza específica da presente revisão, que põe a tónica na transparência, o principal aspeto da simplificação refere-se à introdução de um aconselhamento anterior à apresentação dos pedidos, que deve ajudar os requerentes, em particular as PME, a compreender melhor as especificações relativas ao conteúdo dos pedidos.

Outros aspetos da simplificação incluem a harmonização das regras de confidencialidade em diferentes setores, fornecendo uma base semelhante a todos os requerentes da indústria em termos de previsibilidade.

Em matéria de transparência, as medidas previstas (isto é, divulgação pró-ativa de dados não confidenciais, registo dos estudos encomendados, procedimento voluntário anterior à apresentação dos pedidos, notificação prévia dos estudos planeados e aconselhamento sobre estes no caso de renovações, bem como consulta de terceiros sobre os estudos apresentados) fornecem um quadro robusto que é proporcional ao objetivo de reforçar a confiança dos cidadãos na transparência do sistema. A Comissão não vê margem para simplificar ou reduzir estas etapas, uma vez que tal poderia ter um impacto negativo não só na perceção da transparência do sistema, mas também na garantia de que as provas apresentadas para as avaliações da EFSA estão completas.

- **Direitos fundamentais**

Para determinar o nível de divulgação que representa um equilíbrio adequado, o interesse público em garantir uma maior transparência no processo de avaliação dos riscos é ponderado em relação aos interesses comerciais em jogo. Isto implica ter em conta os objetivos gerais do regulamento LAG, nomeadamente um elevado nível de proteção da saúde humana e dos interesses dos consumidores e o funcionamento eficaz do mercado interno. Para este efeito, a proposta estabelece uma lista horizontal de elementos de informação cuja divulgação se poderia considerar como passível de prejudicar significativamente os interesses comerciais em causa e que, por conseguinte, não devem ser divulgados ao público. A proposta também estabelece que os dados pessoais devem ser protegidos, tendo em conta o quadro legislativo da União aplicável ao tratamento desses dados.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

O principal objetivo da proposta é tornar os estudos utilizados na avaliação dos riscos mais transparentes e responder às exigências da sociedade relativamente a um processo de avaliação dos riscos independente e mais transparente e uma comunicação dos riscos mais eficaz. Reforçar a governação da EFSA e tornar a avaliação dos riscos mais sustentável garantirá que a EFSA continuará a desempenhar um papel fundamental no sistema de segurança dos alimentos da União e a contribuir para a saúde e o bem-estar dos cidadãos da União e para uma indústria agroalimentar da União inovadora e competitiva.

Para resolver estas questões, a Comissão elaborou uma vasta e ambiciosa proposta que exige um aumento significativo dos recursos ao dispor da EFSA, a fim de lhe permitir cumprir as suas responsabilidades atuais e as novas responsabilidades propostas.

Os Estados-Membros que fornecem conhecimentos especializados à EFSA também devem receber uma compensação superior.

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações**

O balanço de qualidade LAG também realçou a necessidade de estabelecer um sistema de acompanhamento mais exaustivo da aplicação da legislação alimentar da União, a fim de fornecer aos decisores políticos e ao público dados mais robustos e uma base factual para avaliar regularmente os impactos relevantes. Sublinhou que esta lacuna deve ser corrigida quando da elaboração das políticas futuras, por exemplo mediante uma melhor utilização coordenada dos requisitos de informação existentes. Embora, em princípio, uma revisão do Regulamento (CE) n.º 178/2002 pudesse ser utilizada como uma oportunidade para criar um sistema de acompanhamento mais exaustivo da aplicação da legislação alimentar da União, o âmbito específico da presente proposta é demasiado limitado para permitir a criação de um sistema deste tipo.

São previstas medidas de transição. A proposta em apreço estabelece uma avaliação global periódica da agência, pedida pela Comissão, em conformidade com a Abordagem Comum sobre as agências descentralizadas.

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

1) **A proposta assegura que, numa fase precoce da avaliação dos riscos, os cientistas e os cidadãos têm acesso às informações essenciais relacionadas com a segurança que estão a ser avaliadas pela EFSA.** Em especial, as novas disposições determinam que todas as informações e dados de apoio relativos aos pedidos de autorização são tornados públicos pela EFSA após a receção (na medida em que os pedidos serão apresentados diretamente à EFSA ou transmitidos à EFSA pelos Estados-Membros ou pela Comissão), incluindo informações suplementares, com exceção das informações confidenciais devidamente justificadas. A este respeito, a proposta estabelece que tipo de informações devem ser consideradas confidenciais. As disposições relativas à transparência são aplicáveis sem prejuízo de quaisquer direitos de propriedade intelectual já existentes e disposições de exclusividade dos dados estabelecidas na legislação alimentar setorial da União. Também é estabelecido o processo a seguir para o tratamento de pedidos de confidencialidade.

2) **Contribuirá para melhorar a confiança dos cidadãos na credibilidade dos estudos científicos e, conseqüentemente, a confiança no sistema de avaliação dos riscos ao nível da União.** A proposta contém uma série de medidas destinadas a garantir que a EFSA tem acesso ao maior número possível de provas científicas relevantes que digam respeito a um pedido de autorização, e a aumentar as garantias de fiabilidade, objetividade e independência dos estudos utilizados pela EFSA na sua avaliação dos riscos. Em primeiro lugar, irá estabelecer um registo da União dos estudos encomendados sobre substâncias sujeitas a um sistema de autorização da legislação alimentar, que será gerido pela EFSA. A segunda medida estabelece um procedimento anterior à apresentação dos pedidos, pelo qual a EFSA pode prestar aconselhamento a um requerente (sem abordar a conceção do estudo) e este parecer será tornado público. No caso das renovações, o procedimento anterior à apresentação dos pedidos prevê que os estudos planeados por um potencial requerente terão de ser notificados à EFSA e, após consulta pública sobre estes estudos planeados, a Autoridade prestará aconselhamento aos requerentes de forma sistemática. A terceira medida estabelece que, na fase da apresentação do pedido de autorização, quando todos os estudos são tornados públicos em conformidade com as novas disposições em matéria de transparência, será lançada uma consulta de terceiros com o objetivo de determinar se estão disponíveis outros dados ou estudos científicos pertinentes. A quarta medida estabelece controlos e auditorias pelos inspetores da Comissão em relação aos estudos. Por último, a proposta introduz a

possibilidade de a Comissão, em circunstâncias excepcionais (por exemplo, controvérsias), solicitar à EFSA que encomende estudos para efeitos de verificação.

3) **Melhor envolvimento dos Estados-Membros na estrutura de governação da EFSA e nos painéis científicos e, por conseguinte, apoio à sustentabilidade a longo prazo da avaliação dos riscos realizada pela EFSA, sem afetar a sua independência.** A proposta alinha a composição do Conselho de Administração da EFSA com a Abordagem Comum sobre as agências descentralizadas, ao incluir representantes de todos os Estados-Membros. Abordará igualmente as conclusões do balanço de qualidade LAG, que identificou desafios à capacidade da EFSA de manter o seu elevado nível de especialização científica, ao prever um maior envolvimento dos Estados-Membros no processo de designação dos membros dos painéis. A proposta respeita as necessidades da EFSA em matéria de independência, excelência e conhecimentos especializados pluridisciplinares. Em especial, são mantidos os atuais critérios rigorosos em matéria de independência, e disposições específicas exigem que os Estados-Membros estabeleçam medidas específicas a fim de garantir que os peritos têm meios concretos para agir com independência, tal como exigido pela proposta. A proposta estabelece igualmente uma melhor organização do trabalho dos painéis.

4) **Reforçar a comunicação dos riscos entre a Comissão, a EFSA, os Estados-Membros e o público e as partes interessadas.** Propõe-se estabelecer na legislação os objetivos e os princípios gerais que regem a comunicação dos riscos, tendo em conta os papéis respetivos dos avaliadores e dos gestores dos riscos nos termos do artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e, com base nestes objetivos e princípios gerais, elaborar um plano geral de comunicação dos riscos («plano geral»). O plano geral deve identificar os principais fatores que têm de ser tomados em conta ao considerar o tipo e nível de atividades de comunicação necessárias, bem como determinar os instrumentos e os canais para as iniciativas de comunicação dos riscos pertinentes, tendo em conta os grupos-alvo relevantes, e estabelecer mecanismos adequados para garantir a coerência da comunicação dos riscos.

Propõe-se habilitar a Comissão a elaborar este plano geral para efeitos do Regulamento (CE) n.º 178/2002 por meio de atos delegados.

Em paralelo com as medidas legislativas, a Comissão continuará igualmente a prestar apoio em matéria de segurança dos alimentos através das suas políticas de investigação e inovação e a contribuir para o reforço da coordenação, da cooperação e da coesão das atividades de investigação e inovação em matéria de segurança dos alimentos na União e nos seus Estados-Membros, em especial quando elaborar o futuro nono Programa-Quadro Europeu de Investigação e Inovação.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE para a avaliação dos riscos na cadeia alimentar, que altera o Regulamento (CE) n.º 178/2002 [relativo à legislação alimentar geral], a Diretiva 2001/18/CE [relativa à libertação deliberada de OGM no ambiente], o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 [relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais GM], o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 [relativo aos aditivos na alimentação animal], o Regulamento (CE) n.º 2065/2003 [relativo aos aromatizantes de fumo], o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 [relativo aos materiais em contacto com géneros alimentícios], o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 [relativo ao procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares], o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 [relativo aos produtos fitofarmacêuticos] e o Regulamento (UE) 2015/2283 [relativo a novos alimentos]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 43.º, o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea b),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹⁸,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões¹⁹,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁰ estabelece os princípios e normas gerais da legislação alimentar, de modo a que constituam uma base comum para as medidas que regem os géneros alimentícios, tanto a nível da União como a nível dos Estados-Membros. Estabelece, entre outros aspetos, que a legislação alimentar deve basear-se numa análise dos riscos, exceto quando tal não for adequado às circunstâncias ou à natureza da medida.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 178/2002 define «análise dos riscos» como um processo constituído por três componentes interligadas: avaliação dos riscos, gestão dos riscos e comunicação dos riscos. Para efeitos da avaliação dos riscos ao nível da União, o regulamento cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»),

¹⁸ JO C , , p. .

¹⁹ JO C , , p. .

²⁰ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

como entidade da União responsável pela avaliação dos riscos em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais. A comunicação dos riscos é uma parte essencial do processo de análise dos riscos.

- (3) A avaliação do Regulamento (CE) n.º 178/2002²¹ («balanço de qualidade da legislação alimentar geral») concluiu que a comunicação dos riscos, em geral, não é considerada suficientemente eficaz, o que afeta a confiança dos consumidores nos resultados do processo de análise dos riscos.
- (4) É, pois, necessário assegurar um processo global e contínuo de comunicação dos riscos ao longo de toda a análise dos riscos, envolvendo os avaliadores e os gestores dos riscos nacionais e da União. Esse processo deve ser combinado com um diálogo aberto entre todas as partes interessadas, para garantir a coerência e a consistência do processo de análise dos riscos.
- (5) Deve ser dada particular ênfase a explicar, de forma coerente, adequada e atempada, não apenas as conclusões sobre a avaliação dos riscos, mas também a forma como essas conclusões são utilizadas para ajudar a fundamentar as decisões de gestão dos riscos, juntamente com outros fatores legítimos, se for caso disso.
- (6) Para este efeito, é necessário definir objetivos e princípios gerais de comunicação dos riscos, tendo em conta os papéis respetivos dos avaliadores e dos gestores dos riscos.
- (7) Com base nestes objetivos e princípios gerais, convém estabelecer um plano geral de comunicação dos riscos, em estreita cooperação com a Autoridade e os Estados-Membros e no seguimento de consultas públicas pertinentes.
- (8) O plano geral deve identificar os principais fatores que devem ser tidos em conta quando se consideram as atividades de comunicação dos riscos, tais como os diferentes níveis de risco, a natureza dos riscos e o seu potencial impacto na saúde pública, quem e o que é direta ou indiretamente afetado pelos riscos, os níveis de exposição aos riscos, a capacidade para controlar os riscos e outros fatores que influenciam a perceção dos riscos, incluindo o nível de urgência, bem como o quadro legislativo aplicável e o contexto relevante em termos de mercado. O plano geral deve também identificar as ferramentas e os canais a utilizar e deve estabelecer mecanismos adequados para garantir a coerência da comunicação dos riscos.
- (9) A transparência do processo de avaliação dos riscos contribui para que a Autoridade adquira maior legitimidade aos olhos dos consumidores e do público em geral no desempenho da sua missão, aumenta a confiança destes no seu trabalho e assegura uma maior responsabilização da Autoridade perante os cidadãos da União num sistema democrático. Por conseguinte, é essencial manter a confiança do público em geral e de outras partes interessadas no processo de análise dos riscos subjacente à legislação alimentar da União e, em particular, na avaliação dos riscos, incluindo a organização e a independência da Autoridade, bem como a transparência.
- (10) É adequado alinhar a composição do Conselho de Administração da Autoridade com a Abordagem Comum para as agências descentralizadas, em conformidade com a Declaração Conjunta do Parlamento Europeu, do Conselho da União Europeia e da Comissão Europeia sobre as agências descentralizadas, de 2012²².

²¹ Documento de trabalho dos serviços da Comissão, Avaliação REFIT da legislação alimentar geral (Regulamento (CE) n.º 178/2002 da Comissão), SWD (2018) 38 final de 15.1.2018.

²² https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_pt.pdf.

- (11) A experiência demonstra que o papel do Conselho de Administração da Autoridade se centra em aspetos administrativos e financeiros e não tem impacto sobre a independência do trabalho científico efetuado pela Autoridade. É, pois, adequado incluir representantes de todos os Estados-Membros no Conselho de Administração da Autoridade, assegurando simultaneamente que esses representantes têm experiência especialmente em matéria de avaliação dos riscos.
- (12) Os membros do Conselho de Administração deverão ser selecionados de modo a assegurar o mais elevado nível de competência e uma vasta gama de pessoas com experiência entre os representantes dos Estados-Membros, do Parlamento Europeu e da Comissão.
- (13) O balanço de qualidade da legislação alimentar geral identificou determinadas deficiências na capacidade a longo prazo da Autoridade de manter uma especialização científica de alto nível. Em particular, assistiu-se a uma diminuição do número de candidatos a membros dos painéis científicos. O sistema tem, pois, de ser reforçado, e os Estados-Membros devem desempenhar um papel mais ativo para assegurar que está disponível um conjunto suficiente de peritos para responder às necessidades do sistema da União para a avaliação dos riscos em termos de especialização científica de alto nível, independência e competências pluridisciplinares.
- (14) A fim de preservar a independência entre a avaliação dos riscos e a gestão dos riscos e outros interesses a nível da União, é adequado que a designação dos membros dos painéis científicos pelos Estados-Membros, a sua seleção pelo Diretor Executivo da Autoridade e a sua nomeação pelo Conselho de Administração da Autoridade sejam efetuadas com base em critérios rigorosos que assegurem a excelência e a independência dos peritos, garantindo ao mesmo tempo os necessários conhecimentos especializados pluridisciplinares de cada painel. É também essencial, para este efeito, que o Diretor Executivo, cuja função é defender os interesses da EFSA e, em especial, a independência dos seus conhecimentos especializados, tenha um papel na seleção e nomeação desses peritos científicos. Devem ser igualmente tomadas medidas adicionais para assegurar que os peritos científicos dispõem de meios para atuarem de forma independente.
- (15) É essencial garantir o bom funcionamento da Autoridade e melhorar a sustentabilidade dos seus conhecimentos especializados. É, por conseguinte, necessário reforçar o apoio prestado pela Autoridade e pelos Estados-Membros ao trabalho dos painéis científicos da Autoridade. Em especial, a Autoridade deve organizar o trabalho preparatório de apoio às tarefas dos painéis científicos, inclusivamente solicitando ao pessoal da Autoridade, ou a organizações científicas nacionais que trabalham em rede com a Autoridade, que elaborem pareceres científicos preparatórios que serão revistos e aprovados pelos painéis.
- (16) Os procedimentos de autorização têm por base o princípio de que incumbe ao requerente provar que o objeto de um procedimento de autorização cumpre os requisitos de segurança da UE atendendo aos conhecimentos científicos de que dispõe. Este princípio baseia-se no pressuposto de que a saúde pública é mais bem protegida quando o ónus da prova recai sobre o requerente, dado que este tem de provar que um determinado objeto da autorização é seguro antes da sua colocação no mercado, em vez de serem as autoridades públicas a provar que esse objeto não é seguro a fim de poder bani-lo do mercado. Além disso, os fundos públicos não devem ser utilizados para encomendar estudos dispendiosos que servirão, no final, para ajudar a indústria a colocar um produto no mercado. De acordo com este princípio e em conformidade com os requisitos regulamentares aplicáveis, exige-se aos requerentes que apresentem estudos pertinentes, incluindo ensaios, em apoio dos pedidos de autorização ao abrigo da legislação alimentar setorial da União, para demonstrar a segurança e, em alguns casos, a eficácia do objeto da autorização em causa.
- (17) Existem disposições sobre o conteúdo dos pedidos de autorização. É essencial que o pedido de autorização apresentado à Autoridade para a avaliação dos riscos cumpra as

especificações aplicáveis para garantir uma avaliação científica da melhor qualidade por parte da Autoridade. Os requerentes e, em particular, as pequenas e médias empresas nem sempre têm uma compreensão clara destas especificações. Importa pois que a Autoridade preste aconselhamento aos potenciais requerentes que o solicitem sobre as regras aplicáveis e o conteúdo exigido dos pedidos de autorização, antes de estes serem formalmente apresentados, embora sem abordar a conceção dos estudos a apresentar, que continua a ser da responsabilidade dos requerentes. A fim de assegurar a transparência deste processo, o aconselhamento da Autoridade deve ser tornado público.

- (18) A Autoridade deve ter conhecimento do objeto de todos os estudos efetuados pelo requerente com vista a um futuro pedido de autorização ao abrigo da legislação alimentar da União. Para o efeito, é necessário e adequado que os operadores das empresas que encomendam os estudos e os laboratórios que os realizam notifiquem esses estudos à Autoridade quando são encomendados. As informações sobre os estudos notificados só devem ser tornadas públicas após o correspondente pedido de autorização ter sido tornado público, em conformidade com as regras aplicáveis em matéria de transparência.
- (19) No caso dos pedidos de renovação de uma autorização, a substância ou produto autorizado já se encontra no mercado há vários anos. Por conseguinte, já se dispõe de experiência e conhecimentos sobre esta substância ou produto. Assim, é adequado que os estudos planeados para apoiar os pedidos de renovação sejam notificados pelo requerente à Autoridade e que, após uma consulta de terceiros sobre esses estudos planeados, a Autoridade preste sistematicamente aconselhamento aos requerentes sobre o conteúdo do pedido de renovação previsto, tendo em conta as observações recebidas.
- (20) Existem certas preocupações por parte do público relativamente ao facto de a avaliação da Autoridade no contexto das autorizações se basear principalmente em estudos realizados pela indústria. A Autoridade já efetua pesquisas na literatura científica para poder ter em conta outros dados e estudos existentes sobre a matéria submetida à sua avaliação. A fim de obter um nível suplementar de garantia de que a Autoridade pode ter acesso a todos os dados disponíveis e estudos científicos pertinentes sobre o objeto de um procedimento de autorização, afigura-se adequado prever uma consulta de terceiros, a fim de determinar se estão disponíveis outros dados ou estudos científicos pertinentes. Para aumentar a eficácia da consulta, esta deve ter lugar quando os estudos apresentados pela indústria incluídos num pedido de autorização são tornados públicos, de acordo com as regras de transparência do presente regulamento.
- (21) Os estudos, incluindo ensaios, apresentados pelos operadores das empresas em apoio dos pedidos de autorização nos termos da legislação alimentar setorial da União normalmente cumprem princípios reconhecidos a nível internacional, os quais fornecem uma base uniforme para a sua qualidade, nomeadamente no que se refere à reprodutibilidade dos resultados. No entanto, em certos casos, podem surgir problemas de conformidade com as normas aplicáveis e é por esta razão que existem sistemas nacionais para fiscalizar essa conformidade. É conveniente prever um nível adicional de garantia para tranquilizar o público em geral sobre a qualidade dos estudos e estabelecer um sistema de auditoria reforçado em que os controlos dos Estados-Membros respeitantes à aplicação desses princípios pelos laboratórios que realizam esses estudos e ensaios sejam verificados pela Comissão.
- (22) A segurança alimentar é uma questão sensível de interesse primordial para todos os cidadãos da União. Embora mantendo o princípio de que cabe à indústria provar o cumprimento dos requisitos da União, é importante criar uma ferramenta de verificação adicional para tratar casos específicos de elevada importância societal quando haja controvérsia sobre questões de segurança, nomeadamente a encomenda de estudos adicionais com o objetivo de verificar os elementos de prova utilizados no contexto da avaliação dos riscos. Considerando que isto

seria financiado pelo orçamento da União e que a utilização desta ferramenta de verificação excecional deve ser proporcionada, a Comissão deve ser responsável por ativar o processo de encomenda desses estudos de verificação. Deve ter-se em conta o facto de que em alguns casos específicos os estudos encomendados podem ter um âmbito mais vasto do que o das provas em causa (por exemplo, novos desenvolvimentos científicos que venham a estar disponíveis).

- (23) O balanço de qualidade da legislação alimentar geral demonstrou que, embora a Autoridade tenha feito progressos consideráveis em termos de transparência, o processo de avaliação dos riscos, em particular no contexto dos procedimentos de autorização que abrangem a cadeia agroalimentar, nem sempre é considerado totalmente transparente. Em parte, isto também se deve às diferentes regras de transparência e de confidencialidade previstas não só no Regulamento (CE) n.º 178/2002, mas também noutros atos legislativos da União que abrangem a cadeia agroalimentar. A sua interação pode ter um impacto sobre a aceitação da avaliação dos riscos pelo público em geral.
- (24) A iniciativa de cidadania europeia «Proibição do glifosato e proteção das pessoas e do ambiente contra pesticidas tóxicos» confirmou as preocupações em matéria de transparência no que diz respeito aos estudos encomendados pela indústria e apresentados no pedido de autorização²³.
- (25) Por conseguinte, é necessário reforçar a transparência do processo de avaliação dos riscos de uma forma proativa. Deve assegurar-se, o mais cedo possível no processo de avaliação dos riscos, o acesso do público a todos os dados científicos e informações de apoio aos pedidos de autorização ao abrigo da legislação alimentar da União, bem como outros pedidos de contribuições científicas. Todavia, este processo não deve prejudicar os direitos de propriedade intelectual existentes ou as disposições da legislação alimentar da União que protejam o investimento efetuado pelos inovadores na recolha de informações e dados de apoio aos pedidos de autorização relevantes.
- (26) Quando o parecer da Autoridade for solicitado em relação aos procedimentos de autorização ao abrigo da legislação alimentar da União, e tendo em conta a sua obrigação de garantir o acesso do público a todas as informações de apoio relativas à prestação das suas contribuições científicas, a Autoridade deve ser responsável pela apreciação dos pedidos de confidencialidade.
- (27) Para determinar o nível de divulgação que representa um equilíbrio adequado, os direitos pertinentes do público à transparência do processo de avaliação dos riscos devem ser ponderados em relação aos direitos dos requerentes comerciais, tendo em conta os objetivos do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
- (28) Por conseguinte, e no que diz respeito aos procedimentos que regem os pedidos de autorização previstos na legislação alimentar da União, a experiência adquirida até à data demonstrou que alguns elementos de informação são, em geral, considerados sensíveis e devem permanecer confidenciais durante os diferentes procedimentos de autorização setorial. É adequado estabelecer no Regulamento (CE) n.º 178/2002 uma lista horizontal de elementos de informação cuja divulgação se pode considerar como passível de prejudicar significativamente os interesses comerciais em causa e que, por conseguinte, não devem ser divulgados ao público («lista horizontal geral de elementos confidenciais»). Essas informações só devem ser divulgadas em circunstâncias muito limitadas e excecionais relacionadas com efeitos previsíveis sobre a saúde e com necessidades urgentes de proteção da saúde humana, da saúde animal ou do ambiente.

²³ Comunicação da Comissão sobre a Iniciativa de Cidadania Europeia «Proibição do glifosato e proteção das pessoas e do ambiente contra pesticidas tóxicos», C(2017) 8414 final.

- (29) Para efeitos de clareza e a fim de aumentar a segurança jurídica, é necessário definir os requisitos processuais específicos a cumprir no que se refere ao pedido de tratamento confidencial de informações apresentadas para efeitos dos procedimentos de autorização ao abrigo da legislação alimentar da União.
- (30) É igualmente necessário definir requisitos específicos no que diz respeito à proteção de dados pessoais para efeitos da transparência do processo de avaliação dos riscos, tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁴ e o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁵. Desta forma, os dados pessoais não devem ser disponibilizados ao público nos termos do presente regulamento, a menos que tal seja necessário e proporcionado para efeitos de garantir a transparência, a independência e a fiabilidade do processo de avaliação dos riscos, evitando ao mesmo tempo conflitos de interesses.
- (31) Para efeitos de uma maior transparência e para assegurar que os pedidos de contribuições científicas recebidos pela Autoridade são tratados de uma forma eficaz, devem ser desenvolvidos formatos de dados e pacotes de software normalizados. A fim de assegurar condições uniformes para a execução do Regulamento (CE) n.º 178/2002 no que diz respeito à adoção de formatos de dados e pacotes de software normalizados, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão. As referidas competências de execução devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁶.
- (32) Tendo em conta o facto de que a Autoridade seria obrigada a armazenar dados científicos, incluindo dados confidenciais e pessoais, é necessário garantir que essa armazenagem seja efetuada em conformidade com um elevado nível de segurança.
- (33) Além disso, a fim de avaliar a eficácia e a eficiência das diferentes disposições aplicáveis à Autoridade, é igualmente conveniente prever uma avaliação da Autoridade pela Comissão, em conformidade com a Abordagem Comum para as agências descentralizadas. A avaliação deve, em particular, analisar os procedimentos de seleção dos membros do Comité Científico e dos painéis científicos no que se refere ao seu grau de transparência, à relação custo-eficácia e à adequação para assegurar a independência e competência, bem como para evitar conflitos de interesses.
- (34) A fim de assegurar a coerência com as adaptações do Regulamento (CE) n.º 178/2002 propostas, é conveniente alterar as disposições sobre o acesso do público e a proteção de informações confidenciais contidas na Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho²⁷, no Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁸,

²⁴ Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados (JO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

²⁵ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

²⁶ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

²⁷ Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

²⁸ Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

no Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁹, no Regulamento (CE) n.º 2065/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁰, no Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho³¹, no Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho³², no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho³³ e no Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁴.

- (35) Para efeitos de garantir a transparência do processo de avaliação dos riscos, é também necessário alargar o âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 178/2002, atualmente limitado à legislação alimentar, por forma a abranger igualmente os pedidos de autorizações no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 no que diz respeito aos aditivos para alimentação animal, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 no que diz respeito aos materiais em contacto com os alimentos e do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 no que diz respeito aos produtos fitofarmacêuticos.
- (36) Para assegurar que as especificidades setoriais no que se refere às informações confidenciais são tomadas em consideração, é necessário sopesar os direitos relevantes do público à transparência do processo de avaliação dos riscos, incluindo os decorrentes da Convenção de Aarhus³⁵, em relação aos direitos dos requerentes comerciais, tendo em conta os objetivos específicos da legislação setorial da União, assim como a experiência adquirida. Por conseguinte, é necessário alterar a Diretiva 2001/18/CE, o Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a fim de prever elementos confidenciais adicionais aos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 178/2002.
- (37) A fim de reforçar a relação entre os avaliadores dos riscos e os gestores dos riscos a nível da União e a nível nacional, bem como a coerência e consistência da comunicação dos riscos, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão tendo em vista a adoção de um plano geral para a comunicação dos riscos no que toca a questões relacionadas com a cadeia agroalimentar. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional «Legislar Melhor», de 13 de abril de 2016. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na elaboração

²⁹ Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (JO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

³⁰ Regulamento (CE) n.º 2065/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de novembro de 2003, relativo aos aromatizantes de fumo utilizados ou destinados a serem utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios (JO L 309 de 26.11.2003, p. 1).

³¹ Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

³² Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 1).

³³ Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

³⁴ Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão (JO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

³⁵ Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de setembro de 2006, relativo à aplicação das disposições da Convenção de Aarhus sobre o acesso à informação, participação do público no processo de tomada de decisão e acesso à justiça em matéria de ambiente às instituições e órgãos comunitários (JO L 264 de 25.9.2006, p. 13).

dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

- (38) A fim de permitir que a Autoridade e os operadores das empresas se adaptem aos novos requisitos, garantindo simultaneamente que a Autoridade prossiga o seu bom funcionamento, é necessário prever medidas transitórias para a aplicação do presente regulamento.
- (39) Sendo a nomeação dos membros do Comité Científico e dos painéis científicos dependente da entrada em funções do novo Conselho de Administração, é necessário prever disposições transitórias específicas que permitam uma prorrogação do mandato atual dos membros do Comité Científico e dos painéis científicos.
- (40) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada em conformidade com o disposto no artigo 28.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁶ e emitiu um parecer em [...].

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alterações do Regulamento (CE) n.º 178/2002

O Regulamento (CE) n.º 178/2002 é alterado do seguinte modo:

- 1) No capítulo II, é inserida a SECÇÃO 1-A, com a seguinte redação:

«SECÇÃO 1-A

COMUNICAÇÃO DOS RISCOS

Artigo 8.º-A

Objetivos da comunicação dos riscos

A comunicação dos riscos visará os seguintes objetivos, tendo em conta os papéis respetivos dos avaliadores dos riscos e dos gestores dos riscos:

- a) promover o conhecimento e a compreensão das questões específicas em apreço, durante todo o processo de análise dos riscos;
- b) promover a coerência e transparência na formulação de recomendações de gestão dos riscos;
- c) proporcionar uma base sólida para a compreensão das decisões de gestão dos riscos;
- d) incentivar a compreensão pública do processo de análise dos riscos, de modo a reforçar a confiança no seu resultado;
- e) promover a participação adequada de todas as partes interessadas; e
- f) assegurar um intercâmbio adequado de informações com as partes interessadas em relação aos riscos associados à cadeia agroalimentar.

Artigo 8.º-B

Princípios gerais da comunicação dos riscos

³⁶ Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados (JO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

Tendo em conta as funções respetivas dos avaliadores dos riscos e dos gestores dos riscos, a comunicação dos riscos deve:

- a) assegurar o intercâmbio interativo de informações precisas, apropriadas e atempadas, com base nos princípios de transparência, abertura e capacidade de resposta;
- b) fornecer informações transparentes em cada fase do processo de análise dos riscos, desde o enquadramento dos pedidos de aconselhamento científico até à disponibilização da avaliação dos riscos e à adoção de decisões de gestão dos riscos;
- c) ter em conta as perceções sobre os riscos;
- d) facilitar a compreensão e o diálogo entre todas as partes interessadas; e
- e) ser acessível a todos, incluindo os que não se encontram diretamente envolvidos no processo, tendo simultaneamente em conta a confidencialidade e a proteção dos dados pessoais.

Artigo 8.º-C

Plano geral de comunicação dos riscos

1. A Comissão, em estreita colaboração com a Autoridade e os Estados-Membros e após as consultas públicas adequadas, fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 57.º-A para estabelecer um plano geral de comunicação dos riscos sobre assuntos relacionados com a cadeia agroalimentar, tendo em conta os objetivos e os princípios gerais pertinentes definidos nos artigos 8.º-A e 8.º-B.
 2. O plano geral de comunicação dos riscos deve promover um quadro integrado de comunicação dos riscos a seguir tanto pelos avaliadores como pelos gestores dos riscos de uma forma coerente e sistemática, quer a nível da União quer a nível nacional. Para tal, deve:
 - a) identificar os principais fatores que têm de ser tomados em conta ao considerar o tipo e o nível das atividades de comunicação dos riscos necessárias;
 - b) identificar os principais canais e ferramentas adequados a utilizar para efeitos de comunicação dos riscos, tendo em conta as necessidades dos grupos-alvo pertinentes; e
 - c) estabelecer mecanismos adequados a fim de reforçar a coerência da comunicação dos riscos entre os avaliadores e os gestores dos riscos e garantir um diálogo aberto entre todas as partes interessadas.
 3. A Comissão deve adotar o plano geral de comunicação dos riscos no prazo de *[dois anos a contar da data de aplicação do presente regulamento]* e mantê-lo atualizado, tendo em conta os progressos técnicos e científicos e a experiência adquirida.».
- 2) O artigo 25.º é alterado do seguinte modo:
- a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:
 - «1. Cada Estado-Membro deve designar um membro e um membro suplente para o Conselho de Administração. Os membros e suplentes assim designados são nomeados pelo Conselho e têm direito de voto.»;
 - b) São aditados os seguintes n.ºs 1-A e 1-B:
 - «1-A. Além dos membros e membros suplentes a que se refere o n.º 1, o Conselho de Administração deve incluir:
 - a) dois membros e os membros suplentes nomeados pela Comissão e que representam a Comissão, com direito de voto;

- b) um membro designado pelo Parlamento Europeu, com direito de voto;
- c) quatro membros com direito de voto que representam a sociedade civil e interesses na cadeia alimentar, nomeadamente um de organizações de consumidores, um de organizações ambientais não governamentais, um de organizações de agricultores e um de organizações industriais. Estes membros são nomeados pelo Conselho em consulta com o Parlamento Europeu, a partir de uma lista estabelecida pela Comissão que incluirá mais nomes do que o número de lugares a ocupar. A lista elaborada pela Comissão será transmitida ao Parlamento Europeu, acompanhada dos documentos pertinentes. Assim que possível, e o mais tardar três meses após a notificação, o Parlamento Europeu pode submeter o seu parecer à apreciação do Conselho, que seguidamente nomeará esses membros.

1-B. Os membros do Conselho de Administração e, se for caso disso, os membros suplentes são nomeados tendo em conta a sua elevada competência em termos da avaliação dos riscos no domínio da segurança alimentar, assim como em termos de legislação e política no domínio da segurança da cadeia alimentar, e capacidades pertinentes de gestão, administrativas e orçamentais/financeiras.»;

c) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. O mandato dos membros e dos membros suplentes tem a duração de quatro anos. No entanto, o mandato dos membros referidos no n.º 1-A, alíneas a) e b), não é limitado no tempo. O mandato dos membros referidos no n.º 1-A, alínea c), só pode ser renovado uma vez.»;

d) No n.º 5, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Salvo disposição em contrário, o Conselho de Administração deliberará por maioria dos seus membros. Os membros suplentes devem representar o membro na sua ausência e votar em seu nome.».

3) O artigo 28.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. Os membros do Comité Científico que não pertençam aos painéis científicos e os membros adicionais referidos no n.º 5-B serão nomeados pelo Conselho de Administração, sob proposta do Diretor Executivo, para um mandato de cinco anos, que pode ser renovável, no seguimento da publicação de um convite a manifestações de interesse no *Jornal Oficial da União Europeia*, nas publicações científicas pertinentes e no sítio Web da Autoridade.»;

b) São inseridos os seguintes n.ºs 5-A a 5-G:

«5-A. Os membros dos painéis científicos serão nomeados pelo Conselho de Administração, para um mandato de cinco anos renovável, em conformidade com o seguinte procedimento:

- a) o Diretor Executivo, após consulta do Conselho de Administração, deve enviar aos Estados-Membros o pedido de conhecimentos especializados pluridisciplinares específicos necessários em cada painel científico e indicar o número de peritos a designar pelos Estados-Membros. O Diretor Executivo deve notificar aos Estados-Membros a política de independência da Autoridade e as normas de execução aplicáveis aos membros dos painéis científicos. Os Estados-Membros devem lançar um convite à manifestação de interesse como base para as suas designações.

O Diretor Executivo informa o Conselho de Administração dos pedidos enviados aos Estados-Membros;

- b) os Estados-Membros devem designar peritos, com vista a, coletivamente, atingir o número indicado pelo Diretor Executivo. Cada Estado-Membro deve designar, pelo menos, 12 peritos científicos. Os Estados-Membros podem designar peritos nacionais de outros Estados-Membros;
- c) com base nas designações feitas pelos Estados-Membros, o Diretor Executivo deve elaborar para cada painel científico uma lista com um número de peritos superior ao número de membros a nomear. O Diretor Executivo não pode elaborar essa lista se puder justificar que as designações recebidas não permitem, dados os critérios de seleção estabelecidos na alínea d) do presente número, a elaboração de uma lista mais alargada. O Diretor Executivo apresenta a lista ao Conselho de Administração para que este proceda à nomeação;
- d) as designações pelos Estados-Membros, a seleção pelo diretor executivo e as nomeações pelo Conselho de Administração são feitas com base nos seguintes critérios:
 - i) um elevado nível de especialização científica,
 - ii) independência e ausência de conflitos de interesses em conformidade com o artigo 37.º, n.º 2, e com a política de independência da Autoridade e as normas de execução sobre a independência dos membros dos painéis científicos,
 - iii) resposta às necessidades de conhecimentos especializados pluridisciplinares do painel para o qual serão nomeados e adequação ao regime linguístico aplicável;
- e) compete ao Conselho de Administração assegurar a mais ampla distribuição geográfica possível das nomeações finais.

5-B. Sempre que a Autoridade identifique uma ausência de conhecimentos especializados num painel ou em vários painéis, o Diretor Executivo deve propor ao Conselho de Administração membros adicionais para nomeação para o painel ou painéis em conformidade com o procedimento previsto no n.º 5.

5-C. O Conselho de Administração deve adotar, com base numa proposta do Diretor Executivo, regras sobre a organização pormenorizada e o calendário dos procedimentos estabelecidos nos n.ºs 5-A e 5-B do presente artigo.

5-D. Os Estados-Membros devem tomar medidas para garantir que os membros dos painéis científicos atuam de forma independente e permanecem livres de conflitos de interesses, conforme previsto no artigo 37.º, n.º 2, e nas medidas internas da Autoridade. Os Estados-Membros devem assegurar que os membros dos painéis científicos têm os meios para dedicar o tempo e o esforço necessários para contribuir para o trabalho da Autoridade. Os Estados-Membros devem assegurar que os membros dos painéis científicos não recebem qualquer instrução a nível nacional e que o seu contributo científico independente para o sistema de avaliação dos riscos a nível da União é reconhecido como uma atividade prioritária para a proteção da segurança da cadeia alimentar.

5-E. Os Estados-Membros devem assegurar que os organismos públicos que empregam esses peritos científicos e os responsáveis pela definição das

prioridades dos organismos científicos que empregam esses peritos implementam as medidas previstas no n.º 5-D.

5-F. A Autoridade deve apoiar as atividades dos painéis organizando o seu trabalho, em especial os trabalhos preparatórios a levar a cabo pelo pessoal da Autoridade ou pelos organismos científicos nacionais designados referidos no artigo 36.º, incluindo a organização da possibilidade de preparar os pareceres científicos a submeter a revisão pelos membros dos painéis antes da sua adoção.

5-G. Cada painel deve incluir um máximo de 21 membros.»;

c) O n.º 9, alínea b), passa a ter a seguinte redação:

«ao número de membros de cada painel científico até ao número máximo previsto no n.º 5-G;».

4) São inseridos os seguintes artigos 32.º-A, 32.º-B, 32.º-C, 32.º-D e 32.º-E:

«*Artigo 32.º-A*

Conselhos gerais

A pedido de um potencial requerente de uma autorização ao abrigo da legislação alimentar, a Autoridade, através do seu pessoal, deve prestar aconselhamento sobre as disposições relevantes e o conteúdo exigido do pedido de autorização. O aconselhamento prestado pelo pessoal da Autoridade não prejudica a subsequente avaliação dos pedidos de autorização pelos painéis científicos e não a vincula.

Artigo 32.º-B

Registo de estudos da União

1. É estabelecido um registo da União dos estudos encomendados pelos operadores das empresas para obterem uma autorização ao abrigo da legislação alimentar da União. Os operadores das empresas devem notificar, sem demora, à Autoridade o objeto de qualquer estudo encomendado para apoiar um futuro pedido de autorização ao abrigo da legislação alimentar da União. O registo deve ser gerido pela Autoridade.
2. A obrigação de notificação referida no n.º 1 é igualmente aplicável aos laboratórios da União que realizam os referidos estudos.
3. A informação notificada só deve ser tornada pública se tiver sido recebido um pedido de autorização correspondente e depois de a Autoridade ter tomado uma decisão sobre a divulgação dos estudos que acompanham o pedido, nos termos do artigo 38.º e dos artigos 39.º a 39.º-F.
4. A Autoridade deve estabelecer no seu regulamento interno as disposições práticas para a aplicação das obrigações de notificação previstas no n.º 1 e no n.º 2, incluindo as consequências do não cumprimento da obrigação de notificação. Essas disposições devem, porém, estar em conformidade com o presente regulamento e outra legislação alimentar setorial da União.

Artigo 32.º-C

Consulta de terceiros

1. Quando a legislação alimentar da União determine que uma autorização pode ser renovada, o potencial requerente da renovação deve notificar à Autoridade os estudos que tenciona realizar para esse efeito. Na sequência dessa notificação, a Autoridade dá início a uma consulta das partes interessadas e do público sobre os estudos planeados com vista à renovação e presta aconselhamento sobre o conteúdo do

pedido de renovação previsto, tendo em conta as observações recebidas. O aconselhamento prestado pela Autoridade não prejudica a subsequente avaliação dos pedidos de renovação da autorização pelos painéis científicos e não a vincula.

2. A Autoridade deve consultar as partes interessadas e o público sobre os estudos que apoiam os pedidos de autorização assim que forem tornados públicos pela Autoridade em conformidade com o artigo 38.º e os artigos 39.º a 39.º-F, a fim de determinar se estão disponíveis outros dados ou estudos científicos pertinentes sobre o objeto do pedido de autorização. Esta disposição não se aplica à apresentação de qualquer informação suplementar pelos requerentes durante o processo de avaliação dos riscos.
3. A Autoridade deve estabelecer no seu regulamento interno as disposições práticas para a implementação dos procedimentos referidos no artigo 32.º-A e no presente artigo.

Artigo 32.º-D

Controlos

Os peritos da Comissão devem realizar controlos, incluindo auditorias, para obter a garantia de que as instalações onde se realizam os ensaios cumprem as normas pertinentes para a realização dos ensaios e estudos apresentados à Autoridade no âmbito de um pedido de autorização ao abrigo da legislação alimentar da União. Esses controlos devem ser organizados em cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros.

Artigo 32.º-E

Estudos de verificação

Sem prejuízo da obrigação dos requerentes de autorizações ao abrigo da legislação alimentar de demonstrarem a segurança de uma matéria submetida a um sistema de autorização, a Comissão, em circunstâncias excecionais, pode pedir à Autoridade que encomende estudos científicos com o objetivo de verificar as provas utilizadas no seu processo de avaliação dos riscos. Os estudos encomendados podem ter um âmbito mais vasto do que as provas submetidas a verificação.».

- 5) O artigo 38.º é alterado do seguinte modo:
 - a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:
 - «1. A Autoridade deve exercer as suas atividades com elevado nível de transparência. Deve tornar públicos sem demora, nomeadamente:
 - a) as ordens do dia e as atas do Comité Científico e dos painéis científicos e dos respetivos grupos de trabalho;
 - b) todas as suas contribuições científicas, incluindo os pareceres do Comité Científico e dos painéis científicos após adoção, devendo sempre incluir os pareceres minoritários e os resultados das consultas realizadas durante o processo de avaliação dos riscos;
 - c) os dados científicos, estudos e outras informações de apoio aos pedidos de autorização ao abrigo da legislação alimentar da União, incluindo as informações adicionais fornecidas pelos requerentes, bem como outras informações e dados científicos que apoiam os pedidos do Parlamento Europeu, da Comissão e dos Estados-Membros para obtenção de contribuições científicas, incluindo um parecer científico, tendo em consideração a proteção das informações confidenciais e a proteção de dados pessoais em conformidade com os artigos 39.º a 39.º-F;

- d) as informações em que se baseiam as suas contribuições científicas, incluindo pareceres científicos, tendo em consideração a proteção de dados confidenciais e a proteção de dados pessoais em conformidade com os artigos 39.º a 39.º-F;
- e) as declarações anuais de interesses formuladas pelos membros do Conselho de Administração, pelo Diretor Executivo, pelos membros do Fórum Consultivo e pelos membros do Comité Científico, dos painéis científicos e dos respetivos grupos de trabalho, bem como as declarações de interesses relativas aos pontos da ordem do dia das reuniões;
- f) os seus estudos científicos em conformidade com os artigos 32.º e 32.º-E;
- g) o relatório anual das suas atividades;
- h) os pedidos do Parlamento Europeu, da Comissão ou de qualquer Estado-Membro relativos a pareceres científicos que tenham sido recusados ou alterados e as justificações dessa recusa ou alteração;
- i) o aconselhamento prestado pela Autoridade aos potenciais requerentes na fase anterior à apresentação dos pedidos nos termos dos artigos 32.º-A e 32.º-C.

Os elementos referidos no primeiro parágrafo são tornados públicos numa secção especial do sítio Web da Autoridade. Essa secção deve ser disponibilizada publicamente e facilmente acessível. Os elementos relevantes devem estar disponíveis para descarregamento, impressão e pesquisa em formato eletrónico.»;

- b) É inserido o seguinte n.º 1-A:

«1-A. A divulgação ao público das informações referidas no n.º 1, alínea c), é feita sem prejuízo:

- a) de qualquer direito de propriedade intelectual que possa existir sobre os documentos ou o seu conteúdo; e
- b) de quaisquer disposições constantes da legislação alimentar da União que protejam o investimento efetuado por inovadores na recolha de informação e dados de apoio a pedidos de autorização relevantes («regras de exclusividade dos dados»).

A divulgação ao público das informações mencionadas no n.º 1, alínea c), não deve ser considerada como uma autorização ou licença explícita ou implícita para a utilização, reprodução ou qualquer outra forma de exploração dos dados e informações pertinentes e do seu conteúdo, e a sua utilização por terceiros não implica a responsabilidade da União Europeia.»;

- c) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. A Autoridade estabelecerá no seu regulamento interno as disposições práticas para a aplicação das regras de transparência previstas nos n.ºs 1, 1-A e 2 do presente artigo, tendo em conta os artigos 39.º a 39.º-G e o artigo 41.º.».

- 6) O artigo 39.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 39.º

Confidencialidade

- 1. Em derrogação do artigo 38.º, a Autoridade não tornará públicas informações relativamente às quais tenha sido solicitado um tratamento confidencial em conformidade com as condições estabelecidas no presente artigo.

2. A Autoridade só pode aceitar dar um tratamento confidencial em relação às seguintes informações, cuja divulgação pode ser considerada, mediante uma justificação verificável, como prejudicando significativamente os interesses em causa:
 - 1) o método e outras especificações técnicas e industriais relativas a esse método, utilizados para fabricar ou produzir o objeto do pedido de contribuições científicas, incluindo um parecer científico;
 - 2) as ligações comerciais entre um produtor ou importador e o requerente ou o titular da autorização, se aplicável;
 - 3) as informações comerciais que revelem as fontes de aprovisionamento, as quotas de mercado ou a estratégia comercial do requerente; e
 - 4) a composição quantitativa do objeto do pedido de contribuições científicas, incluindo um parecer científico.
3. A lista das informações referidas no n.º 2 não prejudica qualquer legislação alimentar específica da União.
4. Não obstante o disposto nos n.ºs 2 e 3, as seguintes informações devem, mesmo assim, ser tornadas públicas:
 - a) nos casos em que seja necessária uma ação urgente para proteger a saúde pública, a saúde animal ou o ambiente, tais como situações de emergência, a Autoridade pode divulgar as informações referidas nos n.ºs 2 e 3; e
 - b) as informações que fazem parte das conclusões das contribuições científicas, incluindo os pareceres científicos, emitidas pela Autoridade e que dizem respeito a efeitos previsíveis sobre a saúde.».
- 7) São aditados os seguintes artigos 39.º-A a 39.º-G:

«Artigo 39.º-A

Pedido de confidencialidade

1. Aquando da apresentação de um pedido de autorização, de dados científicos de apoio e de outras informações suplementares em conformidade com a legislação alimentar da União, o requerente pode solicitar que determinadas partes das informações apresentadas sejam mantidas confidenciais em conformidade com os n.ºs 2 e 3 do artigo 39.º. Este pedido de confidencialidade deve ser acompanhado de uma justificação verificável que demonstre de que forma a divulgação das informações prejudica significativamente os interesses em causa em conformidade com os n.ºs 2 e 3 do artigo 39.º.
2. Quando um requerente apresentar um pedido de confidencialidade, deve fornecer uma versão não confidencial e uma versão confidencial das informações fornecidas em formatos normalizados de dados, caso existam, nos termos do disposto no artigo 39.º-F. A versão não confidencial não deve conter as informações que o requerente considera confidenciais em conformidade com n.ºs 2 e 3 do artigo 39.º. A versão confidencial deve conter todas as informações apresentadas, incluindo as informações que o requerente considera confidenciais. As informações na versão confidencial para as quais se solicitou um tratamento confidencial devem ser claramente marcadas. O requerente deve indicar claramente as razões com base nas quais se solicita a confidencialidade para os diferentes elementos de informação.

Artigo 39.º-B

Decisão sobre a confidencialidade

1. A Autoridade deve:
 - a) tornar pública, sem demora, a versão não confidencial, tal como apresentada pelo requerente;
 - b) proceder, sem demora, a um exame concreto e individual do pedido de confidencialidade em conformidade com o disposto no presente artigo;
 - c) informar por escrito o requerente da sua intenção de divulgar as informações e as respetivas razões, antes de a Autoridade tomar uma decisão formal sobre o pedido de confidencialidade. Se o requerente não concordar com a avaliação da Autoridade, pode exprimir os seus pontos de vista ou retirar o seu pedido de autorização no prazo de duas semanas a contar da data em que foi notificado da posição da Autoridade.
 - d) adotar uma decisão fundamentada sobre o pedido de confidencialidade, tendo em conta as observações do requerente, no prazo de dez semanas a contar da data de receção do pedido de confidencialidade no que diz respeito aos pedidos de autorização, e o mais rapidamente possível no caso de dados e informações suplementares, e notificar o requerente e informar a Comissão e os Estados-Membros, conforme adequado, da sua decisão; e
 - e) tornar públicos todos os dados e informações adicionais relativamente aos quais o pedido de confidencialidade não tiver sido aceite como justificado, no mínimo duas semanas depois de o requerente ter sido notificado da sua decisão nos termos da alínea d).

As decisões tomadas pela Autoridade nos termos do presente artigo podem ser objeto de recurso para o Tribunal de Justiça da União Europeia, nas condições estabelecidas respetivamente nos artigos 263.º e 278.º do Tratado.

Artigo 39.º-C

Reexame da confidencialidade

Antes de a Autoridade emitir as suas contribuições científicas, incluindo pareceres científicos, deve examinar se as informações que foram anteriormente aceites como confidenciais podem, no entanto, ser tornadas públicas em conformidade com o artigo 39.º, n.º 4, alínea b). Se for esse o caso, a Autoridade deve seguir o procedimento previsto no artigo 39.º-B, que se aplica *mutatis mutandis*.

Artigo 39.º-D

Obrigações em matéria de confidencialidade

1. A Autoridade deve facultar, mediante pedido, à Comissão e aos Estados-Membros todas as informações na sua posse relativas a um pedido de autorização ou a um pedido do Parlamento Europeu, da Comissão ou dos Estados-Membros para obtenção de contribuições científicas, incluindo um parecer científico, salvo indicação em contrário na legislação alimentar específica da União.
2. A Comissão e os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para que as informações que recebem nos termos da legislação alimentar da União relativamente às quais tenha sido solicitado tratamento confidencial não sejam tornadas públicas até que uma decisão sobre o pedido de confidencialidade tenha sido tomada pela Autoridade e seja definitiva. A Comissão e os Estados-Membros devem tomar igualmente as medidas necessárias para que as informações cujo tratamento confidencial tenha sido aceite pela Autoridade não sejam tornadas públicas.

3. Se um requerente no âmbito de um procedimento de autorização retirar ou tiver retirado um pedido, a Autoridade, a Comissão e os Estados-Membros devem respeitar a confidencialidade das informações comerciais e industriais, tal como aceite pela Autoridade em conformidade com os artigos 39.º a 39.º-F. O pedido de autorização deve ser considerado retirado a partir do momento em que o organismo competente que recebeu o pedido de autorização inicial receba um pedido escrito nesse sentido. Se a retirada do pedido de autorização ocorrer antes de a Autoridade ter tomado uma decisão sobre o pedido de confidencialidade pertinente, a Autoridade, a Comissão e os Estados-Membros não devem tornar públicas as informações para as quais tenha sido solicitado tratamento confidencial.
4. Os membros do Conselho de Administração, o Diretor Executivo, os membros do Comité Científico e dos painéis científicos, bem como os peritos externos que participem nos seus grupos de trabalho, os membros do Fórum Consultivo e os membros do pessoal da Autoridade estão sujeitos à obrigação de confidencialidade prevista no artigo 339.º do Tratado, mesmo após a cessação das suas funções.
5. A Autoridade deve estabelecer no seu regulamento interno as disposições práticas para a aplicação das regras de confidencialidade previstas nos artigos 39.º, 39.º-A, 39.º-B, 39.º-E e no presente artigo, incluindo disposições relativas à apresentação e ao tratamento dos pedidos de confidencialidade no que se refere às informações a tornar públicas nos termos do artigo 38.º, e tendo em conta os artigos 39.º-F e 39.º-G.

Artigo 39.º-E

Proteção de dados pessoais

1. No que diz respeito aos pedidos de contribuições científicas, incluindo pareceres científicos, ao abrigo da legislação alimentar da União, a Autoridade deve sempre tornar públicos:
 - a) o nome e endereço do requerente;
 - b) os nomes dos autores de estudos publicados ou à disposição do público, que apoiam esses pedidos; e
 - c) os nomes de todos os participantes nas reuniões do Comité Científico e dos painéis científicos e dos respetivos grupos de trabalho.
2. Não obstante o disposto no n.º 1, a divulgação dos nomes e endereços das pessoas singulares envolvidas na experimentação com animais vertebrados ou na obtenção de informações toxicológicas é considerada como passível de prejudicar significativamente a privacidade e a integridade dessas pessoas singulares, pelo que estes dados não devem ser tornados públicos, a menos que exista um interesse público superior.
3. O Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁷ e o Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁸ aplicam-se ao tratamento de dados pessoais efetuado ao abrigo do presente regulamento. Quaisquer dados pessoais tornados públicos nos termos do artigo 38.º e do presente

³⁷ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

³⁸ Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados (JO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

artigo só podem ser utilizados para garantir a transparência do processo de avaliação dos riscos nos termos do presente regulamento e não devem ser tratados posteriormente de uma forma incompatível com essa finalidade, na aceção do artigo 5.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2016/679 e do artigo 4.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 45/2001, consoante o caso.

Artigo 39.º-F

Formatos normalizados de dados

1. Para efeitos do artigo 38.º, n.º 1, alínea c), e a fim de assegurar o tratamento eficiente dos pedidos de contribuições científicas apresentados à Autoridade, devem ser adotados formatos de dados e pacotes de software normalizados a fim de permitir a apresentação, pesquisa, cópia e impressão de documentos, garantindo, em simultâneo, a conformidade com os requisitos regulamentares estabelecidos na legislação alimentar da União. Estes modelos de formatos de dados e pacotes de software normalizados não devem basear-se em normas exclusivas e devem garantir, na medida do possível, a interoperabilidade com formatos já existentes de apresentação de dados.
2. Para a adoção de formatos de dados e pacotes de software normalizados deve seguir-se o procedimento indicado infra:
 - a) a Autoridade deve elaborar um modelo de formatos de dados e pacotes de software normalizados para efeitos dos diferentes procedimentos de autorização no âmbito da legislação alimentar da União e dos pedidos pertinentes de contribuições científicas apresentados pelo Parlamento Europeu, a Comissão e os Estados-Membros.
 - b) tendo em conta os requisitos aplicáveis nos diferentes procedimentos de autorização e noutros quadros legislativos, e após as adaptações necessárias, a Comissão deve adotar os formatos de dados e software normalizados através de atos de execução. Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o artigo 58.º, n.º 2.
 - c) a Autoridade deve disponibilizar no seu sítio Web os formatos de dados e os pacotes de software normalizados adotados.
 - d) no caso de se terem adotado formatos de dados e pacotes de software normalizados nos termos do presente artigo, os pedidos de autorização, bem como os pedidos do Parlamento Europeu, da Comissão e dos Estados-Membros para obtenção de contribuições científicas, incluindo um parecer científico, no âmbito da legislação alimentar da União, só devem ser apresentados em conformidade com os formatos de dados e pacotes de software normalizados previstos nesses atos.

Artigo 39.º-G

Sistemas de informação

Os sistemas de informação operados pela Autoridade para armazenar os seus dados, incluindo dados confidenciais e pessoais, devem ser concebidos com vista a garantir um elevado nível de segurança, apropriado aos riscos de segurança em causa, tendo em conta os artigos 39.º a 39.º-F do presente regulamento. O acesso deve assentar, pelo menos, num sistema que exija uma autenticação de dois fatores ou que proporcione um nível de segurança equivalente. O sistema deve garantir que qualquer acesso ao sistema é plenamente auditável.».

- 8) No artigo 40.º, o segundo parágrafo do n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«A Autoridade publicará todas as contribuições científicas, incluindo os pareceres científicos por si emitidos, e os dados científicos e outras informações de apoio em conformidade com o artigo 38.º e os artigos 39.º-A a 39.º-F.».

9) No artigo 41.º, é aditado o seguinte período ao final do n.º 1:

«No que se refere a informações ambientais, aplicam-se também o artigo 6.º e o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁹.».

10) É inserido o seguinte artigo 57.º-A após o título da secção 1 do capítulo V:

«Artigo 57.º-A

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 8.º-C, é conferido à Comissão por um período indeterminado a partir de [data de entrada em vigor do presente regulamento].
3. A delegação de poderes referida no artigo 8.º-C, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. Esta decisão produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão deve consultar os peritos designados por cada Estado-Membro, de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional «Legislar Melhor», de 13 de abril de 2016⁴⁰.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 8.º-C, só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.».

11) O artigo 61.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 61.º

Cláusula de revisão

1. A Comissão assegura o reexame regular da aplicação do presente regulamento.
2. O mais tardar cinco anos após a data a que se refere o artigo [data de entrada em vigor do regulamento que altera o regulamento LAG] e posteriormente de cinco em cinco anos, a Comissão deve avaliar o desempenho da Autoridade em relação aos seus objetivos, mandato, tarefas, procedimentos e localização, em conformidade com

³⁹ Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de setembro de 2006, relativo à aplicação das disposições da Convenção de Aarhus sobre o acesso à informação, participação do público no processo de tomada de decisão e acesso à justiça em matéria de ambiente às instituições e órgãos comunitários (JO L 264 de 25.9.2006, p. 13).

⁴⁰ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

as orientações da Comissão. A avaliação examinará a eventual necessidade de modificar o mandato da Autoridade e as implicações financeiras dessa modificação.

3. Se a Comissão entender que a continuidade da Autoridade deixou de se justificar tendo em conta os objetivos, mandato e tarefas que lhe foram atribuídos, pode propor que as disposições pertinentes do presente regulamento sejam alteradas em conformidade ou revogadas.
4. A Comissão dará conta dos resultados da avaliação ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Conselho de Administração. Os resultados da avaliação serão tornados públicos.».

Artigo 2.º

Alterações da Diretiva 2001/18/CE relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados

A Diretiva 2001/18/CE é alterada do seguinte modo:

- 1) No artigo 6.º, é inserido o seguinte n.º 2-A:

«2-A.A notificação referida no n.º 1 deve ser apresentada em conformidade com os formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002.».

- 2) No artigo 13.º, é inserido o seguinte n.º 2-A:

«2-A.A notificação referida no n.º 1 deve ser apresentada em conformidade com os formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002.».

- 3) O artigo 25.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 25.º

Confidencialidade

1. Em conformidade com as condições e os procedimentos previstos nos artigos 39.º a 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, cujas disposições se aplicam *mutatis mutandis*, e no presente artigo:
 - a) O notificador/requerente pode solicitar que determinadas informações apresentadas ao abrigo da presente diretiva sejam mantidas confidenciais, acompanhadas de uma justificação verificável; e
 - b) A autoridade competente deve avaliar o pedido de confidencialidade apresentado pelo notificador/requerente.
2. Para além do disposto no artigo 39.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e nos termos do seu artigo 39.º, n.º 3, cujas disposições se aplicam *mutatis mutandis*, o tratamento confidencial pode ser aceite no que diz respeito às seguintes informações, cuja divulgação pode ser considerada, mediante uma justificação verificável, como prejudicando significativamente os interesses em causa:

- a) Informações sobre as sequências de ADN, com exceção das sequências utilizadas para efeitos de deteção, identificação e quantificação do evento de transformação; e
 - b) Padrões e estratégias de reprodução.».
- 4) No artigo 28.º, é aditado o n.º 4 seguinte:
- «4. Quando o comité científico relevante for consultado ao abrigo do n.º 1, este deve tornar públicos a notificação ou o pedido, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo notificador/requerente, bem como os seus pareceres científicos, em conformidade com o artigo 38.º e os artigos 39.º a 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicam *mutatis mutandis*, e o artigo 25.º da presente diretiva.».

Artigo 3.º

Alterações do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados

O Regulamento (CE) n.º 1829/2003 é alterado do seguinte modo:

- 1) O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:
 - a) No n.º 3, a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:

«O pedido deve ser apresentado em conformidade com formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e deve ser acompanhado dos seguinte elementos:»;
 - b) No n.º 3, a alínea l) passa a ter a seguinte redação:

«l) Uma identificação dos elementos do pedido e de quaisquer outras informações suplementares que o requerente solicita que sejam mantidos confidenciais, acompanhados de uma justificação verificável, nos termos do artigo 30.º do presente regulamento e do artigo 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002;»;
 - c) No n.º 3, é aditada a seguinte alínea m):

«m) Uma síntese do processo sob forma normalizada.».
- 2) No artigo 6.º, o n.º 7 passa a ter a seguinte redação:

«7. Em conformidade com o n.º 1 do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a autoridade deve tornar público o seu parecer, após ter suprimido eventuais informações consideradas confidenciais em conformidade com o artigo 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o artigo 30.º do presente regulamento. Qualquer pessoa pode apresentar observações à Comissão no prazo de 30 dias após esta publicação.».
- 3) No artigo 10.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Por sua própria iniciativa ou no seguimento de um pedido de um Estado-Membro ou da Comissão, a autoridade deve emitir parecer sobre se uma autorização para um produto a que se refere o n.º 1 do artigo 3.º ainda preenche as condições previstas no presente regulamento. A autoridade deve transmitir imediatamente esse parecer à Comissão, ao detentor da autorização e aos Estados-Membros. Em conformidade com o n.º 1 do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a autoridade deve tornar público o seu parecer, após ter suprimido eventuais informações consideradas confidenciais em conformidade com o artigo 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o artigo 30.º do presente regulamento. Qualquer pessoa pode apresentar observações à Comissão no prazo de 30 dias após esta publicação.».

- 4) No artigo 11.º, n.º 2, a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:
- «2. O pedido deve ser apresentado em conformidade com formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e deve ser acompanhado dos seguinte elementos:».
- 5) O artigo 17.º é alterado do seguinte modo:
- a) No n.º 3, a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:
- «O pedido deve ser apresentado em conformidade com formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e deve ser acompanhado dos seguinte elementos:»;
- b) No n.º 3, a alínea l) passa a ter a seguinte redação:
- «l) Uma identificação dos elementos do pedido e de quaisquer outras informações suplementares que o requerente solicita que sejam mantidos confidenciais, acompanhados de uma justificação verificável, nos termos dos artigos 30.º do presente regulamento e dos artigos 39.º a 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002;»;
- c) No n.º 3, é aditada a seguinte alínea m):
- «m) Uma síntese do processo sob forma normalizada.».
- 6) No artigo 18.º, o n.º 7 passa a ter a seguinte redação:
- «7. Em conformidade com o n.º 1 do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a autoridade deve tornar público o seu parecer, após ter suprimido eventuais informações consideradas confidenciais em conformidade com os artigos 39.º a 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o artigo 30.º do presente regulamento. Qualquer pessoa pode apresentar observações à Comissão no prazo de 30 dias após esta publicação.».
- 7) No artigo 22.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:
- «1. Por sua própria iniciativa ou no seguimento de um pedido de um Estado-Membro ou da Comissão, a autoridade deve emitir parecer sobre se uma autorização para um produto referido no n.º 1 do artigo 15.º ainda preenche as condições previstas no presente regulamento. A autoridade deve transmitir imediatamente esse parecer à Comissão, ao detentor da autorização e aos Estados-Membros. Em conformidade com o n.º 1 do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a autoridade deve tornar público o seu parecer, após ter suprimido eventuais informações consideradas confidenciais em conformidade com os artigos 39.º a 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o artigo 30.º do presente regulamento. Qualquer pessoa pode apresentar observações à Comissão no prazo de 30 dias após esta publicação.».
- 8) No artigo 23.º, a frase introdutória do n.º 2 passa a ter a seguinte redação:
- «2. O pedido deve ser apresentado em conformidade com formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e deve ser acompanhado dos seguinte elementos:».
- 9) No artigo 29.º, os n.ºs 1 e 2 passam a ter a seguinte redação:
- «1. A autoridade deve tornar públicos o pedido de autorização, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo requerente, bem como os seus pareceres científicos e os pareceres das autoridades competentes referidas no artigo 4.º da Diretiva 2001/18/CE, em conformidade com o artigo 38.º, os artigos 39.º

a 39.º-F e o artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e tendo em conta o artigo 30.º do presente regulamento.

2. A autoridade deve aplicar o Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão, ao tratar os pedidos de acesso a documentos que se encontrem na sua posse.».

10) O artigo 30.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 30.º

Confidencialidade

1. Em conformidade com as condições e os procedimentos previstos nos artigos 39.º a 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e no presente artigo:
 - a) O requerente pode solicitar que determinadas informações apresentadas ao abrigo do presente regulamento sejam mantidas confidenciais, acompanhadas de uma justificação verificável; e
 - b) A autoridade deve avaliar o pedido de confidencialidade apresentado pelo requerente.
2. Para além do disposto no artigo 39.º, n.º 2, e nos termos do artigo 39.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a autoridade também pode aceitar dar um tratamento confidencial às seguintes informações, cuja divulgação pode ser considerada, mediante uma justificação verificável, como prejudicando significativamente os interesses em causa:
 - a) Informações sobre as sequências de ADN, com exceção das sequências utilizadas para efeitos de deteção, identificação e quantificação do evento de transformação; e
 - b) Padrões e estratégias de reprodução.
3. O uso dos métodos de deteção e a reprodução dos materiais de referência, previstos no artigo 5.º, n.º 3, e no artigo 17.º, n.º 3, para efeitos de aplicação do presente regulamento aos OGM, géneros alimentícios ou alimentos para animais a que se refere o pedido, não são restringidos pelo exercício de direitos de propriedade intelectual nem de qualquer outra forma.».

Artigo 4.º

Alterações do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 relativo aos aditivos destinados à alimentação animal

O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 é alterado do seguinte modo:

- 1) O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:
 - a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:
 - «1. O pedido de autorização previsto no artigo 4.º deve ser enviado à Comissão em conformidade com formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002 que se aplica *mutatis mutandis*. A Comissão deve informar sem demora os Estados-Membros e enviar o pedido à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a seguir denominada “autoridade”.»;
 - b) No n.º 2, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) Garantir o acesso do público ao pedido e a qualquer informação fornecida pelo requerente, em conformidade com o artigo 18.º.».

2) O artigo 18.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 18.º

Transparência e confidencialidade

1. A Autoridade deve tornar públicos o pedido de autorização, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo requerente, bem como os seus pareceres científicos, em conformidade com o artigo 38.º, os artigos 39.º a 39.º-F e o artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 que se aplicam *mutatis mutandis*.
2. Em conformidade com as condições e os procedimentos estabelecidos nos artigos 39.º a 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e no presente artigo, o requerente pode solicitar que determinadas informações apresentadas ao abrigo do presente regulamento sejam mantidas confidenciais, acompanhadas de uma justificação verificável, e a autoridade deve avaliar o pedido de confidencialidade apresentado pelo requerente.
3. Para além do disposto no artigo 39.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e nos termos do artigo 39.º, n.º 3, do mesmo regulamento, a autoridade pode também aceitar dar tratamento confidencial às seguintes informações, cuja divulgação pode ser considerada, mediante uma justificação verificável, como prejudicando significativamente os interesses em causa:
 - a) O plano de estudo para os estudos que demonstram a eficácia de um aditivo para alimentação animal em termos dos objetivos da sua utilização prevista, tal como definido no artigo 6.º, n.º 1, e no anexo I do presente regulamento; e
 - b) As especificações das impurezas da substância ativa e os métodos de análise relevantes desenvolvidos internamente pelo requerente, com exceção das impurezas que possam ter efeitos adversos sobre a saúde animal, a saúde humana ou o ambiente.».

Artigo 5.º

Alterações do Regulamento (CE) n.º 2065/2003 relativo aos aromatizantes de fumo

O Regulamento (CE) n.º 2065/2003 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) A autoridade deve:

- i) informar sem demora os outros Estados-Membros e a Comissão e pôr à sua disposição o pedido bem como quaisquer informações adicionais fornecidas pelo requerente, e
- ii) garantir o acesso do público ao pedido, às informações de apoio pertinentes e a qualquer informação suplementar apresentada pelo requerente, em conformidade com os artigos 14.º e 15.º.»;

b) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«A autoridade deve publicar orientações pormenorizadas, com o acordo da Comissão, sobre a elaboração e a apresentação do pedido referido no n.º 1, tendo em

conta formatos de dados normalizados, caso existam, em conformidade com o artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002.».

2) No artigo 14.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. A autoridade deve tornar públicos o pedido de autorização, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo requerente, bem como os seus pareceres científicos, em conformidade com o artigo 38.º, os artigos 39.º a 39.º-F e o artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.».

3) O artigo 15.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 15.º

Confidencialidade

Em conformidade com as condições e os procedimentos previstos nos artigos 39.º a 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002:

- a) O requerente pode solicitar que determinadas informações apresentadas ao abrigo do presente regulamento sejam mantidas confidenciais, acompanhadas de uma justificação verificável; e
- b) A autoridade deve avaliar o pedido de confidencialidade apresentado pelo requerente.».

Artigo 6.º

Alterações do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 relativos aos materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos

O Regulamento (CE) n.º 1935/2004 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 9.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) A Autoridade deve, sem demora:

- i) informar os outros Estados-Membros e a Comissão do pedido apresentado e deve pôr o mesmo à sua disposição, bem como qualquer informação suplementar apresentada pelo requerente, e
- ii) garantir o acesso do público ao pedido, às informações de apoio pertinentes e a qualquer informação suplementar apresentada pelo requerente, em conformidade com os artigos 19.º e 20.º.»;

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. A Autoridade deve emitir e publicar orientações pormenorizadas, com o acordo da Comissão, sobre a elaboração e a apresentação do pedido, tendo em conta formatos de dados normalizados, caso existam, em conformidade com o artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002 que se aplica *mutatis mutandis*.».

2) No artigo 19.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. A Autoridade deve tornar públicos o pedido de autorização, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo requerente, bem como os seus pareceres científicos, em conformidade com o artigo 38.º, os artigos 39.º a 39.º-F e o artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicam *mutatis mutandis*, e o artigo 20.º do presente regulamento.».

3) O artigo 20.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 20.º

Confidencialidade

1. Em conformidade com as condições e os procedimentos previstos nos artigos 39.º a 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e no presente artigo:
 - a) O requerente pode solicitar que determinadas informações apresentadas ao abrigo do presente regulamento sejam mantidas confidenciais, acompanhadas de uma justificação verificável; e
 - b) A autoridade deve avaliar o pedido de confidencialidade apresentado pelo requerente.
2. Para além do disposto no artigo 39.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e nos termos do artigo 39.º, n.º 3, do mesmo regulamento, a autoridade pode também aceitar dar tratamento confidencial às seguintes informações, cuja divulgação pode ser considerada, mediante uma justificação verificável, como prejudicando significativamente os interesses em causa:
 - a) As informações prestadas em descrições pormenorizadas das substâncias iniciadoras e das preparações utilizadas no fabrico da substância objeto da autorização, a composição das preparações, materiais ou objetos em que o requerente tenciona usar esta substância, os métodos de fabrico destas preparações, materiais ou objetos, as impurezas e os resultados dos ensaios de migração;
 - b) A marca sob a qual a substância é comercializada, bem como a denominação comercial das preparações, materiais ou objetos em que será utilizada, se for caso disso; e
 - c) Quaisquer outras informações consideradas confidenciais ao abrigo das regras processuais específicas referidas no artigo 5.º, n.º 1, alínea n), do presente regulamento.».

Artigo 7.º

Alterações do Regulamento (CE) n.º 1331/2008 sobre o procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares

O Regulamento (CE) n.º 1331/2008 é alterado do seguinte modo:

- 1) Ao artigo 6.º é aditado o seguinte n.º 5:

«5. A Autoridade deve garantir o acesso do público às informações complementares fornecidas pelo requerente em conformidade com os artigos 11.º e 12.º.».
- 2) O artigo 11.º passa a ter a seguinte redação:

«Se a Comissão solicitar um parecer nos termos do artigo 3.º, n.º 2, do presente regulamento, a Autoridade deve tornar públicos o pedido de autorização, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo requerente, bem como os seus pareceres científicos, em conformidade com o artigo 38.º, os artigos 39.º a 39.º-F e o artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002. Deve, além disso, tornar públicos os pedidos de parecer e as prorrogações de prazos referidas no artigo 6.º, n.º 1, do presente regulamento.».
- 3) O artigo 12.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 12.º

Confidencialidade

1. O requerente pode solicitar, aquando da apresentação do pedido, que determinadas informações apresentadas ao abrigo do presente regulamento sejam mantidas confidenciais, acompanhadas de uma justificação verificável.
2. Se a Autoridade for chamada a dar um parecer em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, do presente regulamento, a Autoridade deve avaliar o pedido de confidencialidade apresentado pelo requerente, em conformidade com os artigos 39.º a 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
3. Se a Autoridade não for chamada a dar um parecer em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, do presente regulamento, a Comissão deve avaliar o pedido de confidencialidade apresentado pelo requerente. Os artigos 39.º e 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002 aplicam-se *mutatis mutandis*.

Artigo 8.º

Alterações do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 relativo aos produtos fitofarmacêuticos

O Regulamento (CE) n.º 1107/2009 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. O pedido de aprovação de uma substância ativa ou de alteração das condições de aprovação de uma substância ativa deve ser apresentado pelo produtor da substância ativa a um Estado-Membro (Estado-Membro relator), juntamente com um processo resumo e um processo completo como previsto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 8.º do presente regulamento ou com uma justificação que fundamente cientificamente as razões que levaram a omitir certas partes do processo, demonstrando que a substância ativa preenche os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do presente regulamento. O pedido deve ser apresentado em conformidade com formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002 que se aplica *mutatis mutandis*.»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Ao apresentar o pedido, o requerente pode, ao abrigo do artigo 63.º, solicitar que determinadas informações, incluindo certas partes do processo, sejam mantidas confidenciais, devendo separar fisicamente essas informações.

Os Estados-Membros avaliam os pedidos de confidencialidade. Depois de receber um pedido de acesso à informação e após consulta da Autoridade, o Estado-Membro relator decide qual a informação que deve ser mantida confidencial, em conformidade com o artigo 63.º.».

2) O artigo 10.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 10.º

Acesso do público aos processos

A Autoridade deve colocar sem demora à disposição do público os processos referidos no artigo 8.º do presente regulamento, incluindo qualquer informação suplementar fornecida pelo requerente, excluindo qualquer informação relativamente à qual se solicitou e foi aceite tratamento confidencial pela Autoridade nos termos do artigo 38.º, dos artigos 39.º a 39.º-F e do artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicam *mutatis mutandis*, e nos termos do artigo 63.º do presente regulamento.».

3) No artigo 15.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. O pedido previsto no artigo 14.º do presente regulamento deve ser apresentado pelo produtor da substância ativa a um Estado-Membro, com cópia para os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade, até três anos antes do termo da aprovação. O pedido deve ser apresentado em conformidade com formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002 que se aplica *mutatis mutandis*.».

4) O artigo 16.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 16.º

Acesso às informações para renovação

A Autoridade deve avaliar sem demora qualquer pedido de confidencialidade e pôr à disposição do público as informações facultadas pelo requerente nos termos do artigo 15.º, bem como quaisquer outras informações suplementares apresentadas pelo requerente, com exceção das informações para as quais tenha sido solicitado e aceite tratamento confidencial pela Autoridade nos termos do artigo 38.º, dos artigos 39.º a 39.º-F e do artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicam *mutatis mutandis*, e nos termos do artigo 63.º do presente regulamento.».

5) No artigo 63.º, os n.ºs 1 e 2 passam a ter a seguinte redação:

«1. Em conformidade com as condições e os procedimentos estabelecidos no artigo 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e no presente artigo, o requerente pode solicitar que determinadas informações apresentadas ao abrigo do presente regulamento sejam mantidas confidenciais, acompanhadas de uma justificação verificável.

2. Para além do disposto no artigo 39.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e nos termos do artigo 39.º, n.º 3, o tratamento confidencial pode ser aceite no que diz respeito às seguintes informações, cuja divulgação pode ser considerada, mediante uma justificação verificável, como prejudicando significativamente os interesses em causa:

- a) A especificação da impureza da substância ativa e os métodos de análise das impurezas contidas na substância ativa, tal como fabricada, exceto no caso das impurezas consideradas relevantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental e os métodos de análise dessas impurezas;
- b) Resultados dos lotes de produção da substância ativa, incluindo impurezas; e
- c) Informações relativas à composição completa de um produto fitofarmacêutico.».

Artigo 9.º

Alterações do Regulamento (UE) 2015/2283 relativo a novos alimentos

O Regulamento (UE) 2015/2283 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 10.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. O procedimento de autorização de colocação no mercado da União de um novo alimento e a atualização da lista da União prevista no artigo 9.º do presente regulamento começam por iniciativa da Comissão ou na sequência de um pedido à Comissão por parte de um requerente, em conformidade com formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002. A Comissão deve disponibilizar o pedido aos Estados-Membros sem demora.»;

- b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:
- «3. Se a Comissão solicitar um parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), esta deve assegurar o acesso do público ao pedido em conformidade com o artigo 23.º e dar o seu parecer sobre se a atualização é suscetível de afetar a saúde humana.».
- 2) No artigo 15.º, é inserido o seguinte período no final do n.º 1:
- «A Autoridade deve garantir o acesso do público à notificação nos termos do artigo 23.º.».
- 3) O artigo 16.º é alterado do seguinte modo:
- a) No final do primeiro parágrafo é inserido o seguinte período:
- «O pedido deve ser apresentado em conformidade com formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002.»;
- b) No final do segundo parágrafo, é aditado o seguinte período:
- «A Autoridade deve garantir o acesso do público ao pedido, às informações de apoio pertinentes e a qualquer informação suplementar apresentada pelo requerente em conformidade com o artigo 23.º.».
- 4) O artigo 23.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 23.º

Transparência e confidencialidade

1. Se Comissão solicitar um parecer em conformidade com os artigos 10.º, n.º 3, e 16.º do presente regulamento, a Autoridade deve tornar públicos o pedido de autorização, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo requerente, bem como os seus pareceres científicos, em conformidade com o artigo 38.º, os artigos 39.º a 39.º-F e o artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, bem como com o presente artigo.
2. O requerente pode solicitar, aquando da apresentação do pedido, que determinadas informações apresentadas ao abrigo do presente regulamento sejam mantidas confidenciais, acompanhadas de uma justificação verificável.
3. Se a Comissão solicitar o seu parecer em conformidade com os artigos 10.º, n.º 3, e 16.º do presente regulamento, a Autoridade deve avaliar o pedido de confidencialidade apresentado pelo requerente, em conformidade com os artigos 39.º a 39.º-E do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
4. Se a Comissão não solicitar o parecer da Autoridade nos termos dos artigos 10.º e 16.º, a Comissão deve avaliar o pedido de confidencialidade apresentado pelo requerente. Os artigos 39.º e 39.º-A do Regulamento (CE) n.º 178/2002 aplicam-se *mutatis mutandis*.».

Artigo 10.º

Medidas transitórias

As disposições do presente regulamento não se aplicam aos pedidos de autorização ao abrigo da legislação alimentar da União nem aos pedidos de contribuições científicas apresentados à Autoridade antes de [*data geral de entrada em aplicação: 18 meses após a sua entrada em vigor*].

Artigo 11.º
Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de [18 meses após a sua entrada em vigor], com exceção das seguintes disposições:

- a) O artigo 1.º, n.º 2, é aplicável a partir de 1 de julho de 2022.
- b) O artigo 1.º, n.º 3, é aplicável a partir da data da nomeação dos membros dos painéis científicos, que constará de um aviso publicado na série C do *Jornal Oficial da União Europeia*. O atual mandato dos membros do Comité Científico e dos painéis científicos deve ser prorrogado até essa data.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

- 1.1. Denominação da proposta/iniciativa
- 1.2. Domínio(s) de intervenção abrangido(s)
- 1.3. Natureza da proposta/iniciativa
- 1.4. Objetivo(s)
- 1.5. Justificação da proposta/iniciativa
- 1.6. Duração da ação e impacto financeiro
- 1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)

2. MEDIDAS DE GESTÃO

- 2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações
- 2.2. Sistema de gestão e de controlo
- 2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

- 3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s)
- 3.2. Impacto estimado nas despesas
 - 3.2.1. *Síntese do impacto estimado nas despesas*
 - 3.2.2. *Impacto estimado nas dotações [dos organismos]*
 - 3.2.3. *Impacto estimado nos recursos humanos [dos organismos]*
 - 3.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*
 - 3.2.5. *Contribuições de terceiros*
- 3.3. Impacto estimado nas receitas

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

1.1. Denominação da proposta/iniciativa

Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE para a avaliação dos riscos na cadeia alimentar, que altera o Regulamento (CE) n.º 178/2002 [relativo à legislação alimentar geral], a Diretiva 2001/18/CE [relativa à libertação deliberada de OMG no ambiente], o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 [relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais GM], o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 [relativo aos aditivos na alimentação animal], o Regulamento (CE) n.º 2065/2003 [relativo aos aromatizantes de fumo], o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 [relativo aos materiais em contacto com géneros alimentícios], o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 [relativo ao procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares], o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 [relativo aos produtos fitofarmacêuticos] e o Regulamento (UE) 2015/2283 [relativo a novos alimentos].

1.2. Domínio(s) de intervenção abrangido(s)

Domínio de intervenção: [Segurança dos alimentos]

Atividade: [Legislação alimentar geral]

1.3. Natureza da proposta/iniciativa

A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova ação**

A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova ação na sequência de um projeto-piloto/ação preparatória**⁴¹

A proposta/iniciativa refere-se à **prorrogação de uma ação existente**

X A proposta/iniciativa refere-se a **uma ação reorientada para uma nova ação**

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. *Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(is) da Comissão visado(s) pela proposta/iniciativa*

A Comissão reconheceu na sua comunicação em resposta à iniciativa de cidadania europeia «Proibição do glifosato e proteção das pessoas e do ambiente contra pesticidas tóxicos» que a transparência nas avaliações científicas e na tomada de decisões é fundamental para assegurar a confiança dos consumidores no sistema regulamentar. Continua igualmente a atribuir grande importância à qualidade e à independência dos estudos científicos que estão na base da avaliação dos riscos realizada pela EFSA. A Comissão comprometeu-se, portanto, a apresentar até maio de 2018 uma proposta legislativa abrangendo estes e outros aspetos, como a governação da EFSA, com base nos resultados do balanço de qualidade do regulamento LAG e no seguimento de uma consulta pública.

A consulta pública aberta da Comissão foi publicada em:

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

⁴¹ Referidos no artigo 54.º, n.º 2, alíneas a) ou b), do Regulamento Financeiro.

1.4.2. *Objetivo(s) específico(s)*

Objetivo específico n.º

- [1) Melhorar e clarificar as regras em matéria de transparência, especialmente no que respeita aos estudos científicos que apoiam a avaliação dos riscos;
- 2) Aumentar as garantias de fiabilidade, objetividade e independência dos estudos que a EFSA utiliza na sua avaliação dos riscos, nomeadamente no quadro de pedidos de autorização;
- 3) Melhorar a governação, reforçar o envolvimento dos Estados-Membros e resolver as limitações que afetam a capacidade científica da EFSA a longo prazo, tendo também em conta os aspetos financeiros e orçamentais conexos;
- 4) Desenvolver uma comunicação dos riscos mais eficaz e transparente com o público em colaboração com os Estados-Membros.]

Resultados e impacto esperados

Especificar os efeitos que a proposta/iniciativa poderá ter nos beneficiários/na população visada.

- 1) **A proposta assegura que, numa fase precoce da avaliação dos riscos, os cientistas e os cidadãos têm acesso às informações essenciais relacionadas com a segurança que estão a ser avaliadas pela EFSA.** Em especial, as novas disposições determinam que todas as informações e dados de apoio relativos aos pedidos de autorização são tornados públicos pela EFSA após a receção (na medida em que os pedidos serão apresentados diretamente à EFSA ou transmitidos à EFSA pelos Estados-Membros ou pela Comissão), incluindo informações suplementares, com exceção das informações confidenciais devidamente justificadas. A este respeito, a proposta estabelece que tipo de informações devem ser consideradas confidenciais. As disposições relativas à transparência são aplicáveis sem prejuízo de quaisquer direitos de propriedade intelectual já existentes e disposições de exclusividade dos dados estabelecidas na legislação alimentar setorial da União. Também é estabelecido o processo a seguir para o tratamento de pedidos de confidencialidade.
- 2) **Contribuirá para melhorar a confiança dos cidadãos na credibilidade dos estudos científicos e, conseqüentemente, a confiança no sistema de avaliação dos riscos ao nível da União.** A proposta contém uma série de medidas destinadas a garantir que a EFSA tem acesso ao maior número possível de provas científicas relevantes que digam respeito a um pedido de autorização, e a aumentar as garantias de fiabilidade, objetividade e independência dos estudos utilizados pela EFSA na sua avaliação dos riscos. Em primeiro lugar, irá estabelecer um registo da União dos estudos encomendados sobre substâncias sujeitas a um sistema de autorização da legislação alimentar, que será gerido pela EFSA. A segunda medida estabelece um procedimento anterior à apresentação dos pedidos, pelo qual a EFSA pode prestar aconselhamento a um requerente (sem abordar a conceção do estudo) e este parecer será tornado público. No caso das renovações, o procedimento anterior à apresentação dos pedidos prevê que os estudos planeados por um potencial requerente terão de ser notificados à EFSA e, após consulta de terceiros sobre estes estudos planeados, a Autoridade prestará aconselhamento aos requerentes de forma sistemática. A terceira medida estabelece que, na fase da apresentação do pedido de autorização, quando todos os estudos são tornados públicos em conformidade com as novas disposições em matéria de transparência, será lançada uma consulta de terceiros com o objetivo de determinar se estão disponíveis outros dados ou estudos científicos pertinentes. A quarta medida estabelece controlos e auditorias pelos inspetores da Comissão em relação aos estudos. Por último, a proposta introduz a

possibilidade de a Comissão, em circunstâncias excepcionais (por exemplo, controvérsias), solicitar à EFSA que encomende estudos para efeitos de verificação.

3) **Melhor envolvimento dos Estados-Membros na estrutura de governação da EFSA e nos painéis científicos e, por conseguinte, apoio à sustentabilidade a longo prazo da avaliação dos riscos realizada pela EFSA, sem afetar a sua independência.** A proposta alinha a composição do Conselho de Administração da EFSA com a Abordagem Comum sobre as agências descentralizadas da União, ao incluir representantes de todos os Estados-Membros. Abordará igualmente as conclusões do balanço de qualidade LAG, que identificou desafios à capacidade da EFSA de manter o seu elevado nível de especialização científica, ao prever um maior envolvimento dos Estados-Membros no processo de designação dos membros dos painéis. A proposta respeita as necessidades da EFSA em matéria de independência, excelência e conhecimentos especializados pluridisciplinares. Em especial, são mantidos os atuais critérios rigorosos em matéria de independência, e disposições específicas exigem que os Estados-Membros estabeleçam medidas específicas a fim de garantir que os peritos têm meios concretos para agir com independência, tal como exigido pela proposta. A proposta estabelece igualmente uma melhor organização do trabalho dos painéis.

4) **Reforçar a comunicação dos riscos entre a Comissão, a EFSA, os Estados-Membros e o público e as partes interessadas.** Propõe-se estabelecer na legislação os objetivos e os princípios gerais que regem a comunicação dos riscos, tendo em conta os papéis respetivos dos avaliadores e dos gestores dos riscos nos termos do artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e, com base nestes objetivos e princípios gerais, elaborar um plano geral de comunicação dos riscos («plano geral»). O plano geral deve identificar os principais fatores que têm de ser tomados em conta ao considerar o tipo e nível de atividades de comunicação necessárias, bem como determinar os instrumentos e os canais para as iniciativas de comunicação dos riscos pertinentes, tendo em conta os grupos-alvo relevantes, e estabelecer mecanismos adequados para garantir a coerência da comunicação dos riscos.

1.4.3. *Indicadores de resultados e de impacto*

Especificar os indicadores que permitem acompanhar a execução da proposta/iniciativa.

N.º de documentos (ou partes de documentos) sujeitos a pedidos de confidencialidade;

N.º de pedidos de acesso a documentos dirigidos à EFSA e à Comissão.

1.5. **Justificação da proposta/iniciativa**

1.5.1. *Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo*

Os desafios a abordar relacionados com a transparência, a sustentabilidade do sistema de avaliação dos riscos da UE (que para as autorizações de produtos/substâncias é um sistema centralizado da UE, com exceção do sistema duplo para os pesticidas) e a exigência de que a comunicação dos riscos seja mais eficaz.

Os cidadãos/sociedade civil consideram o processo de avaliação dos riscos como opaco e exigem mais transparência, devido à existência de diferentes regras em matéria de transparência e confidencialidade aplicáveis à avaliação dos riscos e ao processo de tomada de decisões, que tornam o sistema complexo e não uniforme.

Os recentes debates salientaram preocupações sobre a transparência e a independência dos estudos e dados produzidos pela indústria. As avaliações dos pedidos de autorização efetuadas

pela EFSA são essencialmente baseadas em estudos da indústria (o ónus da prova da segurança dos produtos recai sobre o requerente), que também são percecionados como não transparentes por parte da sociedade civil.

- 1.5.2. *Valor acrescentado da participação da UE (que pode resultar de diferentes fatores, como, por exemplo, ganhos de coordenação, segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos do presente ponto, entende-se por «valor acrescentado da participação da União», o valor resultante da intervenção da União que se acrescenta ao valor que teria sido criado pelos Estados-Membros de forma isolada.*

Razões para uma ação a nível europeu (*ex ante*)

Fazer face aos novos desafios no domínio da legislação alimentar em função da experiência adquirida até à data (balanço de qualidade do regulamento LAG publicado em 15 de janeiro de 2018) e da resposta da Comissão à iniciativa de cidadania europeia. As ações nestes domínios devem ter lugar a nível da União e principalmente dentro do atual quadro legislativo da União estabelecido pelo regulamento LAG e sete outros atos legislativos setoriais pertinentes.

Valor acrescentado esperado da intervenção da União (*ex post*)

A proposta deverá contribuir para que o sistema de avaliação dos riscos da União adquira uma maior legitimidade aos olhos dos consumidores da União e do público em geral, aumentando a sua confiança nos resultados e garantindo uma maior responsabilização perante os cidadãos da União. Simultaneamente, a proposta deverá assegurar a sustentabilidade a longo prazo da capacidade de especialização científica da EFSA.

- 1.5.3. *Lições tiradas de experiências anteriores semelhantes*

A presente proposta urgente apoia-se nas conclusões do balanço de qualidade do regulamento LAG e tem por base os compromissos assumidos na resposta da Comissão à comunicação relativa à iniciativa de cidadania europeia.

- 1.5.4. *Compatibilidade e eventual sinergia com outros instrumentos adequados*

Melhorar a transparência dos estudos e responder às preocupações da sociedade relativamente a um processo de avaliação dos riscos independente e mais transparente e uma comunicação dos riscos mais eficaz.

Alinhar o Conselho de Administração da EFSA com o Acordo Interinstitucional para incluir os Estados-Membros no Conselho de Administração, à semelhança de outras agências da União, e assegurar um maior envolvimento dos Estados-Membros na nomeação de peritos científicos, como é o caso de outras agências científicas semelhantes da União.

Garantir a manutenção de um elevado nível de especialização científica da EFSA e da sua capacidade de avaliação dos riscos, a fim de garantir a sustentabilidade do sistema de avaliação dos riscos da União que constitui a base de todas as medidas tomadas em matéria de segurança dos alimentos.

A auditoria relativa aos laboratórios pode ser efetuada pelo serviço existente SANTE.F «Auditorias e Análises no Domínio da Saúde e dos Alimentos».

1.6. Duração da ação e impacto financeiro

Proposta/iniciativa de **duração limitada**

– Proposta/iniciativa válida entre [DD/MM]AAAA e [DD/MM]AAAA

– Impacto financeiro no período compreendido entre AAAA e AAAA

X Proposta/iniciativa de **duração ilimitada**

– Aplicação com um período de arranque progressivo entre 2020 e 2022

– seguido de um período de aplicação a um ritmo de cruzeiro.

1.7. Modalidade(s) de gestão planeada(s)⁴²

Gestão direta pela Comissão

– pelas agências de execução

Gestão partilhada com os Estados-Membros

X **Gestão indireta** por delegação de tarefas de execução orçamental:

nas organizações internacionais e respetivas agências (a especificar);

no BEI e no Fundo Europeu de Investimento;

X nos organismos referidos nos artigos 208.º e 209.º;

nos organismos de direito público;

nos organismos regidos pelo direito privado com uma missão de serviço público desde que prestem garantias financeiras adequadas;

nos organismos regidos pelo direito privado de um Estado-Membro com a responsabilidade pela execução de uma parceria público-privada e que prestem garantias financeiras adequadas;

nas pessoas encarregadas da execução de ações específicas no quadro da PESC por força do título V do Tratado da União Europeia, identificadas no ato de base pertinente.

Observações

Impacto na Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA)

⁴²

As explicações sobre as modalidades de gestão e as referências ao Regulamento Financeiro estão disponíveis no sítio BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

Especificar a periodicidade e as condições.

Documento único de programação (DOCUP) da EFSA, reunião do Conselho de Administração da EFSA (responsável pela governação da Autoridade), relatório anual de atividades da EFSA.

2.2. Sistema de gestão e de controlo

2.2.1. Risco(s) identificado(s)

Dado que os riscos devidos a uma importante exposição a potenciais conflitos de interesses nas agências descentralizadas da UE e nos comités científicos são avaliados como significativos (ver plano de gestão de 2017 da DG SANTE), as ações planeadas da DG SANTE centram-se na melhoria do tratamento das situações de conflito de interesses.

2.2.2. A EFSA tem em vigor e supervisiona de forma estrita as regras em matéria de «independência» e de «conflito de interesses»; Meio(s) de controlo previsto(s)

A DG SANTE supervisiona ativamente a conformidade da política de independência das agências com as orientações da Comissão em matéria de independência através de um grupo de trabalho da DG SANTE que inclui todas as agências da SANTE e através de contactos bilaterais. Além do controlo da conformidade, a DG SANTE identifica e difunde as boas práticas em colaboração com as agências.

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

Especificar as medidas de prevenção e de proteção existentes ou previstas

Para além da aplicação de todos os mecanismos de controlo regulamentar, os serviços responsáveis definirão uma estratégia de luta contra a fraude em conformidade com a nova estratégia de luta contra a fraude da Comissão adotada em 24 de junho de 2011, de forma a garantir, nomeadamente, que os seus controlos internos antifraude estão plenamente alinhados com essa nova estratégia e que a abordagem em matéria de gestão do risco de fraude visa identificar as áreas em que esse risco existe e fornecer respostas adequadas. Sempre que necessário, serão criados grupos em rede e ferramentas informáticas adequadas dedicados à análise de casos de fraude relacionados com o financiamento de atividades de execução do presente regulamento.

Serão tomadas, entre outras, as seguintes medidas:

- as decisões, convenções e contratos resultantes do financiamento de atividades de execução do regulamento habilitarão expressamente a Comissão/EFSA, incluindo o OLAF, e o Tribunal de Contas a efetuar auditorias e inspeções e verificações no local,
- durante a fase de avaliação de um convite à apresentação de propostas/concurso, são aplicados aos proponentes e concorrentes os critérios de exclusão publicados, com base nas declarações e no Sistema de Detecção Precoce e de Exclusão (EDES),
- as regras que regem a elegibilidade dos custos serão simplificadas, em conformidade com as disposições do regulamento financeiro,

- é dada regularmente formação sobre questões relacionadas com fraudes e irregularidades a todo o pessoal envolvido na gestão dos contratos, bem como aos auditores e controladores que verificam *in loco* as declarações dos beneficiários.

Além disso, será assegurada uma aplicação rigorosa das regras em matéria de conflito de interesses previstas na proposta.

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s)

- Atuais rubricas orçamentais

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respetivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Tipo de despesa	Participação			
	Número [Designação..... ...]	DD/DND ⁴³	dos países EFTA ⁴⁴	dos países candidatos ⁴⁵	de países terceiros	na aceção do artigo 21.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento Financeiro
3	17.03 11 Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos	DD	SIM	NÃO	NÃO	NÃO

A título indicativo, e sem prejuízo do próximo quadro financeiro plurianual, é aditada na presente ficha financeira legislativa uma estimativa do impacto na despesa e nos efetivos para o ano 2021 e seguintes.

Note-se que a partir de 2023 devem prever-se ajustamentos à inflação dos números indicados nos quadros infra.

- Novas rubricas orçamentais, cuja criação é solicitada

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respetivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Tipo de despesa	Participação			
	Número [Designação..... ...]	DD/DND	dos países EFTA	dos países candidatos	de países terceiros	na aceção do artigo 21.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento Financeiro
[...]	[XX.YY.YY.YY] [...]	[...]	SIM/ NÃO	SIM /NÃO	SIM NÃO	SIM/NÃO

⁴³ DD = dotações diferenciadas/DND = dotações não diferenciadas.

⁴⁴ EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

⁴⁵ Países candidatos e, se for caso disso, países candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

3.2. Impacto estimado nas despesas da EFSA

3.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas

Rubrica do quadro financeiro plurianual	3	Segurança e cidadania
--	----------	-----------------------

Em milhões de EUR (três casas decimais)

[Organismo]: <EFSA>			Ano 2020	Ano 2021	Ano 2022	Ano 2023	2024 e seguintes (ver ponto 1.6)			TOTAL
Título 1: Despesas com pessoal	Autorizações	(1)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
	Pagamentos	(2)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
Título 2: Despesas de infraestruturas e funcionamento	Autorizações	(1A)								
	Pagamentos	(2A)								
Título 3: Despesas operacionais	Autorizações	(3A)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779			199,994
	Pagamentos	(3B)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779			199,994
TOTAL das dotações para [Organismo] <EFSA>	Autorizações	=1+1A +3A	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270
	Pagamentos	=2+2A +3B	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270

Rubrica do quadro financeiro plurianual	5	«Despesas administrativas»
--	----------	----------------------------

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano 2020	Ano 2021	Ano 2022	Ano 2023	2024 e seguintes (ver ponto 1.6)		TOTAL
DG: <.....>								
• Recursos humanos								
• Outras despesas administrativas								
TOTAL DG <.....>	Dotações							

TOTAL das dotações da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual	(Total das autorizações = total dos pagamentos)							
--	---	--	--	--	--	--	--	--

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano 2020	Ano 2021	Ano 2022	Ano 2023	2024 e seguintes (ver ponto 1.6)		TOTAL
TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 5 do quadro financeiro plurianual	Autorizações	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505		256,270
	Pagamentos	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505		256,270

3.2.2. *Impacto estimado nas dotações [dos organismos]*

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais, tal como explicitado seguidamente:

Dotações de autorização em milhões de EUR (três casas decimais)

Indicar os objetivos e as realizações			Ano 2020		Ano 2021		Ano 2022		Ano 2023		2024 e seguintes (ver ponto 1.6)						TOTAL		
	REALIZAÇÕES																		
	↓	Tipo ⁴⁶	Custo médio	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º total	Custo total
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1 ⁴⁷ melhorar e clarificar as regras em matéria de transparência, especialmente no que respeita aos estudos científicos que apoiam a avaliação dos riscos																			
Registo dos estudos encomendados	Desenvolvimento e funcionamento			0,160		0,280		0,400		0,400		0,400							1,640

⁴⁶ As realizações dizem respeito aos produtos fornecidos e serviços prestados (exemplo: número de intercâmbios de estudantes financiados, número de quilómetros de estradas construídas, etc.).

⁴⁷ Tal como descrito no ponto 1.4.2. «Objetivo(s) específico(s)...».

Apoio informático para a divulgação de dados	Licenças/manutenção/armazenamento/segurança		0,960	1,680	2,400	2,400	2,400								9,840
Subtotal objetivo específico n.º 1			1,120	1,960	2,800	2,800	2,800								11,480
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2 aumentar as garantias de fiabilidade, objetividade e independência dos estudos que a EFSA utiliza na sua avaliação dos riscos para fins de autorização															
Estudos <i>ad hoc</i> adicionais		16 estudos <i>ad hoc</i>	6,000	10,500	15,000	15,000	15,000								61,500
Subtotal objetivo específico n.º 2			6,000	10,500	15,000	15,000	15,000								61,500
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 3 melhorar a governação, reforçar o envolvimento dos Estados-Membros e resolver as limitações que afetam a capacidade científica da EFSA a longo prazo															

Conselho de Administração com EM e observadores	27 EM + 4/6 observadores	Custo total dia = 1152		0,048		0,084		0,120		0,120		0,120					0,492
21 membros do painel	10 painéis x 6 reuniões/ano	Custo total dia = 1152		0,221		0,387		0,553		0,553		0,553					2,267
Novo regime de indemnização - Painéis de peritos	2520 dias membros de painéis ano	Custo total dia = 2549		1,408		2,464		3,520		3,520		3,520					14,432
Novo regime de indemnização - Grupos de trabalho	N.º total dias de trabalho peritos = 4600	Custo total dia = 2549		2,571		4,492		6,426		6,426		6,426					26,347
Reforço das capacidades	10 painéis /21 membros	7 dias/formação/ano		0,224		0,392		0,560		0,560		0,560					2,296

Partilha do trabalho preparatório com os EM		subvenções/contratos públicos		5,120		8,960		12,800		12,800		12,800					52,480
Subtotal objetivo específico n.º 3				9,592		16,785		23,979		23,979		23,979					98,314
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 4 desenvolver uma comunicação dos riscos mais eficaz e transparente com o público em colaboração com os Estados-Membros																	
Envolvimento das partes interessadas no processo de avaliação dos riscos	50 eventos/ano	10 painéis com 5 eventos/ano		0,600		1,050		1,500		1,500		1,500					6,150
Análise reforçada: ciências sociais, inquérito, análise				0,500		0,875		1,250		1,250		1,250					5,125

Reforçar a sensibilização: mensagens específicas, narrativa, traduções, etc.	Aumentar temas-chave da comunicação específica		1,700		2,975		4,250		4,250		4,250					17,425
Subtotal objetivo específico n.º 4			2,800		4,900		7,000		7,000		7,000					28,700
CUSTO TOTAL			19,512		34,145		48,779		48,779		48,779					199,994

3.2.3. Impacto estimado nos recursos humanos [dos organismos]

3.2.3.1. Síntese

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, tal como explicitado seguidamente:

Em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano 2020	Ano 2021	Ano 2022	Ano 2023	2024 e seguintes (ver ponto 1.6)	TOTAL
--	----------	----------	----------	----------	----------------------------------	-------

Funcionários (graus AD)						
-------------------------	--	--	--	--	--	--

Funcionários (graus AST)								
Agentes contratuais	0,629	1,101	1,572	1,572	1,572			6,446
Agentes temporários	4,861	8,507	12,154	12,154	12,154			49,830
Peritos nacionais destacados								

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

Impacto estimado no pessoal (ETI adicionais) - quadro de pessoal

Grupo de funções e graus	Ano 2020	Ano 2021	Ano 2022	Ano 2023	2024 e seguintes (ver ponto 1.6)
AD16					
AD15					
AD14					
AD13					
AD12					
AD11					
AD10					
AD9					
AD8					
AD7					

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

Impacto estimado no pessoal (adicional) - pessoal externo

Agentes contratuais	Ano 2020	Ano 2021	Ano 2022	Ano 2023	2024 e seguintes (ver ponto 1.6)
Grupo de funções IV					
Grupo de funções III					
Grupo de funções II					
Grupo de funções I					
Total	8,5	14,9	21,2	21,2	21,2

Peritos nacionais destacados	Ano 2020	Ano 2021	Ano 2022	Ano 2023	2024 e seguintes (ver ponto 1.6)
Total					

Indicar a data de recrutamento prevista e adaptar o montante em conformidade (se o recrutamento tiver lugar em julho, só 50 % do custo médio é tido em conta); facultar mais explicações em anexo.

1) melhorar e clarificar as regras em matéria de transparência

Ações e n.º total de ETI	Especificação	Especificação		2020 Milhões		2021 Milhões		2022 Milhões
Verificações de confidencialidade 25,2 ETI	12 600 estudos 450 processos	80 % estudos confidenciais 0,4 dias de escrutínio N.º médio de estudos/processo = 35		1,302		2,279		3,256
Recursos 8,4 ETI	450/processo 10 % = 45 recursos	10 % pedidos de confidencialidade/processo		0,432		0,757		1,081

2) aumentar a fiabilidade, objetividade e independência dos estudos

Ações e n.º total de ETI	Especificação	Especificação		2020 Milhões		2021 Milhões		2022 Milhões
Registo dos estudos encomendados 2 ETI				0,103		0,181		0,258
Reuniões anteriores à apresentação dos pedidos, sem consulta pública 6,2 ETI	176 processos e reuniões	7 dias/processo		0,318		0,557		0,796
Reuniões anteriores à apresentação dos pedidos, para todas as renovações com consulta pública 4,3 ETI	74 pedidos	7 homem-dia+ 4 consultas públicas		0,220		0,385		0,550
Consultas públicas sobre todos os processos 8,5 ETI	376 processos para consulta pública	0,5 esforço/dia+4 resultados		0,437		0,765		1,093
Auditoria relativa a laboratórios e ETI				0,103		0,181		0,258
Estudos <i>ad hoc</i> adicionais 4 ETI				0,207		0,362		0,517
Estudos toxicológicos (H2020-FP9) 2 ETI				0,103		0,181		0,258

3) melhorar a governação, reforçar o envolvimento dos Estados-Membros e resolver as limitações que afetam a capacidade científica da EFSA a longo prazo

Ações e n.º total de ETI	Especificação	Especificação		2020 Milhões		2021 Milhões		2022 Milhões
Conselho de Administração com EM e observadores 0,2 ETI				0,010		0,018		0,025
Reforço das capacidades 2,4 ETI				0,124		0,217		0,310
Partilha do trabalho preparatório com os EM 6,9 ETI				0,356		0,624		0,891
Trabalho de rotina internalizado 15 ETI				0,775		1,357		1,938

4) desenvolver uma comunicação dos riscos mais eficaz e transparente com o público em colaboração com os Estados-Membros

Ações e n.º total de ETI	Especi ficação	Especi ficação		2020 Milhõe s		2021 Milhõe s		2022 Milhõe s
Envolvimento das partes interessadas no processo de avaliação dos riscos 12,5 ETI				0,646		1,131		1,615
Análise reforçada: ciências sociais, inquérito, análise 2 ETI				0,103		0,181		0,258
Reforçar a sensibilização: mensagens específicas, narrativa, traduções, etc. 4,8 ETI				0,248		0,434		0,620

3.2.3.2. Necessidades estimadas de recursos humanos para a DG responsável

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente:

As estimativas devem ser expressas em números inteiros (ou, no máximo, com uma casa decimal)

	Ano 2020	Ano 2021	Ano 2022	Ano 2023	2024 e seguintes (ver ponto 1.6)		
• Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)							
XX 01 01 01 (na sede e nos gabinetes de representação da Comissão)							
XX 01 01 02 (nas delegações)							
XX 01 05 01 (investigação indireta)							
10 01 05 01 (investigação direta)							
• Pessoal externo (em equivalente a tempo inteiro: ETI)⁴⁸							
XX 01 02 01 (AC, PND e TT da dotação global)							
XX 01 02 02 (AC, AL, PND, TT e JPD nas delegações)							
XX 01 04 yy ⁴⁹	- na sede ⁵⁰						
	- nas delegações						
XX 01 05 02 (AC, PND e TT - Investigação indireta)							
10 01 05 02 (AC, PND e TT - Investigação direta)							

⁴⁸ AC = agente contratual; AL = agente local; PND = perito nacional destacado; TT = trabalhador temporário; JPD = jovem perito nas delegações.

⁴⁹ Sublimite para o pessoal externo coberto pelas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»).

⁵⁰ Principalmente para os fundos estruturais, o Fundo Europeu Agrícola para o Desenvolvimento Rural (FEADER) e o Fundo Europeu das Pescas (FEP).

Outras rubricas orçamentais (especificar)							
TOTAL							

XX constitui o domínio de intervenção ou título em causa.

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efetivos da DG já afetados à gestão da ação e/ou reafetados internamente a nível da DG, complementados, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais.

Descrição das tarefas a executar:

Funcionários e agentes temporários	
Pessoal externo	

A descrição do cálculo do custo de um ETI deve figurar no anexo V, secção 3.

3.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*

- A proposta/iniciativa é compatível com o atual quadro financeiro plurianual e pode implicar a utilização dos instrumentos especiais previstos no Regulamento (UE, Euratom) n.º 1311/2013 do Conselho.
- A proposta/iniciativa requer uma reprogramação da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual

Explicitar a reprogramação necessária, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes.

[...]

- A proposta/iniciativa requer a mobilização do Instrumento de Flexibilidade ou a revisão do quadro financeiro plurianual⁵¹

Explicitar as necessidades, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes.

[...]

⁵¹ Ver os artigos 11.º e 17.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 1311/2013 do Conselho, que estabelece o quadro financeiro plurianual para o período 2014-2020.

3.2.5. Contribuições de terceiros

- A proposta/iniciativa não prevê o cofinanciamento por terceiros
- A proposta/iniciativa prevê o cofinanciamento estimado seguinte:

Em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano 2020	Ano 2021	Ano 2022	Ano 2023	2024 e seguintes (ver ponto 1.6)			Total
Especificar o organismo de cofinanciamento								
TOTAL das dotações cofinanciadas								

3.3. Impacto estimado nas receitas da EFSA

- A proposta/iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas
- A proposta/iniciativa tem o impacto financeiro a seguir descrito:
 - nos recursos próprios
 - nas receitas diversas

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica orçamental das receitas:	Dotações disponíveis para o atual exercício	Impacto da proposta/iniciativa ⁵²				
		Ano 2020	Ano 2021	Ano 2022	Ano 2023	2024 e seguintes (ver ponto 1.6)

⁵² No que diz respeito aos recursos próprios tradicionais (direitos aduaneiros e quotizações sobre o açúcar), as quantias indicadas devem ser apresentadas em termos líquidos, isto é, quantias brutas após dedução de 25 % a título de despesas de cobrança.

Artigo								
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Relativamente às diversas receitas «afetadas», especificar a(s) rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s).

[...]

Especificar o método de cálculo do impacto nas receitas.

[...]