

II

(Comunicaciones)

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

sobre la presentación de notificaciones en virtud de los artículos 13 y 17 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo y de las disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n.º 178/2002, en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2019/1381

(2021/C 80/01)

Índice

	<i>Página</i>
1. Introducción	1
2. Asesoramiento general previo a la presentación	2
3. Notificación de los estudios	4
4. Notificaciones de renovación respaldadas por estudios nuevos	7
5. Presentación de notificaciones en el formato adecuado	9
6. Aspectos procesales en relación con la confidencialidad	10

1. **Introducción**

El 20 de junio de 2019, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron el Reglamento (UE) 2019/1381 ⁽¹⁾ sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación o evaluación del riesgo en la UE en la cadena alimentaria («Reglamento sobre transparencia»). El Reglamento sobre transparencia viene a modificar, entre otros, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 ⁽²⁾ («legislación alimentaria general») y la Directiva 2001/18/CE («Directiva») ⁽³⁾. El Reglamento sobre transparencia será aplicable a partir del 27 de marzo de 2021.

De acuerdo con el artículo 22, apartado 5, letra c), de la legislación alimentaria general, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») tiene como cometido emitir dictámenes científicos sobre productos distintos de los alimentos y los piensos que guarden relación con los organismos modificados genéticamente (OMG) según se definen en la Directiva.

⁽¹⁾ DO L 231 de 6.9.2019, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

Determinadas disposiciones del Reglamento sobre transparencia son aplicables a las notificaciones, respecto a las cuales el Derecho de la Unión dispone que la Autoridad debe realizar una contribución científica. En consecuencia, el 27 de marzo de 2021 estas disposiciones se aplicarán a todas las notificaciones que se presenten en virtud de los artículos 13 y 17 de la Directiva, incluidas las notificaciones referentes a OMG destinados a fines distintos de la producción de alimentos y piensos. La Directiva no dispone que la Autoridad deba realizar una contribución científica sobre las notificaciones previstas en la parte B de la Directiva («Liberación intencional de OMG con cualquier otro propósito distinto del de su comercialización»). En consecuencia, las disposiciones pertinentes del Reglamento sobre transparencia no se aplican a las notificaciones presentadas en virtud del artículo 6 de la Directiva.

El Reglamento sobre transparencia ha introducido importantes cambios en los procedimientos de aprobación de la comercialización en la UE de OMG como productos o componentes de productos con arreglo a la Directiva. Debido a las particularidades de estos procedimientos, en determinados casos se necesitan aclaraciones sobre cómo deben aplicarse las nuevas disposiciones del Reglamento sobre transparencia en el contexto de la Directiva. La presente Comunicación pretende abordar únicamente los cambios de procedimiento introducidos por el Reglamento sobre transparencia.

Conforme al Reglamento sobre transparencia, el papel de la Autoridad por lo que se refiere a la mejora de la transparencia y la sostenibilidad de la evaluación del riesgo en la UE se ha fortalecido en múltiples sectores, como el de la comercialización de OMG con arreglo a la Directiva. Entre otras cosas, las modalidades prácticas establecidas por la Autoridad de acuerdo con las disposiciones de la legislación alimentaria general son, en cierta medida, aplicables a los procedimientos para aprobar la comercialización de OMG con arreglo a la Directiva. En la presente Comunicación se hace referencia a las siguientes Decisiones de la Autoridad:

- i. Decision of the Executive Director of the European Food Safety Authority laying down the practical arrangements concerning transparency and confidentiality ⁽⁴⁾ [Decisión del Director Ejecutivo de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria por la que se establecen las modalidades prácticas en materia de transparencia y confidencialidad] («modalidades prácticas de la Autoridad en materia de transparencia y confidencialidad»);
- ii. Decision of the Executive Director of the European Food Safety Authority laying down the practical arrangements on the pre-submission phase and the public consultations ⁽⁵⁾ [Decisión del Director Ejecutivo de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria por la que se establecen las modalidades prácticas relativas a la fase previa a la presentación y a las consultas públicas] («modalidades prácticas de la Autoridad relativas a la fase previa a la presentación y a las consultas públicas»).

La presente Comunicación contiene los puntos de vista expresados en los diálogos mantenidos entre la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión (DG SANTE) y expertos de los Estados miembros en el contexto del Comité de reglamentación de la Directiva 2001/18/CE ⁽⁶⁾, así como con la Autoridad.

La Comunicación tiene el objetivo de facilitar la aplicación de la Directiva en el marco de las modificaciones introducidas por el Reglamento sobre transparencia y, más concretamente, proporcionar orientación y una interpretación tanto a los explotadores de empresas que pretenden presentar notificaciones en virtud de la parte C de la Directiva («Comercialización de OMG como productos o componentes de productos») como a las autoridades competentes de los Estados miembros que reciban tales notificaciones.

2. Asesoramiento general previo a la presentación

2.1. Disposiciones pertinentes

- i. Artículo 13, apartados 1 y 2, y artículo 14 de la Directiva
- ii. Artículo 17, apartados 1, 2 y 3, de la Directiva
- iii. Artículo 28, apartado 1, de la Directiva
- iv. Artículo 32 bis de la legislación alimentaria general

De conformidad con el artículo 13, apartado 1, de la Directiva, antes de comercializar un OMG por primera vez, el notificador presenta una notificación a las autoridades competentes de un Estado miembro («Estado miembro notificado»). El Estado miembro notificado, tras comprobar que la notificación es conforme al artículo 13, apartado 2, la examina y prepara un informe de evaluación donde indica si el OMG de que se trate debe comercializarse, según se exige en el artículo 14 de la Directiva.

⁽⁴⁾ https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/210111-PAs-transparency-and-confidentiality.pdf

⁽⁵⁾ https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/210111-PAs-pre-submission-phase-and-public-consultations.pdf

⁽⁶⁾ Comité del artículo 30 de la Directiva 2001/18/CE.

Con arreglo al artículo 17 de la Directiva, para renovar una autorización para comercializar un OMG, el titular de la autorización presenta una notificación a la autoridad competente que recibió la notificación inicial. El Estado miembro notificado comprueba si la notificación se ajusta al artículo 17, apartado 2, y prepara un informe de evaluación donde indica si el OMG debe seguir en el mercado, según se exige en el artículo 17, apartado 3, de la Directiva.

De conformidad con el artículo 28, apartado 1, de la Directiva, la Autoridad únicamente aporta una contribución científica respecto de una notificación si otro Estado miembro o la Comisión formula y mantiene una objeción contra el informe de evaluación del Estado miembro notificado o cuando el informe de evaluación mencionado en el artículo 14 de la Directiva indique que el OMG no debe comercializarse.

En virtud del artículo 32 bis de la legislación alimentaria general, el personal de la Autoridad debe proporcionar asesoramiento previo a la presentación, a petición de un posible solicitante o notificador, cuando el Derecho de la Unión disponga que la Autoridad debe aportar una contribución científica («asesoramiento general previo a la presentación»).

2.2. **Orientación para la aplicación de las disposiciones pertinentes**

De conformidad con el artículo 32 bis, apartado 1, de la legislación alimentaria general, la Autoridad, a petición de un posible notificador, debe facilitarle asesoramiento general antes de que presente una futura notificación en virtud de los artículos 13 y 17 de la Directiva («notificación sobre un producto»). No obstante, corresponde al Estado miembro notificado evaluar la notificación sobre el producto y determinar en un primer momento si el OMG debe comercializarse o seguir en el mercado. Por lo tanto, para garantizar que los explotadores de empresas se beneficien de forma integral de las disposiciones de la legislación alimentaria general relativas al asesoramiento general previo a la presentación, es preciso que las autoridades competentes del Estado miembro al que en un principio esté dirigida la notificación y la Autoridad colaboren de manera efectiva en lo que respecta a las solicitudes de asesoramiento general previo a la presentación dirigidas a esta.

Las disposiciones del Reglamento sobre transparencia relativas al asesoramiento general previo a la presentación no afectan a ninguna otra vía por la que se proporciona asesoramiento previo a la presentación a los posibles notificadores, tarea que corresponde únicamente a las autoridades nacionales competentes y que debe regirse por las normas y los procedimientos nacionales.

2.2.1. *Solicitudes de los explotadores de empresas*

Conforme al artículo 32 bis, apartado 1, de la legislación alimentaria general, los posibles notificadores pueden solicitar a la Autoridad asesoramiento previo a la presentación siguiendo los pasos y las condiciones establecidos en los artículos 3, 4 y 7 de las modalidades prácticas de la Autoridad relativas a la fase previa a la presentación y a las consultas públicas. Se recomienda que el solicitante indique en la solicitud que presente a la Autoridad a qué Estado miembro pretende remitir la notificación sobre el producto, de modo que dicho Estado miembro pueda participar en el asesoramiento previo a la presentación. Esto no debe impedir que el solicitante presente su notificación sobre el producto a un Estado miembro distinto del indicado en la solicitud de asesoramiento previo a la presentación.

2.2.2. *Prestación de asesoramiento general previo a la presentación*

Una vez que reciba la solicitud, la Autoridad debe remitir, sin demora, una copia de ella al Estado miembro al que en un principio está dirigida la notificación, cuando el solicitante lo haya indicado. El Estado miembro debe comunicar sin demora a la Autoridad si participará en la prestación de asesoramiento general previo a la presentación.

Cuando el Estado miembro correspondiente participe en la prestación de asesoramiento general previo a la presentación, debe aplicarse el artículo 9 de las modalidades prácticas de la Autoridad relativas a la fase previa a la presentación y a las consultas públicas, con las siguientes adaptaciones:

- a. Después del control administrativo, en virtud del artículo 8 de las modalidades prácticas de la Autoridad relativas a la fase previa a la presentación y a las consultas públicas, la Autoridad debe comunicar al Estado miembro correspondiente si se acepta la solicitud de asesoramiento previo a la presentación y si se contestará por escrito o en el contexto de una reunión. La Autoridad también debe poner al Estado miembro correspondiente en copia en todas las comunicaciones que mantenga con el solicitante.
- b. El Estado miembro debe proporcionar a la Autoridad su propuesta de asesoramiento previo a la presentación en un plazo de quince días hábiles a contar desde que se acepte la solicitud.

- c. El Estado miembro y la autoridad deben esforzarse por llegar a un acuerdo respecto del contenido del asesoramiento por escrito. En caso de que el Estado miembro discrepe de una o varias de las respuestas de la Autoridad, el asesoramiento por escrito debe reflejar ambas opiniones. La Autoridad debe enviar al solicitante el asesoramiento previo a la presentación acordado entre esta y el Estado miembro en el plazo de veinte días hábiles a contar desde que se acepte la solicitud.
- d. En caso de que la Autoridad tenga previsto convocar una reunión con el solicitante, esta debe preparar dicha reunión en estrecha colaboración con el Estado miembro. Tanto la Autoridad como el Estado miembro deben participar en la reunión y facilitar su asesoramiento en ella. En ese caso, no es necesario que el Estado miembro indique la propuesta que se menciona en la letra b).
- e. Asimismo, el Estado miembro debe elaborar una propuesta de borrador del resumen del asesoramiento previo a la presentación a que se refiere el artículo 38, apartado 1, letra i), de la legislación alimentaria general y remitírselo a la Autoridad en un plazo de quince días hábiles a contar desde que reciba la copia de la solicitud (si el asesoramiento se facilita por escrito) o desde que se celebre la reunión (si el asesoramiento se facilita en una reunión).
- f. El Estado miembro y la Autoridad deben esforzarse por llegar a un acuerdo respecto del contenido del resumen del asesoramiento previo a la presentación. En caso de que el Estado miembro discrepe de una o varias de las respuestas de la Autoridad, el resumen debe reflejar ambas opiniones. La Autoridad debe remitir al solicitante el resumen del asesoramiento previo a la presentación acordado entre esta y el Estado miembro.

El asesoramiento general previo a la presentación que se facilite debe entenderse sin perjuicio ni compromiso de cualquier ulterior informe de evaluación del Estado miembro o contribución científica de la Autoridad y no será vinculante para el posible notificador.

El Estado miembro y la Autoridad deben adoptar todas las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de la información recibida.

Es altamente recomendable que los Estados miembros participen en la prestación de asesoramiento previo a la presentación, de modo que este tenga en cuenta las disposiciones y normas nacionales de transposición. Esto facilitaría que los Estados miembros correspondientes evaluarán las notificaciones sobre productos y, por lo tanto, sería beneficioso tanto para ellos como para el notificador. Cuando el Estado miembro al que en un principio esté dirigida la notificación no participe en la prestación de asesoramiento general previo a la presentación, debe aplicarse el artículo 9 de las modalidades prácticas de la Autoridad relativas a la fase previa a la presentación y a las consultas públicas sin adaptaciones.

Los Estados miembros deben emprender todas las medidas necesarias para evitar cualquier conflicto de intereses del personal que facilite el asesoramiento previo a la notificación.

2.2.3. Acceso del Estado miembro al asesoramiento general previo a la presentación y su resumen

Cuando se remita una notificación sobre un producto a un Estado miembro que no haya participado en la prestación de asesoramiento previo a la presentación, el Estado miembro notificado puede preguntar a la Autoridad si se ha proporcionado al notificador o los notificadores dicho asesoramiento. En ese caso, la Autoridad debe asegurarse sin demora de que el Estado miembro notificado puede acceder al resumen del asesoramiento previo a la presentación y a todo el asesoramiento de ese tipo que la Autoridad haya facilitado por escrito al solicitante.

2.2.4. Publicación del resumen del asesoramiento general previo a la presentación

De conformidad con el artículo 38, apartado 1, de la legislación alimentaria general y con el artículo 5, apartado 2, letra f), de las modalidades prácticas de la Autoridad en materia de transparencia y confidencialidad, cuando el Estado miembro notificado concluya que la notificación sobre el producto es conforme al artículo 13, apartado 2, de la Directiva (en el caso de las notificaciones iniciales) o al artículo 17, apartado 2, de la Directiva (en el caso de las notificaciones de renovación), debe informar inmediatamente a la Autoridad, la cual debe hacer público sin demora el resumen del asesoramiento general previo a la presentación.

3. Notificación de los estudios

3.1. Disposiciones pertinentes

- i. Artículo 13, apartados 1 y 2, y artículo 14 de la Directiva
- ii. Artículo 17, apartados 1, 2 y 3, de la Directiva
- iii. Artículo 32 *ter* de la legislación alimentaria general

De conformidad con el artículo 32 *ter*, apartado 2, de la legislación alimentaria general, los explotadores de empresas deben notificar sin demora a la Autoridad cualquier estudio que encarguen a laboratorios o instalaciones de ensayo o que realicen en sus propios laboratorios o instalaciones de ensayo con el fin de respaldar una solicitud o notificación con respecto a la cual el Derecho de la Unión disponga que la Autoridad debe aportar una contribución científica. Conforme al artículo 32 *ter*, apartado 3, los laboratorios o las instalaciones de ensayo situados en la Unión a los que se encarguen dichos estudios también deben notificárselos a la Autoridad.

Esta obligación prevista en el artículo 32 *ter* de la legislación alimentaria general se impone también a todos los posibles notificadores para la comercialización en la UE de un OMG como producto o componente de un producto con arreglo a la Directiva, así como a los laboratorios o las instalaciones de ensayo pertinentes a los que se encargue la realización de dichos estudios.

De conformidad con el artículo 32 *ter*, apartados 4 y 5, no se considerará válida una notificación cuando la respalden estudios que no se hayan notificado previamente a la Autoridad o cuando los estudios notificados previamente a la Autoridad no se hayan incluido en la notificación. En tales casos, puede volver a presentarse una notificación completada. La evaluación de la validez de una notificación que se haya vuelto a presentar no debe comenzar hasta que concluya el período de seis meses a contar desde que se notifiquen los estudios pertinentes previsto en el artículo 32 *ter*, apartado 4, de la legislación alimentaria general o desde la presentación de los estudios que se notificaron en virtud del artículo 32 *ter*, apartados 2 y 3, de la legislación alimentaria general.

Tras comprobar que la notificación es conforme al artículo 13, apartado 2, si se trata de una notificación inicial, o al artículo 17, apartado 2, si se trata de una notificación de renovación, el Estado miembro notificado debe preparar un informe de evaluación donde indique si el OMG de que se trate debe comercializarse (en el caso de las notificaciones iniciales) o seguir en el mercado (en el caso de las notificaciones de renovación).

3.2. ***Orientación para la aplicación de las disposiciones pertinentes***

3.2.1. *Notificación a la Autoridad por parte de los explotadores de empresas*

Los explotadores de empresas que pretendan presentar una notificación con arreglo al artículo 13 o al artículo 17 de la Directiva (es decir, una notificación sobre un producto) deben cumplir con el artículo 32 *ter* de la legislación alimentaria general, tal y como especifica el capítulo IV, apartado 1, de las modalidades prácticas de la Autoridad relativas a la fase previa a la presentación y a las consultas públicas.

Estos requisitos se aplican a los estudios que se encarguen a partir del 27 de marzo de 2021 o, cuando los explotadores de empresas los realicen en sus propias instalaciones de ensayo, que comiencen a partir de esa fecha.

3.2.2. *Presentación de la información pertinente a los Estados miembros*

Es necesario velar por que los Estados miembros estén debidamente informados de los estudios que se notifiquen a la Autoridad en la fase previa a la presentación, a fin de evaluar si las notificaciones sobre productos son conformes al artículo 32 *ter* de la legislación alimentaria general. Por este motivo, cuando presenten una notificación sobre un producto, los notificadores deben incluir en ella toda la información necesaria para verificar el cumplimiento de las obligaciones aplicables a la notificación de los estudios previstas en el artículo 32 *ter*, apartados 2 y 3, de la legislación alimentaria general y las modalidades prácticas pertinentes establecidas por la Autoridad. En particular, los notificadores deben presentar los elementos que figuran en el capítulo IV, apartado 1, artículo 21, de las modalidades prácticas de la Autoridad relativas a la fase previa a la presentación y a las consultas públicas.

Cuando el notificador vuelva a presentar al Estado miembro notificado una notificación sobre un producto con arreglo al artículo 32 *ter*, apartado 4, de la legislación alimentaria general, esta debe:

- a) hacer referencia a la notificación anterior; e
- b) ir acompañada de los identificadores únicos que la base de datos de la Autoridad haya atribuido a los estudios que se incluyeron en la anterior notificación sobre el producto sin notificárselos previamente a la Autoridad con arreglo al artículo 32 *ter*, apartados 2 y 3, de la legislación alimentaria general.

Cuando el notificador vuelva a presentar una notificación sobre un producto con arreglo al artículo 32 *ter*, apartado 5, de la legislación alimentaria general, esta debe:

- a) hacer referencia a la notificación anterior; e
- b) ir acompañada de los estudios que se hayan notificado con arreglo al artículo 32 *ter*, apartados 2 y 3, de la legislación alimentaria general pero no se incluyeron en la anterior notificación sobre el producto.

3.2.3. Verificación del cumplimiento del artículo 32 *ter* de la legislación alimentaria general

El artículo 32 *ter*, apartados 4 y 5, de la legislación alimentaria general no especifica qué autoridad o entidad pública debe verificar si una solicitud o notificación cumple los requisitos establecidos en el artículo 32 *ter*, apartados 2 y 3, de la legislación alimentaria general y aplazar seis meses la evaluación de la validación o la admisibilidad. En consecuencia, debe interpretarse necesariamente que las disposiciones se aplican a cualquier autoridad pública responsable de evaluar la validez o la admisibilidad de la notificación o solicitud. En el caso de las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva, serán las autoridades competentes de los Estados miembros.

Con el fin de aplicar el artículo 32 *ter*, apartados 4 y 5, de la legislación alimentaria general, debe considerarse que la comprobación prevista en el artículo 13, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva (en el caso de las notificaciones iniciales) o en el artículo 17, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva (en el caso de las notificaciones de renovación) es la evaluación de la validez de la notificación sobre un producto.

Con el fin de cumplir el plazo de noventa días previsto en el artículo 14, apartado 2, de la Directiva, el Estado miembro, tras acusar recibo de la notificación sobre un producto, pueden iniciar sin demora y acordar paralelamente la verificación del cumplimiento a que se refiere el presente apartado y la evaluación del riesgo de la notificación recibida.

El Estado miembro notificado debe comprobar que la notificación sobre el producto cumple con lo dispuesto en el artículo 32 *ter*, apartados 2 y 3, de la legislación alimentaria general. En particular, el Estado miembro notificado debe comprobar que:

- a) todos los estudios incluidos en la notificación sobre el producto se han notificado de acuerdo con el artículo 32 *ter*, apartados 2 y 3, de la legislación alimentaria general y las modalidades prácticas de la Autoridad relativas a la fase previa a la presentación y a las consultas públicas;
- b) están incluidos en la notificación sobre el producto todos los estudios que se han notificado de acuerdo con el artículo 32 *ter*, apartados 2 y 3, de la legislación alimentaria general y las modalidades prácticas de la Autoridad relativas a la fase previa a la presentación y a las consultas públicas;
- c) se proporcionan justificaciones válidas que expliquen cualquier desviación de los requisitos mencionados en el capítulo IV, apartado 1, artículo 21, letra b), incisos i) a v), de las modalidades prácticas de la Autoridad relativas a la fase previa a la presentación y a las consultas públicas, cuando proceda.

Para realizar las comprobaciones a que se refieren las letras a) y b) anteriores, el Estado miembro notificado debe informar sin demora a la Autoridad de que acusa recibo de una notificación sobre un producto y solicitar acceso a la información pertinente de que disponga la Autoridad. La Autoridad debe proporcionarle acceso a la información que necesite conocer en un plazo de diez días hábiles a contar desde que presente su solicitud y durante el tiempo necesario para efectuar dicha comprobación. El Estado miembro notificado debe evaluar la validez de las justificaciones a que se refiere la letra c) anterior que le proporcione el notificador.

El Estado miembro notificado debe esforzarse en completar la comprobación e informar al notificador de sus conclusiones lo antes posible. De ser necesario, el Estado miembro notificado debe establecer un plazo para que el notificador facilite elementos adicionales que aclaren o justifiquen cualquier incumplimiento de los requisitos expuestos en las letras a), b) y c) anteriores. De acuerdo con el artículo 14, apartado 4, de la Directiva, a la hora de calcular el plazo de noventa días mencionado en el artículo 14, apartado 2, de la Directiva no se tendrá en cuenta el período en el que el Estado miembro esté esperando estas aclaraciones o justificaciones adicionales.

Cuando no se hayan proporcionado justificaciones válidas en ese plazo, debe considerarse que la notificación sobre el producto no cumple con lo dispuesto en el artículo 32 *ter*, apartados 2 y 3, de la legislación alimentaria general y, por consiguiente, tampoco con lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2 (en el caso de las notificaciones iniciales), o en el artículo 17, apartado 2 (en el caso de las notificaciones de renovación), de la Directiva. En dichos casos, se aplica el artículo 32 *ter*, apartados 4 y 5, de la legislación alimentaria general. El período de seis meses contemplado en el artículo 32 *ter*, apartados 4 y 5, de la legislación alimentaria general no se tendrá en cuenta a la hora de calcular el período de noventa días previsto en el artículo 14, apartado 2, de la Directiva.

El Estado miembro notificado debe comprobar lo antes posible, además, si los estudios notificados se han presentado íntegramente. Si, durante la evaluación de la validez, el Estado miembro notificado detecta que un estudio no se ha presentado íntegramente y el notificador no ha proporcionado justificaciones válidas a tal efecto, la notificación sobre el producto no debe considerarse válida y deben aplicarse las consecuencias procesales previstas en el artículo 32 *ter*, apartado 5, de la legislación alimentaria general.

El Estado miembro puede solicitar al notificador que aporte elementos adicionales a modo de justificación o aclaración en cualquier momento de la evaluación de la notificación sobre el producto.

3.2.4. *Publicación de las justificaciones por parte de la Autoridad*

En aquellos casos en que se solicite a la Autoridad que emita un dictamen sobre una notificación presentada con arreglo al artículo 13 o 17 de la Directiva y esta haga pública la notificación conforme al artículo 28, apartado 4, de la Directiva, la Autoridad debe hacer públicas al mismo tiempo las justificaciones previstas en el apartado 3.2.3, letra c), de la presente Comunicación que el Estado miembro notificado haya considerado válidas.

4. **Notificaciones de renovación respaldadas por estudios nuevos**

4.1. **Disposiciones pertinentes**

- i. Artículo 17 de la Directiva
- ii. Artículo 32 *ter*, apartados 4 y 5, de la legislación alimentaria general
- iii. Artículo 32 *quater*, apartado 1, de la legislación alimentaria general

El artículo 32 *quater*, apartado 1, de la legislación alimentaria general estipula que los posibles solicitantes o notificadores de una renovación deben notificar a la Autoridad los estudios que se proponen llevar a cabo, incluidos los presentados de forma voluntaria. La Autoridad debe iniciar una consulta pública sobre los estudios previstos y tener en cuenta los comentarios recibidos cuando facilite a los posibles solicitantes o notificadores asesoramiento previo a la presentación (de la solicitud de renovación) en lo que respecta al contenido de la solicitud de renovación prevista y al diseño de los estudios.

Las obligaciones en materia de notificación contempladas en el artículo 32 *ter*, apartados 2 y 3, de la legislación alimentaria general y las consecuencias procesales establecidas en los apartados 4 y 5 del citado artículo (expuestos en el apartado 3.1) se aplican a todas las notificaciones presentadas en virtud de la Directiva, incluidas las que se presenten con arreglo al artículo 17 de esta, respaldadas por nuevos estudios.

De conformidad con el artículo 17, apartado 2, de la Directiva, el titular de una autorización que desee renovarla debe presentar una notificación de renovación dentro de un plazo máximo de nueve meses antes de que expire dicha autorización.

4.2. **Orientación para la aplicación de las disposiciones pertinentes**

4.2.1. *Notificación de los estudios previstos, con miras a respaldar una renovación*

A partir del 27 de marzo de 2021, cuando el titular de una autorización pretenda realizar nuevos estudios con miras a respaldar una notificación de renovación, deberá notificárselos a la Autoridad conforme al artículo 32 *quater*, apartado 1, de la legislación alimentaria general y el artículo 12 de las modalidades prácticas de la Autoridad relativas a la fase previa a la presentación y a las consultas públicas. La EFSA informará sin demora al Estado miembro correspondiente sobre la notificación de los estudios previstos.

4.2.2. *Prestación de asesoramiento previo a la presentación de una notificación de renovación*

Tras celebrar la consulta pública contemplada en el artículo 13 de las modalidades prácticas de la Autoridad relativas a la fase previa a la presentación y a las consultas públicas, la Autoridad debe publicar sin demora los comentarios realizados por las partes interesadas y el público ⁽⁷⁾. De este modo, el Estado miembro que recibió la notificación inicial puede consultar los comentarios recibidos de las partes interesadas y el público en las páginas web pertinentes de la EFSA.

(7) Como excepción a este principio general, cuando una persona que haya presentado comentarios a título individual solicite a la Autoridad permanecer en el anonimato, no se hará pública su identidad.

Cuando el Estado miembro que recibió la notificación inicial participe en la prestación de asesoramiento previo a la presentación de la notificación de renovación, debe aplicarse el artículo 14 de las modalidades prácticas de la Autoridad relativas a la fase previa a la presentación y a las consultas públicas, con las siguientes adaptaciones:

- a. La Autoridad facilitará al Estado miembro correspondiente la información notificada por el posible notificador con arreglo al artículo 12 de las modalidades prácticas de la Autoridad relativas a la fase previa a la presentación y a las consultas públicas, así como los comentarios recibidos durante las consultas a terceros a que se refiere el artículo 13 de dichas modalidades. La Autoridad también debe poner en copia al Estado miembro correspondiente en todas las comunicaciones que mantenga con el posible notificador de la renovación y con los expertos externos a quienes consulte a fin de facilitar asesoramiento previo a la presentación de la notificación de renovación.
- b. Tras la publicación de los comentarios, el Estado miembro debe comunicar sin demora a la Autoridad si participará en la prestación de asesoramiento previo a la presentación de la notificación de renovación. Seguidamente, la Autoridad informará al Estado miembro correspondiente si el asesoramiento previo a la presentación de la notificación de renovación se facilitará por escrito o en el contexto de una reunión. El Estado miembro debe facilitar a la Autoridad su asesoramiento previo a la presentación de la notificación de renovación en los veinte días hábiles posteriores a la conclusión de la consulta pública, teniendo en cuenta los comentarios que se reciban en esta.
- c. El Estado miembro y la Autoridad deben esforzarse por llegar a un acuerdo respecto del contenido del asesoramiento previo a la presentación de la notificación de renovación. En caso de que el Estado miembro discrepe de una o varias de las respuestas de la Autoridad, el asesoramiento por escrito debe reflejar ambas opiniones. La Autoridad debe remitir al posible notificador el asesoramiento previo a la presentación de la notificación de renovación acordado entre esta y el Estado miembro.
- d. En caso de que la Autoridad tenga previsto convocar una reunión con el posible notificador, esta debe preparar dicha reunión en estrecha colaboración con el Estado miembro. Tanto la Autoridad como el Estado miembro deben participar en la reunión y facilitar su asesoramiento en ella. En ese caso, no es necesario que el Estado miembro indique su propuesta de asesoramiento para la renovación que se menciona en la letra c).
- e. Asimismo, el Estado miembro debe proporcionar a la Autoridad su propuesta de resumen del asesoramiento previo a la presentación de la notificación de renovación en un plazo de veinte días hábiles desde que concluya la consulta (si el asesoramiento se facilita por escrito) o desde la celebración de la reunión (si el asesoramiento se facilita en una reunión). El Estado miembro y la Autoridad deben esforzarse por llegar a un acuerdo respecto del contenido del resumen. En caso de que el Estado miembro y la Autoridad discrepen en una o varias respuestas, el resumen debe reflejar ambas opiniones. La Autoridad debe remitir al posible notificador el resumen del asesoramiento previo a la presentación de la notificación de renovación acordado entre esta y el Estado miembro.

Este asesoramiento debe entenderse sin perjuicio ni compromiso de cualquier ulterior informe de evaluación del Estado miembro o contribución científica de la Autoridad y no será vinculante para el titular de una autorización.

El Estado miembro y la Autoridad deben adoptar todas las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de la información recibida.

Es altamente recomendable que los Estados miembros participen en la prestación de asesoramiento previo a la presentación de una notificación de renovación, de modo que este tenga en cuenta las disposiciones y normas nacionales de transposición. Esto facilitaría que los Estados miembros evaluarán las notificaciones de renovación y, por lo tanto, sería beneficioso tanto para ellos como para el notificador. Si el Estado miembro al que en un principio está dirigida la notificación no participa en la prestación de asesoramiento previo a la presentación de la notificación de renovación, debe aplicarse el artículo 14 de las modalidades prácticas de la Autoridad relativas a la fase previa a la presentación y a las consultas públicas sin adaptaciones.

Los Estados miembros deben emprender todas las medidas necesarias para evitar cualquier conflicto de intereses del personal que facilite el asesoramiento previo a la notificación de renovación.

Antes de la presentación de la notificación de renovación, el titular de una autorización también puede beneficiarse de asesoramiento general previo a la presentación conforme al apartado 2 de la presente Comunicación.

4.2.3. Acceso del Estado miembro al asesoramiento previo a la presentación de una notificación de renovación y su resumen

Cuando se remita una notificación de renovación a un Estado miembro que no haya participado en la prestación de asesoramiento previo a la presentación de esa notificación, el Estado miembro notificado puede preguntar a la Autoridad si se ha proporcionado al notificador o los notificadores dicho asesoramiento. En ese caso, la Autoridad debe asegurarse sin demora de que el Estado miembro notificado puede acceder al resumen del asesoramiento previo a la presentación de la notificación de renovación y a todo el asesoramiento de ese tipo que la Autoridad haya facilitado por escrito al notificador.

4.2.4. Publicación del resumen del asesoramiento previo a la presentación de la notificación de renovación

De conformidad con el artículo 38, apartado 1, de la legislación alimentaria general y con el artículo 5, apartado 2, letra f), de las modalidades prácticas de la Autoridad en materia de transparencia y confidencialidad, cuando el Estado miembro notificado concluya que la notificación de renovación es conforme al artículo 17, apartado 2, de la Directiva, debe informar inmediatamente a la Autoridad, la cual debe hacer público sin demora el resumen del asesoramiento previo a la presentación de la notificación de renovación.

4.2.5. Plazos aplicables a las notificaciones de renovación, cuando estén respaldadas por estudios nuevos

El apartado 3 de la presente Comunicación se aplica también a las notificaciones de renovación respaldadas por estudios nuevos. Cuando los notificadores pretendan llevar a cabo un estudio con miras a respaldar la notificación de renovación, deben asegurarse de que se cumpla el plazo de nueve meses previsto en el artículo 17, apartado 2, de la Directiva, teniendo igualmente en cuenta los siguientes pasos, introducidos por el Reglamento sobre transparencia:

- la notificación de los estudios previstos para la renovación, de acuerdo con el artículo 32 *quater*, apartado 1, de la legislación alimentaria general y las modalidades prácticas de la Autoridad relativas a la fase previa a la presentación y a las consultas públicas,
- la consulta pública sobre los estudios previstos para la renovación, también sobre el diseño de los estudios propuestos,
- la prestación de asesoramiento previo a la presentación de la notificación de renovación por parte de la Autoridad,
- la notificación de los estudios conforme al artículo 32 *ter* de la legislación alimentaria general y el capítulo IV, apartado 1, de las modalidades prácticas de la Autoridad relativas a la fase previa a la presentación y a las consultas públicas,
- las posibles consecuencias procesales previstas en el artículo 32 *ter*, apartados 4 y 5, de la legislación alimentaria general, conforme al apartado 3 de la presente Comunicación. Cuando no se haya cumplido la obligación de notificación establecida en el artículo 32 *ter*, apartados 2 y 3, de la legislación alimentaria general, la evaluación de la validez de una notificación de renovación que se haya vuelto a presentar únicamente podrá comenzar después de que concluya un período de seis meses a contar desde la fecha en que se presentase de nuevo, siempre y cuando queden como mínimo nueve meses para que expire la autorización del OMG de que se trate. Si quedan menos de nueve meses para su vencimiento, debe considerarse que la notificación de renovación que se ha vuelto a presentar no cumple con los requisitos del artículo 17, apartado 2, de la Directiva y, en consecuencia, la autorización no debe renovarse.

5. Presentación de notificaciones en el formato adecuado

5.1. Disposiciones pertinentes

- Artículo 13, apartados 1 y 2 *bis*, de la Directiva
- Artículo 17, apartado 2, de la Directiva
- Artículo 28, apartado 4, de la Directiva
- Artículo 38, apartado 1, párrafo último, de la legislación alimentaria general
- Artículo 39 *septies* de la legislación alimentaria general

El Reglamento sobre transparencia introdujo un nuevo apartado 2 *bis* en el artículo 13 de la Directiva, el cual establece que la notificación a que se refiere esta debe presentarse con formatos de datos normalizados, cuando existan, con arreglo al Derecho de la Unión.

El artículo 39 *septies* de la legislación alimentaria general estipula que deben adoptarse formatos de datos normalizados para garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios.

El artículo 38, apartado 1, párrafo último, de la legislación alimentaria general especifica que la información que la Autoridad debe hacer pública debe poder descargarse e imprimirse, y que se deben poder realizar búsquedas electrónicas en ella.

5.2. **Orientación para la aplicación de las disposiciones pertinentes**

5.2.1. *Presentación de notificaciones*

Los notificadores deben presentar sus notificaciones con arreglo a los artículos 13 y 17 de la Directiva (notificaciones sobre productos) y toda la información justificativa, incluida la información complementaria, a través del sistema electrónico de presentación facilitado por la Comisión y accesible a través del sitio web de la Comisión Europea.

Las notificaciones deben presentarse de acuerdo con los formatos de datos normalizados aplicables, cuando existan, conforme al artículo 39 *septies* de la legislación alimentaria general. Con independencia de si existen o no formatos de datos normalizados, los notificadores deben presentar sus notificaciones sobre productos y toda la información justificativa, incluida la información complementaria, en un formato adecuado que permita descargarla e imprimirla y hacer búsquedas en ella, en caso de que se haga pública, de acuerdo con el artículo 28, apartado 4, de la Directiva.

Cuando presente una notificación sobre un producto a través del sistema electrónico de presentación, el notificador debe hacer referencia, cuando proceda, a la identificación previa a la solicitud asociada al OMG concreto objeto de la notificación.

5.2.2. *Verificación del cumplimiento*

Antes de remitir una notificación sobre un producto a la Comisión conforme al artículo 13, apartado 1, párrafo tercero, o al artículo 17, apartado 2, párrafo último, de la Directiva, el Estado miembro notificado debe comprobar si se presentó en alguno de los formatos de datos normalizados, cuando existan con arreglo al Derecho de la Unión.

Para aplicar el artículo 28, apartado 4, de la Directiva, leído en relación con el artículo 38, apartado 1, párrafo último, de la legislación alimentaria general, el Estado miembro notificado debe asegurarse, a más tardar antes de que se consulte a la Autoridad acerca de una notificación sobre un producto, de que esta se ha presentado en un formato electrónico que permite descargar e imprimir la información y hacer búsquedas en ella, cuando sea obligatorio hacerla pública.

De acuerdo con el artículo 14, apartado 4, de la Directiva, a la hora de calcular el plazo de noventa días mencionado en el artículo 14, apartado 2, de la Directiva no se tendrá en cuenta el período de tiempo en el que el Estado miembro esté esperando que el solicitante le proporcione información adicional sobre el formato de los datos de la notificación.

6. **Aspectos procesales en relación con la confidencialidad**

6.1. **Disposiciones pertinentes**

- Artículo 28, apartado 4, de la Directiva
- Artículo 25 de la Directiva
- Artículo 39 *quater* de la legislación alimentaria general

El notificador puede solicitar al Estado miembro notificado que trate determinadas partes de la notificación de manera confidencial, ofreciendo justificaciones verificables. El Estado miembro debe evaluar la solicitud de confidencialidad presentada por el notificador, de acuerdo con el artículo 25 de la Directiva.

De conformidad con el artículo 28, apartado 4, de la Directiva, cuando se consulte a la Autoridad sobre una notificación, esta hará pública la notificación, así como la correspondiente información justificativa y toda información complementaria transmitida por el notificador, a excepción de la información a la que el Estado miembro notificado haya otorgado carácter confidencial.

De acuerdo con el artículo 25, apartado 7, letra b), de la Directiva, se hará pública la información incluida en la notificación que se relacione con efectos previsibles en la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente y que forme parte de las conclusiones de las contribuciones científicas aportadas por la Autoridad o las conclusiones de los informes de evaluación de los Estados miembros. En ese caso, se aplicará el artículo 39 *quater* de la legislación alimentaria general.

Conforme al artículo 39 *quater* de la legislación alimentaria general, antes de emitir sus contribuciones científicas, la Autoridad debe examinar si la información que previamente se había aceptado como confidencial puede hacerse pública, cuando esta información forme parte de las contribuciones científicas emitidas por la Autoridad y esté relacionada con efectos previsibles sobre la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

6.2. **Orientación para la aplicación de las disposiciones pertinentes**

6.2.1. *Presentación de solicitudes de confidencialidad*

Los notificadores deben presentar al Estado miembro notificado, a través del sistema de presentación electrónica facilitado por la Comisión, cualquier solicitud de confidencialidad referente a las notificaciones que hayan presentado con arreglo a los artículos 13 o 17 de la Directiva (notificaciones sobre productos), la información justificativa correspondiente y la información complementaria solicitada por el Estado miembro notificado. Las solicitudes de confidencialidad deben ir acompañadas de justificaciones verificables, de acuerdo con el artículo 25, apartado 3, de la Directiva.

6.2.2. *Evaluación de la confidencialidad por parte del Estado miembro notificado*

El Estado miembro notificado debe evaluar las solicitudes de confidencialidad con arreglo al artículo 25 de la Directiva, decidir a qué información se otorga carácter confidencial e introducir en el sistema electrónico de presentación su decisión al respecto. En ella, el Estado miembro notificado debe indicar la posibilidad de que el notificador retire la notificación sobre el producto, así como los recursos jurídicos de que dispone.

Es necesario que las evaluaciones de la confidencialidad realizadas por los Estados miembros y la Autoridad tengan un mínimo de coherencia para garantizar una igualdad de trato a los explotadores de empresas. A tal fin, los Estados miembros pueden tener en cuenta en sus evaluaciones los requisitos que figuran en el artículo 10 de las modalidades prácticas de la Autoridad en materia de transparencia y confidencialidad, así como las medidas previstas en los artículos 11 y 12 de dichas modalidades prácticas.

Tras la emisión de la decisión relativa a la confidencialidad, el notificador o el Estado miembro debe preparar una versión no confidencial del expediente de la notificación sobre el producto. El Estado miembro notificado debe comprobar que dicha versión no confidencial se ajusta a la decisión relativa a la confidencialidad (es decir, que no incluye la información a la que se ha otorgado carácter confidencial y sí aquella para la que se han rechazado las solicitudes de confidencialidad).

El Estado miembro debe iniciar la evaluación de la confidencialidad lo antes posible después de recibir una notificación sobre un producto. El Estado miembro debe facilitar la versión no confidencial del expediente de la notificación sobre el producto a través del sistema electrónico de presentación y, a más tardar, cuando se consulte a la Autoridad acerca de dicha notificación. De este modo, la Autoridad podría acceder, a través del sistema electrónico de presentación, a la decisión del Estado miembro notificado respecto de la confidencialidad y a la versión no confidencial del expediente de la notificación sobre el producto, a fin de hacerla pública conforme al artículo 28, apartado 4, de la Directiva.

Si se solicita a la Autoridad que realice una contribución científica sobre la notificación de un producto y la Autoridad pide al notificador que le proporcione información complementaria, el notificador debe remitirle dicha información y las solicitudes de confidencialidad oportunas, en su caso, a través del sistema electrónico de presentación facilitado por la Comisión. A continuación, el Estado miembro notificado evaluará estas solicitudes de confidencialidad, emitirá una decisión al respecto y se asegurará de que la versión no confidencial de la información complementaria se suba al sistema electrónico de presentación.

6.2.3. Evaluación de la confidencialidad por parte de la Autoridad

Antes de emitir su dictamen científico, la Autoridad examina si la información que el Estado miembro notificado había aceptado previamente como confidencial puede, aun así, hacerse pública de conformidad con el artículo 39 *quater* de la legislación alimentaria general. Cuando se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 14 de las modalidades prácticas de la Autoridad en materia de transparencia y confidencialidad, esta deberá emitir una decisión donde determine cuáles de los elementos que previamente se consideraron confidenciales deben hacerse públicos en virtud del artículo 39 *quater* de la legislación alimentaria general. En este caso, los artículos 11 a 13 de las modalidades prácticas de la Autoridad en materia de transparencia y confidencialidad se aplican *mutatis mutandis*.
