



BUTLLETÍ OFICIAL DEL PARLAMENT DE CATALUNYA

XII legislatura · primer període · número 73 · dijous 10 de maig de 2018

TAULA DE CONTINGUT

1. Tramitacions closes amb text aprovat o closes en la formulació

1.40. Acords amb relació a les institucions de la Unió Europea

1.40.03. Coneixements de les propostes

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell relativa a les pràctiques comercials deslleials en les relacions entre empreses en la cadena de subministrament alimentari

295-00031/12

Coneixement de la proposta

3

3. Tramitacions en curs

3.01. Projectes i proposicions de llei i altres propostes de norma

3.01.02. Proposicions de llei

Proposició de llei de modificació de la Llei 14/2017, del 20 de juliol, de la renda garantida de ciutadania

202-00010/12

Presentació: GP PSC-Units

4

3.10. Procediments que es clouen amb l'adopció de resolucions

3.10.25. Propostes de resolució

Proposta de resolució sobre la Xarxa d'Impulsors de la Garantia Juvenil

250-00153/12

Presentació: GP PSC-Units

5

Proposta de resolució sobre la formació del professorat d'educació primària i secundària en alumnes diagnosticats de trastorn d'espectre autista

250-00154/12

Presentació: GP Cs

7

Proposta de resolució sobre la Ciutat de la Justícia de Tarragona

250-00155/12

Presentació: GP Cs

8

Proposta de resolució sobre la protecció de la pineda d'en Gori, de Palamós

250-00156/12

Presentació: GP CatECP

9

Proposta de resolució sobre la planificació educativa

250-00157/12

Presentació: GP PSC-Units

10

Proposta de resolució sobre el desplegament de la Llei 11/2014, per a garantir els drets de lesbianes, gais, bisexuals, transgènere i intersexuals i per a eradicar l'homofòbia, la bifòbia i la transfòbia

250-00158/12

Presentació: GP PSC-Units

12

Proposta de resolució sobre el reconeixement oficial de l'Oficina Local d'Habitatge de Lloret de Mar

250-00159/12

Presentació: GP PSC-Units

14

Proposta de resolució sobre la implantació d'un servei comú de notificacions i embargaments als jutjats de Tarragona
250-00160/12
Presentació: GP PSC-Units 15

Proposta de resolució sobre el desdoblament de la carretera C-16 entre Berga i Bagà
250-00161/12
Presentació: GP PSC-Units 16

3.40. Procediments amb relació a les institucions de la Unió Europea

3.40.02. Procediments de participació en l'aplicació dels principis de subsidiarietat i proporcionalitat per la Unió Europea

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell sobre la transparència i la sostenibilitat de la determinació del risc en la cadena alimentària de la Unió Europea, pel qual es modifiquen el Reglament (CE) 178/2002, la Directiva 2001/18/CE, el Reglament (CE) 1829/2003, el Reglament (CE) 1831/2003, el Reglament (CE) 2065/2003, el Reglament (CE) 1935/2004, el Reglament (CE) 1331/2008, el Reglament (CE) 1107/2009 i el Reglament (UE) 2015/2283

295-00032/12
Text presentat 17

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell sobre el foment de l'equitat i la transparència en les empreses que utilitzen serveis d'intermediació en línia

295-00033/12
Text presentat 55

4. Informació

4.45. Composició dels òrgans del Parlament

4.45.05. Comissions legislatives

Composició de la Comissió del Reglament
410-00001/12
Adscripció de diputats del SP CUP-CC 82

4.45.10. Comissions específiques creades pel Reglament o per lleis

Composició de la Comissió del Síndic de Greuges
412-00004/12
Substitució de diputats 82

Composició de la Comissió de Control de l'Actuació de la Corporació Catalana de Mitjans Audiovisuals
412-00006/12
Substitució de diputats 82

4.45.25. Grups parlamentaris

Composició del Grup Parlamentari Republicà
399-00007/12
Substitució i nomenament de representants 83

4.53. Sessions informatives, compareixences i audiències

4.53.05. Sol·licituds de compareixença i propostes d'audiència

Sol·licitud de compareixença de Ferran López, comissari en cap dels Mossos d'Esquadra, davant la comissió que correspongui perquè informi sobre el procés de destitució de la responsable de Comunicació del cos

356-00045/12
Sol·licitud 83

Aquesta publicació és impresa en paper ecològic (definició europea ECF), en compliment del que estableix la Resolució 124/III del Parlament, sobre la utilització del paper reciclat en el Parlament i en els departaments de la Generalitat, adoptada el 30 d'abril de 1990.

Els documents publicats en el *Butlletí Oficial del Parlament de Catalunya* (BOPC) són una reproducció fidel dels documents originals entrats al Registre.

La numeració del BOPC no està necessàriament vinculada a una sola data.

Imprès al Parlament

ISSN: 0213-7798

DL: B-20.066-1980

www.parlament.cat

1. Tramitacions closes amb text aprovat o closes en la formulació

1.40. Acords amb relació a les institucions de la Unió Europea

1.40.03. Coneixements de les propostes

**Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de
directiva del Parlament Europeu i del Consell relativa a les pràctiques
comercials deslleials en les relacions entre empreses en la cadena
de subministrament alimentari**

295-00031/12

CONEIXEMENT DE LA PROPOSTA

El Parlament de Catalunya, d'acord amb l'article 204 del Reglament, l'Acord 1/XI, de creació del Grup de Treball de Control de Subsidiarietat i de Seguiment del Dret de la Unió Europea, i l'Acord de la Mesa de l'1 de març de 2016, ha conegut la proposta.

3. Tramitacions en curs

3.01. Projectes i proposicions de llei i altres propostes de norma

3.01.02. Proposicions de llei

Proposició de llei de modificació de la Llei 14/2017, del 20 de juliol, de la renda garantida de ciutadania

202-00010/12

PRESENTACIÓ: GP PSC-UNITS

Reg. 3272 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 07.05.2018

A la Mesa del Parlament

Eva Granados Galiano, portaveu, Raúl Moreno Montaña, diputat del Grup Parlamentari Socialistes i Units per Avançar, d'acord amb el que estableixen els articles 111.b i 112 del Reglament del Parlament, presenten la proposició de llei següent i sol·licita que d'acord amb l'article 135 del Reglament es tramiti pel procediment de lectura única:

Proposició de llei de modificació de la Llei 14/2017, del 20 de juliol, de la renda garantida de ciutadania

Exposició de motius

La Llei 14/2017, del 20 de juliol, de la renda garantida de ciutadania incorpora en el seu article 7.1 apartat e el requisit que les persones sol·licitants d'aquesta prestació no siguin beneficiàries d'una prestació pública o privada de servei residencial permanent de tipus social, sanitari o sociosanitari, i no estar internades en un centre penitenciari en règim ordinari o tancat.

L'objectiu de la llei és el de regular la renda garantida de ciutadania establerta per l'article 24.3 de l'Estatut d'autonomia amb la finalitat d'assegurar els mínims d'una vida digna a les persones i unitats familiars que es troben en situació de pobresa, per tal de promoure llur autonomia i participació activa en la societat.

Durant la ponència, totes les forces polítiques amb representació al parlament van donar el seu suport a la inclusió de l'article 7.1 apartat e, en el sentit que aquelles persones que disposen d'un servei residencial permanent tenen cobertes les seves necessitats bàsiques d'alimentació i higiene intrínseques al propi servei residencial i, en aquest sentit, l'objectiu de la prestació quedaria sense efecte.

Per altra banda, l'article 7.3 estableix que tenen dret a percebre la renda garantida de ciutadania aquelles persones que, excepcionalment, no compleixen els requisits establerts però en les quals concorren circumstàncies extraordinàries per les quals es troben en una situació d'especial necessitat. La diversitat de situacions de les persones que es troben en risc d'exclusió social requereix d'un article d'aquestes característiques per la impossibilitat que el text recollís totes i cadascuna de les casuístiques possibles, i el reglament de la llei haurà de preveure els mecanismes per fer efectiva la renda garantida de ciutadania en situacions no establertes per llei.

En aquest sentit, després de la posada en marxa de la llei el passat 15 de setembre de 2017, i atès l'experiència dels primers mesos, s'ha comprovat que hi ha col·lectius que, tot i tenir un recurs residencial, aquest no cobreix totes les seves bàsiques o ho fa de forma provisional. Estem parlant de persones sense sostre i/o dones víctimes de violència masclista que, de forma provisional, disposen d'un recurs residencial provisional, però que necessiten la garantia d'uns ingressos mínims que els assegurï llur autonomia i participació activa en la societat.

Aquests casos podrien ser recollits dins l'article 7.3 de la Llei 14/2007, però caldria esperar al reglament per tal d'establir les condicions d'accés a la prestació. Atesa la urgència d'aquests col·lectius per accedir a la renda garantida, i amb l'ob-

jectiu de clarificar els seus drets dins de la renda garantida de ciutadania, el Grup Parlamentari Socialistes i Units per Avançar proposa la modificació de l'article 7.1 apartat e.

Proposició de llei

Article primer:

Es modifica l'apartat e de l'article 7.1 de la Llei 14/2017, del 20 de juliol, de la renda garantida de ciutadania.

«Article 7. Requisits per a tenir dret a la renda garantida de ciutadania

»1. Tenen dret a la renda garantida de ciutadania, amb la condició de titulars, les persones que compleixen els requisits següents:

[...]

»e) No ésser beneficiàries d'una prestació pública o privada de servei residencial permanent de tipus social, sanitari o sociosanitari, i no estar internades en un centre penitenciari en règim ordinari o tancat, *a excepció de persones sense sostre i dones víctimes de violència de gènere que estiguin fent ús d'un recurs residencial.*»

Disposicions finals

Primera. Entrada en vigor

Aquesta llei entrarà en vigor l'endemà de la seva publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*.

Segona. Habilitació pressupostària

El preceptes que eventualment comportessin la realització de despeses amb càrrec als Pressupostos de la Generalitat, produiran efectes a partir de l'entrada en vigor de la llei de pressupostos corresponent a l'exercici pressupostari immediatament posterior a l'entrada en vigor d'aquesta llei.

Palau del Parlament, 25 d'abril de 2018

Eva Granados Galiano, portaveu; Raúl Moreno Montaña, diputat, GP PSC-Units

3.10. Procediments que es clouen amb l'adopció de resolucions

3.10.25. Propostes de resolució

Proposta de resolució sobre la Xarxa d'Impulsors de la Garantia Juvenil

250-00153/12

PRESENTACIÓ: GP PSC-UNITS

Reg. 3175 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 07.05.2018

La Mesa acorda admetre a tràmit la proposta de resolució i deixar pendent la continuïtat de la seva tramitació al moment en què es constitueixi el Govern de la Generalitat i les comissions legislatives corresponents, d'acord amb l'article 60.1 del Reglament.

A la Mesa del Parlament

Eva Granados Galiano, portaveu, Pol Gibert Horcas, diputat del Grup Parlamentari Socialistes i Units per Avançar, d'acord amb el que estableixen els articles 167 i 168 del Reglament del Parlament, presenten la Proposta de resolució sobre la Xarxa

d'Impulsors de la Garantia Juvenil, per tal que sigui substanciada davant la comissió corresponent, amb el text següent:

Exposició de motius

La Garantia Juvenil és un projecte impulsat i cofinançat per la Unió Europea amb l'objectiu de garantir que les persones joves que ni treballen, ni estudien, ni segueixen cap tipus de formació, rebin una oferta d'ocupació de qualitat, educació contínua, formació com a aprenents, o un període de pràctiques laborals. La finalitat d'aquest programa és reduir l'atur juvenil i aconseguir un canvi estructural de les condicions d'accés dels joves a l'ocupació a través de mesures concretes de l'àmbit del treball, la formació i l'emprenedoria.

A Catalunya, aquesta iniciativa s'ha desplegat a través del Servei d'Ocupació de Catalunya arran de l'Ordre EMO/381/2014, de 22 de desembre, per la qual s'aproven les bases reguladores de les subvencions destinades a la Xarxa d'impulsors del Programa de Garantia Juvenil a Catalunya, i s'obre la convocatòria anticipada per a l'any 2015, modificada per l'Ordre TSF/177/2016, de 22 de juny.

Per a complir els objectius d'aquest programa, el SOC subvenciona des de l'any 2015 un equip de personal tècnic que conforma la xarxa d'impulsors distribuïda arreu de Catalunya. Aquest personal contractat, en alguns casos prorrogats i en altres complementats amb noves contractacions els anys 2016 i 2017, tenen la missió de dur a terme una sèrie de tasques adreçades a joves més grans de 16 anys i menors de 30, com la difusió de la cartera de serveis de la Garantia Juvenil, el seguiment i tutorització de les persones joves o l'assistència per accedir al registre del fitxer de la Garantia Juvenil.

Segons la informació que apareix al web de la Generalitat de Catalunya, les darreres contractacions de personal tècnic que forma part de la Xarxa d'impulsors del Programa de Garantia Juvenil en virtut de la Resolució TSF/1823/2017, de 13 de juliol, per la qual s'obre la convocatòria per a l'any 2017 de les subvencions destinades a la Xarxa d'impulsors del Programa de Garantia Juvenil a Catalunya, així com les prorrogues de les contractacions efectuades en les diferents convocatòries, són a jornada completa i finalitzen el 30 de juny de 2018.

A diferència d'altres anys, aquest 2018 no s'han publicat les convocatòries públiques per a sol·licitar la continuïtat dels diversos impulsors comarcals de la garantia juvenil. Arran de les cartes adreçades per diversos Consells Comarcals a la directora del Servei d'Ocupació de Catalunya, s'ha confirmat que no es preveu renovar aquesta figura i que es pretenen dur a terme altres tipus de polítiques d'intervenció directa sobre les persones joves que en cap cas s'han descrit ni especificat.

La resposta de la Directora del Servei d'Ocupació de Catalunya va ser que no es prorrogarà la Xarxa d'Impulsors del Programa de Garantia Juvenil a Catalunya, atès als canvis normatius per part de l'Estat en relació a la inscripció de les persones joves al programa que afecta directament a un dels objectius de la Xarxa d'Impulsors: «Donar suport a les persones joves a l'hora de fer la inscripció al Sistema Nacional de Garantia Juvenil» ja que el procés d'inscripció s'ha obert a d'altres agents com les Oficines de Treball del SOC. També, un altre factor per no prorrogar la Xarxa d'Impulsors és la dotació econòmica per aquesta figura, concentrant-la en els tres primers anys (2014-2017) i prioritzar pel període 2017-2020 polítiques d'intervenció directa sobre les persones joves. No obstant, Mercè Garau, és conscient de la feina feta per part dels impulsors que van més enllà de la inscripció i informa que «s'està estudiant noves formules de suport a col·lectius joves en matèria d'ocupabilitat a nivell local i de forma coordinada amb la Direcció General de Joventut».

La figura dels impulsors de la garantia juvenil són fonamentals per seguir treballant amb el col·lectiu de joves i la pèrdua d'aquesta figura pot comprometre la incorporació dels joves al mercat de treball. Els impulsors i les impulsores han posat en marxa unes polítiques d'orientació en temes laborals i formatius que anteriorment

no existien, obrint una porta d'accés als i les joves i realitzant un servei d'acompanyament més proper del que el Servei d'Ocupació de Catalunya pot fer. A més, resulten vitals per als territoris amb municipis més petits ja que les eines del SOC no hi arribaven, i també fonamentals per a l'arrelament de les persones joves al territori.

Per aquests motius, el Grup Parlamentari Socialistes i Units per Avançar presenta la següent:

Proposta de resolució

El Parlament de Catalunya insta el Govern de la Generalitat a:

1. Prorrogar, a través del Servei Públic d'Ocupació de Catalunya i de la Direcció General de Joventut, la Xarxa d'Impulsors del Programa de Garantia Juvenil a Catalunya o incorporar una figura similar a les mateixes entitats on estaven els Impulsors, com a mínim, durant el transcurs del Programa de Garantia Juvenil (2014-2020).

2. Destinar els recursos necessaris i suficients a polítiques d'intervenció directa sobre les persones joves, degut a que la Xarxa d'Impulsors no té sentit si no hi ha una cartera de serveis i uns recursos a oferir als i les joves.

3. Garantir la màxima coordinació i col·laboració entre el Servei Públic d'Ocupació de Catalunya i la Direcció General de Joventut en totes les mesures i programes que s'adrecin als i les joves.

Palau del Parlament, 18 d'abril de 2018

Eva Granados Galiano, portaveu; Pol Gibert Horcas, diputat, GP PSC-Units

Proposta de resolució sobre la formació del professorat d'educació primària i secundària en alumnes diagnosticats de trastorn d'espectre autista

250-00154/12

PRESENTACIÓ: GP CS

Reg. 3194 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 07.05.2018

La Mesa acorda admetre a tràmit la proposta de resolució i deixar pendent la continuïtat de la seva tramitació al moment en què es constitueixi el Govern de la Generalitat i les comissions legislatives corresponents, d'acord amb l'article 60.1 del Reglament.

A la Mesa del Parlament

Carlos Carrizosa Torres, portaveu, Sonia Sierra Infante, diputada del Grup Parlamentari de Ciutadans, d'acord amb el que estableixen els articles 167 i 168 del Reglament del Parlament, presenten la Proposta de resolució sobre la formació del professorat de primària i secundària amb alumnes diagnosticats amb trastorn d'espectre autista (TEA), per tal que sigui substanciada davant la comissió que correspongui, amb el text següent:

Exposició de motius

La prevalença actual de l'autisme és d'una de cada cent persones. Això vol dir que, per exemple, en una escola de quatre cents alumnes poden existir entre tres i quatre nens amb Trastorn d'Espectre Autista (TEA), tot i que és possible que en molts dels casos ni tan sols tinguin el diagnòstic corresponent i passin desapercibuts. Malgrat aquesta prevalença –que alguns estudis encara eleven més– ni el professorat de primària ni el de secundària tenen formació específica per tal de poder atendre correctament aquest alumnat.

D'altra banda, les activitats de lleure haurien de ser per a l'alumnat TEA d'especial importància i per això són necessaris monitors de lleures especialitzats.

Per aquests motius, el Grup Parlamentari de Ciutadans presenta la següent:

Proposta de resolució

El Parlament de Catalunya insta al Govern de la Generalitat a:

1. Oferir cursos presencials de formació sobre TEA al professorat de primària, per part del Departament d'Ensenyament a partir del proper curs 2018-2019.
2. Oferir cursos presencials de formació sobre TEA al professorat de secundària, per part del Departament d'Ensenyament a partir del proper curs 2018-2019.
3. Dotar de monitors de lleure especialitzats en TEA els centres que ho necessitin a partir del proper curs 2018-2019.

Palau del Parlament, 12 d'abril de 2018

Carlos Carrizosa Torres, portaveu; Sonia Sierra Infante, diputada, GP Cs

Proposta de resolució sobre la Ciutat de la Justícia de Tarragona

250-00155/12

PRESENTACIÓ: GP CS

Reg. 3224 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 07.05.2018

La Mesa acorda admetre a tràmit la proposta de resolució i deixar pendent la continuïtat de la seva tramitació al moment en què es constitueixi el Govern de la Generalitat i les comissions legislatives corresponents, d'acord amb l'article 60.1 del Reglament.

A la Mesa del Parlament

Carlos Carrizosa Torres, portaveu, Lorena Roldán Suárez, diputada del Grup Parlamentari de Ciutadans, d'acord amb el que estableixen els articles 167 i 168 del Reglament del Parlament, presenten la Proposta de resolució sobre la Ciutat de la Justícia de Tarragona, per tal que sigui substanciada davant la comissió que correspongui, amb el text següent:

Exposició de motius

Anar al Jutjat a Tarragona és, des de fa anys, una veritable odissea. Totes les seves seus es troben disperses per la ciutat, arribant fins a vuit els edificis de Tarragona que alberguen algun jutjat. Així doncs, lletrats, procuradors i usuaris es veuen obligats a desplaçar-se per tota la ciutat amb els perjudicis que això comporta.

En concret, a Tarragona tenim les següents seus judicials, totes elles disperses, com ja hem dit:

- Jutjats d'Instrucció - Palau de Justícia: Avinguda Lluís Companys, 10
- Jutjats de Menors: Avinguda Vidal i Barraquer, 5
- Jutjats Penals: Carrer Sant Antoni Maria Claret, 20-24
- Jutjats Contenciós Administratiu i Família: Avinguda Roma, 23
- Jutjats Socials: Avinguda Roma, 21
- Jutjat Mercantil: Avinguda Roma, 19
- Jutjat 1a Instància: Avinguda Roma, 7 i 19
- Registre civil: Rambla Nova, 120

Aquesta situació caòtica i dispersa, que no es dona en la resta de capitals de província, semblava que tenia els dies comptats; de fet, el Departament de Justícia porta anys anunciant la construcció de la Ciutat de la Justícia. Diversos són ja els consellers que han parlat sobre aquest equipament, des de l'exconsellera Tura fins al darrer conseller de Justícia; però el cert és que a data d'avui els tarragonins encara

no tenim data de licitació, construcció i posada en funcionament de la necessària i esperada Ciutat de la Justícia.

Per aquests motius, el Grup Parlamentari de Ciutadans presenta la següent:

Proposta de resolució

El Parlament de Catalunya insta el Govern de la Generalitat a:

1. Establir un pla calendaritzat de construcció de la Ciutat de la Justícia de Tarragona, en el termini màxim de tres mesos, i informar del mateix al Parlament de Catalunya. Aquest calendari haurà d'incloure:
 - Termini de licitació de les obres durant el present any 2018.
 - Termini d'inici de l'execució de les obres durant l'any 2019.
 - Termini de finalització i entrega de les obres durant l'any 2021.
2. Destinar els recursos pressupostaris suficients durant el present i els successius exercicis per a l'execució de la dita obra.

Palau del Parlament, 25 d'abril de 2018

Carlos Carrizosa Torres, portaveu; Lorena Roldán Suárez, diputada, GP Cs

Proposta de resolució sobre la protecció de la pineda d'en Gori, de Palamós

250-00156/12

PRESENTACIÓ: GP CATECP

Reg. 3265 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 07.05.2018

La Mesa acorda admetre a tràmit la proposta de resolució i deixar pendent la continuïtat de la seva tramitació al moment en què es constitueixi el Govern de la Generalitat i les comissions legislatives corresponents, d'acord amb l'article 60.1 del Reglament.

A la Mesa del Parlament

Elisenda Alamany Gutiérrez, portaveu, David Cid Colomer, diputat del Grup Parlamentari de Catalunya en Comú Podem, d'acord amb el que estableixen els articles 167 i 168 del Reglament del Parlament, presenten la Proposta de resolució sobre la protecció de la Pineda d'en Gori, per tal que sigui substanciada davant la comissió, amb el text següent:

Exposició de motius

A la Pineda d'en Gori davant les barraques de pescadors de S'Alguer en el terme municipal de Palamós en els propers mesos es poden construir dos blocs de 3 plantes d'alçada, de més de 13 metres amb 48 pisos de luxe amb dues piscines, pistes de pàdel i tennis, solàrium i jardins d'accés, amb els corresponents aparcaments i equipaments.

El paratge té valors rellevants, simbòlics, culturals, ambientals, paisatgístics i ecològics per a la ciutat de Palamós, i es troba en un entorn que està declarat Bé Cultural d'Interès Nacional (BCIN) de S'Alguer des de 2004, i aquesta construcció l'afectarà notablement incomplint-se la Llei de Patrimoni Cultural, recollit tanmateix en el Catàleg d'espais interès natural i paisatgístic aprovat per la Diputació de Girona i el Departament de Territori i assenyalat en el mateix com a espais i bens a protegir i conservar sense alteracions.

Tanmateix, la llicència atorgada per l'Ajuntament incompleix els paràmetres d'edificabilitat neta i edificabilitat màxima de la parcel·la sobre rasant, així com l'alçada màxima, donat que en diversos punts del projecte assoleix fins a cinc alçades vistes, quant el POUM fixa en un màxim de baixa i tres plantes pis.

D'altra costat, els accessos i treballs d'urbanització per dotar d'accessibilitat la nova zona a edificar es troben dins de la limitació del BCIN, pel qual no haurien de poder-se urbanitzar ni alterar.

Aquest paratge és un dels darrers que queden sense edificar en la Costa Brava, un territori explotat amb molts pocs quilòmetres de litoral protegits i sense edificacions. La construcció d'aquests edificis suposa un ús intensiu de l'espai addicional a un territori ja saturat i contravenint les directrius del mateix Pla Director del Sistema Costaner, la Xarxa Natura 2000 o els diferents plans sectorials de territori i paisatge per tal d'aturar la construcció de més franges costaneres del territori català.

Per aquests motius, el Grup Parlamentari de Catalunya en Comú Podem presenta la següent:

Proposta de resolució

El Parlament de Catalunya insta el Govern a:

1. Expressar el seu rebuig al projecte de construcció de dos blocs d'apartaments de luxe dins del Bé Cultural d'Interès Nacional de la Pineda d'en Gori, al terme municipal de Palamós.

2. A emetre un estudi d'impacte d'integració paisatgística amb caràcter negatiu per l'impacte que tindrà aquesta construcció en un Bé Cultural d'Interès Nacional com són les barraques de pescadors de S'Alguer.

3. A estudiar en profunditat si aquest projecte vulnera la Llei de Patrimoni Cultural.

4. A impulsar un pla de protecció del litoral català per evitar nous projectes especulatius que estan en marxa en diferents municipis, així com a revisar el Pla Director Urbanístic del Sistema Costaner per tal que espais protegits com aquests no puguin obtenir llicències per a nova construcció i edificació.

Palau del Parlament, 2 de maig de 2018

Elisenda Alamany Gutiérrez, portaveu; David Cid Colomer, diputat, GP CatECP

Proposta de resolució sobre la planificació educativa

250-00157/12

PRESENTACIÓ: GP PSC-UNITS

Reg. 3278 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 07.05.2018

La Mesa acorda admetre a tràmit la proposta de resolució i deixar pendent la continuïtat de la seva tramitació al moment en què es constitueixi el Govern de la Generalitat i les comissions legislatives corresponents, d'acord amb l'article 60.1 del Reglament.

A la Mesa del Parlament

Eva Granados Galiano, portaveu, Esther Niubó Cidoncha, diputada del Grup Parlamentari Socialistes i Units per Avançar, d'acord amb el que estableixen els articles 167 i 168 del Reglament del Parlament, presenten la Proposta de resolució sobre la planificació educativa, per tal que sigui substanciada davant la comissió corresponent, amb el text següent:

Exposició de motius

Un any més, hi ha centres escolars a Catalunya que perdran una línia de P3 el proper curs 2018-2019. De fet el Govern ha publicat l'oferta per al curs 2018-2019 i, segons dades del Departament d'Ensenyament, es tanquen preventivament 39 grups de P3 a l'escola pública, mentre que s'amplia l'oferta de l'escola privada-concertada amb 26 grups nous.

En el període 2011-2017, 8 de cada 10 grups de P3 que han tancat s'han produït a l'escola pública. Segons dades de la FaPaC, dels 675 grups tancats, 551 han estat a l'escola pública i només 124 a l'escola concertada.

Pel que fa a l'oferta de P3, el Departament d'Ensenyament ja va informar en el seu moment que el descens dels naixements a partir de l'any 2008 obligava a reestructurar l'oferta d'aquell curs i a redoblar esforços als instituts, on es començava a registrar un augment important de l'alumnat. El Grup Parlamentari Socialista ja va expressar la passada legislatura que aquest descens de natalitat havia d'aprofitar-se per millorar l'atenció educativa i la qualitat del sistema educatiu, així com per garantir l'èxit escolar a través de l'adopció de mesures com la baixada de ràtios, el manteniment de tot el professorat i l'atenció a la diversitat.

D'altra banda, a la secundària, continua la sobresaturació als Instituts i, de fet, hi ha menys places públiques a primer d'ESO que a sisè de Primària, fins al punt que hi ha una fuga del 14% de la pública a la privada concertada de l'alumnat en el pas de primària a secundària.

El Ple del Parlament, en la sessió tinguda el 3 de març de 2016 va aprovar la Moció 5/XI del Parlament de Catalunya, sobre el sistema educatiu on s'establia que el Govern havia de reconsiderar el mapa d'oferta educativa i, concretament, tots els tancaments de línies de l'escola pública previstos pel Departament d'Ensenyament, i acordar amb els ens locals i amb la comunitat educativa la planificació de línies als centres escolars públics per al curs 2016-2017 prevista pel Departament d'Ensenyament, sense suprimir cap línia de manera unilateral; reduir la ràtio d'alumnes per classe per al curs 2016-2017 per tal de garantir la qualitat educativa als centres especials, i en especial als grups de P3 de centres situats en entorns d'alta complexitat; i mantenir totes les línies educatives en el procés de preinscripció per a assegurar la possibilitat de les famílies d'escollir el centre escolar que vulguin.

Un cop més, el Govern no ha portat a terme els mandats del Parlament i continua sense fer una planificació a llarg termini de l'oferta escolar i sense acordar amb els ajuntaments i la comunitat educativa la planificació de línies als centres escolars públics.

Per aquests motius, el Grup Parlamentari Socialistes i Units per Avançar presenta la següent:

Proposta de resolució

El Parlament de Catalunya,

1. Denuncia la manca de planificació educativa especialment en l'educació secundària dels darrers anys.

2. Insta el Govern de la Generalitat a:

a. Planificar adequadament l'oferta pública d'educació primària, secundària i postobligatòria a curt, mig i llarg termini, en corresponsabilitat amb els ens locals i amb diàleg amb la comunitat educativa, tenint en compte els projectes educatius consolidats i les necessitats socials i territorials, amb l'objectiu de garantir una escolarització equilibrada, amb ràtios adients, que eviti la sobresaturació, i per garantir que la variació demogràfica no posi en risc la continuïtat de projectes educatius de centres, fomentant la construcció d'equipaments educatius i també els instituts escola.

b. Donar compliment a la Moció 5/XI del Parlament de Catalunya, sobre el sistema educatiu per tal que el Govern:

i. Reconsideri el mapa d'oferta educativa i, concretament, tots els tancaments de línies de l'escola pública previstos pel Departament d'Ensenyament, i acordi amb els ens locals i amb la comunitat educativa la planificació de línies als centres escolars públics per als propers cursos prevista pel Departament d'Ensenyament, sense suprimir cap línia de manera unilateral.

ii. Redueixi la ràtio d'alumnes per classe per al curs 2018-2019 per tal de millorar l'atenció de l'alumnat, fer possible l'escola inclusiva tot garantint la qualitat educativa als centres escolars, i en especial als grups de P3.

iii. Mantingui totes les línies educatives en el procés de preinscripció per a assegurar la possibilitat de les famílies d'escollir el centre escolar que vulguin.

c. Garantir els docents i professionals necessaris, amb la formació adient, per a satisfer les necessitats educatives del conjunt del territori adequadament, tenint en compte les necessitats educatives específiques existents i evitant l'eliminació de recursos a les aules, per assegurar la qualitat educativa.

Palau del Parlament, 26 d'abril de 2018

Eva Granados Galiano, portaveu; Esther Niubó Cidoncha, diputada, GP PSC-Units

Proposta de resolució sobre el desplegament de la Llei 11/2014, per a garantir els drets de lesbianes, gais, bisexuals, transgènere i intersexuals i per a eradicar l'homofòbia, la bifòbia i la transfòbia

250-00158/12

PRESENTACIÓ: GP PSC-UNITS

Reg. 3279 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 07.05.2018

La Mesa acorda admetre a tràmit la proposta de resolució i deixar pendent la continuïtat de la seva tramitació al moment en què es constitueixi el Govern de la Generalitat i les comissions legislatives corresponents, d'acord amb l'article 60.1 del Reglament.

A la Mesa del Parlament

Eva Granados Galiano, portaveu, Marta Moreta Rovira, diputada del Grup Parlamentari Socialistes i Units per Avançar, d'acord amb el que estableixen els articles 167 i 168 del Reglament del Parlament, presenten la Proposta de resolució sobre el desplegament de la Llei 11/2014, del 10 d'octubre, per a garantir els drets de lesbianes, gais, bisexuals, transgènere i intersexuals i per a eradicar l'homofòbia, la bifòbia i la transfòbia, per tal que sigui substanciada davant la comissió corresponent, amb el text següent:

Exposició de motius

Les agressions físiques i vexacions han estat les incidències que més s'han registrat a l'informe d'aquest últim any a l'Observatori Contra l'homofòbia, això fa imprescindible l'execució de polítiques específiques que aturin la violència que pateixen les persones LGTBI, especialment els homes gais i bisexuals.

El reglament del règim sancionador ha de facilitar i agilitzar els processos d'inspecció i sanció derivats de les denúncies rebudes per possibles infraccions de la llei. Recordem que la Generalitat de Catalunya va aprovar el 2017 el protocol del deure d'intervenció.

L'article 33 de la Llei 11/2014, del 10 d'octubre enumera que els òrgans competents per a iniciar, instruir i resoldre els expedients sancionadors han d'aplicar la normativa de procediment sancionador aplicable als àmbits de competència de l'Administració de la Generalitat, d'acord amb els principis de legalitat, competència, irretroactivitat, tipicitat, responsabilitat, proporcionalitat, prescripció i prohibició de doble sanció.

La manca de l'aprovació del decret que regularà el procediment sancionador previst a la llei, encara no està aprovat, tot hi tenir un esborrany.

Mitjançant aquest Decret es vol posar fi a aquesta transitorietat, renovar el compromís amb les entitats de la societat civil i millorar la col·laboració i interacció entre entitats, la ciutadania i l'Administració pública, a fi d'avançar per fer efectius els drets de les persones LGBTI.

D'altra banda ens cal el desenvolupament, coneixement i difusió dels protocols que previnguin el *bullying* específic LGTBI en l'àmbit educatiu. Són necessàries polítiques contundents que posin fi a aquesta forma de violència que afecta menors d'edat. Cal promoure la participació de les entitats LGTBI en el seguiment i avaluació del protocol

Segons l'informe de l'observatori Contra l'Homofòbia sobre l'estat de la LGTBI-fòbia a Catalunya el 2017 hi ha hagut un augment important de les agressions, tant físiques com verbals, amenaces i assetjament, i especialment verbals (s'ha passat de 10 incidències registrades el 2016 a 20 el 2017) i físiques (s'ha passat de 15 incidències el 2016 a 19 el 2017). Tant ha estat així que moltes de les agressions han estat visibilitzades a través dels mitjans de comunicació. Les dades en percentatge d'agressions passa del 30,9% el 2015 i el 2016 al 47,7% el 2017, de manera que suposen gairebé la meitat de les incidències registrades.

Per aquests motius, el Grup Parlamentari Socialistes i Units per Avançar presenta la següent:

Proposta de resolució

El Parlament de Catalunya insta el Govern de la Generalitat a:

1. Portar a terme el desplegament integral de la Llei 11/2014, del 10 d'octubre, per a garantir els drets de lesbianes, gais, bisexuals, transgènere i intersexuals i per a eradicar l'homofòbia, la bifòbia i la transfòbia en la seva totalitat.
2. Aprovar de forma immediata el decret que regularà el procediment sancionador de la Llei 11/2014, del 10 d'octubre, per a garantir els drets de lesbianes, gais, bisexuals, transgènere i intersexuals i per a erradicar l'homofòbia, la bifòbia i la transfòbia. Aquest reglament ha de ser incorporat en tot el procés sancionador amb recursos i mitjans adequats per al seu perfecte desenvolupament previst en la Llei 11/2014, del 10 d'octubre.
3. Dotar una partida pressupostària que pugui fer front al desplegament de la Llei 11/2014, del 10 d'octubre.
4. Reprendre el grup de treball entre el comandament del Cos de Mossos d'Esquadra i l'Observatori Contra l'Homofòbia (OCH) per fer tot el seguiment davant les incidències per LGTBI-fòbia que arriben tant als Mossos com a l'OCH.
5. Crear l'organisme coordinador de polítiques LGTBI, tal com estableix l'article 8 de la Llei 11/2014. Aquest òrgan hauria de coordinar l'execució de les polítiques LGTBI dels diversos departaments de la Generalitat de Catalunya.
6. Executar la recomanació del Síndic de Greuges en què s'indica que caldria que es reconegués a l'OCH la condició d'interessada en els procediments administratius que afectin els drets de les persones LGTBI.
7. Fer campanyes informatives i de sensibilització adreçades a les persones bisexuals i la població en general per donar conèixer la seva discriminació específica i invisibilitzada. Calen campanyes dirigides a erradicar la bifòbia.
8. Desplegar l'article 12 de la Llei 11/2014, dedicat a l'educació, i desenvolupar mesures que incorporin la perspectiva coeducativa en tot l'entorn educatiu i escolar i que tinguin en compte tots els models familiars.

Palau del Parlament, 19 d'abril de 2018

Eva Granados Galiano, portaveu; Marta Moreta Rovira, diputada, GP PSC-Units

Proposta de resolució sobre el reconeixement oficial de l'Oficina Local d'Habitatge de Lloret de Mar

250-00159/12

PRESENTACIÓ: GP PSC-UNITS

Reg. 3280 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 07.05.2018

La Mesa acorda admetre a tràmit la proposta de resolució i deixar pendent la continuïtat de la seva tramitació al moment en què es constitueixi el Govern de la Generalitat i les comissions legislatives corresponents, d'acord amb l'article 60.1 del Reglament.

A la Mesa del Parlament

Eva Granados Galiano, portaveu, Rosa Maria Ibarra Ollé, diputada, Rafel Bruguera Batalla, diputat del Grup Parlamentari Socialistes i Units per Avançar, d'acord amb el que estableixen els articles 167 i 168 del Reglament del Parlament, presenten la Proposta de resolució sobre el reconeixement oficial de l'Oficina Local d'Habitatge de Lloret de Mar, per tal que sigui substanciada davant la comissió corresponent amb el text següent:

Exposició de motius

L'any 2005 l'Ajuntament de Lloret de Mar (Girona) va començar a treballar en polítiques actives d'habitatge i des d'aquest any disposa d'una Borsa de mediació a través de dos convenis amb l'Agència d'Habitatge de Catalunya (AHC), un d'encàrrec de gestió i un altre de borsa de mediació.

No obstant, l'Oficina de Lloret de Mar no disposa del conveni de reconeixement d'aquesta oficina com a Oficina Local d'Habitatge (OLH), la qual cosa li impedeix dur a terme una política global i integral en matèria d'habitatge.

Les Oficines Locals d'Habitatge són instruments creats per treballar de manera global en l'àmbit d'habitatge, i es caracteritzen per la proximitat amb el ciutadà i per la col·laboració entre la Generalitat de Catalunya i els Ajuntaments. És en base a aquesta necessitat de col·laboració, i a la necessitat que aquesta col·laboració es materialitzi amb els recursos necessaris, que són amb els que venen dotades les Oficines Locals d'Habitatge, pel que Lloret de Mar, necessita la implementació en el municipi d'una Oficina Local d'Habitatge.

Per aquests motius, el Grup Parlamentari Socialistes i Units per Avançar presenta la següent:

Proposta de resolució

El Parlament de Catalunya insta el Govern de la Generalitat de Catalunya a dur a terme les gestions necessàries amb l'Ajuntament de Lloret de Mar per tal de que l'Oficina Local d'Habitatge de Lloret de Mar disposi del reconeixement oficial a través de la signatura del corresponent conveni entre la Generalitat i l'Ajuntament de Lloret de Mar.

Palau del Parlament, 25 d'abril de 2018

Eva Granados Galiano, portaveu; Rosa Maria Ibarra Ollé, Rafel Bruguera Batalla, diputats, GP PSC-Units

Proposta de resolució sobre la implantació d'un servei comú de notificacions i embargaments als jutjats de Tarragona

250-00160/12

PRESENTACIÓ: GP PSC-UNITS

Reg. 3335 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 07.05.2018

La Mesa acorda admetre a tràmit la proposta de resolució i deixar pendent la continuïtat de la seva tramitació al moment en què es constitueixi el Govern de la Generalitat i les comissions legislatives corresponents, d'acord amb l'article 60.1 del Reglament.

A la Mesa del Parlament

Eva Granados Galiano, portaveu, Rosa Maria Ibarra Ollé, diputada del Grup Parlamentari Socialistes i Units per Avançar, d'acord amb el que estableixen els articles 167 i 168 del Reglament del Parlament, presenten la Proposta de resolució per la implementació d'un servei comú de notificacions i embargaments als jutjats de Tarragona, per tal que sigui substanciada davant la comissió corresponent, amb el text següent:

Exposició de motius

La Justícia és un servei públic bàsic per les persones. I com a tal servei públic ha de ser desenvolupat amb rigor, eficiència i eficàcia.

Entenem que l'Administració ha de treballar per una justícia més pròxima, eficaç i eficient. Una justícia accessible a tothom, on els conflictes es resolguin de manera justa i en un temps raonable. Una justícia més moderna, amb millor organització i gestió que garanteixi la qualitat del servei.

El retard en la resolució dels assumptes en la via judicial, té múltiples causes, però, en tot cas, una millor gestió dels recursos de l'Administració de Justícia, comportaria una Justícia més efectiva. En aquest sentit la implantació de l'oficina judicial a tots els partits judicials, seria determinant a l'hora d'agilitzar els procediments judicials.

Com que aquesta implantació és progressiva, en aquells partits en els que no s'hagi fet, i la seva implantació encara es retardi en el temps, la creació d'un Servei Comú de Notificacions i Embargaments podria ser de gran ajuda.

Aquest és el cas dels Jutjats de Tarragona, l'existència d'un Servei Comú de Notificacions i Embargaments per tots els jutjats comportaria major eficiència i agilitat a l'hora de notificar als usuaris judicials les diferents resolucions i actes judicials.

No deixa de cridar l'atenció que Tarragona no tingui un servei com aquest en l'actualitat quan altres capitals el tenen. Per exemple, Barcelona o Lleida (sense implantació de nova oficina judicial) com a Servei d'Actes de Comunicació; o Girona (amb implantació de nova oficina judicial) com a Servei Comú Processal.

Per aquests motius, el Grup Parlamentari Socialistes i Units per Avançar presenta la següent:

Proposta de resolució

El Parlament de Catalunya insta al Govern de la Generalitat a implantar un Servei d'actes de Comunicació mentre no es faci la implantació de la Nova Oficina Judicial amb funcions pròpies de Servei Comú de Notificacions i Embargaments de tots els jutjats de la ciutat de Tarragona, a fi de fer més àgil, eficient i eficaç l'Administració de justícia en aquesta ciutat.

Palau del Parlament, 24 d'abril de 2018

Eva Granados Galiano, portaveu; Rosa Maria Ibarra Ollé, diputada, GP PSC-Units

Proposta de resolució sobre el desdoblament de la carretera C-16 entre Berga i Bagà

250-00161/12

PRESENTACIÓ: GP PSC-UNITS

Reg. 3336 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 07.05.2018

La Mesa acorda admetre a tràmit la proposta de resolució i deixar pendent la continuïtat de la seva tramitació al moment en què es constitueixi el Govern de la Generalitat i les comissions legislatives corresponents, d'acord amb l'article 60.1 del Reglament.

A la Mesa del Parlament

Eva Granados Galiano, portaveu, Jordi Terrades i Santacreu, diputat, Marta Morera Rovira, diputada del Grup Parlamentari Socialistes i Units per Avançar, d'acord amb el que estableixen els articles 167 i 168 del Reglament del Parlament, presenten la Proposta de resolució sobre el desdoblament de la carretera C-16 entre Berga i Bagà, per tal que sigui substanciada davant la comissió corresponent, amb el text següent:

Exposició de motius

L'autovia C-16 anomenada Eix del Llobregat entre Barcelona i Berga que va ser acabada l'any 2007 ha estat una de les carreteres amb més sinistralitat de la xarxa viària catalana.

En diverses ocasions s'havia anunciat que es portaria a terme el desdoblament Berga - Bagà per anar avançant en aquest projecte d'eix europeu anomenat E-9. En aquest sentit, el conseller de Política Territorial i Obres Públiques va presentar el projecte d'aquest tram el 2009 però va deixar clar que fins el 2011 no es parlaria de començar l'obra per un aspecte merament econòmic.

El desdoblament de la via entre Berga i Bagà (Berguedà), el tram de la C-16 que queda pendent de desdoblament fins al túnel del Cadí, té una gran complexitat tècnica.

Aquest tram té una tipologia de trànsit molt estacional, amb gran intensitat de trànsit durant els dies festius i especialment en la temporada de tardor i hivern. El mateix tram registra una circulació mitjana diària (IMD) d'entre 6.500 i 11.800 vehicles la resta de l'any.

Els treballs previstos per a aquesta obra tenen una previsió d'uns 150 milions d'euros, que es farien a l'actual traçat de la carretera. Aquesta obra ha de permetre absorbir les puntes de trànsit d'uns 20.000 vehicles els caps de setmana de la temporada d'esquí que registra la C-16 entre Berga i Bagà.

El juny del 2016, el secretari d'Infraestructures i Mobilitat, es va reunir amb els alcaldes berguedans per consensuar aquesta actuació. El desembre del 2015, quan faltaven unes setmanes per a les eleccions generals, el Govern va presentar el projecte d'ampliació de la C-16 fins a Cercs i el tercer carril reversible fins a Bagà. El conseller de Territori i Sostenibilitat d'aleshores, va anunciar que els treballs començarien el 2017.

El conseller de Territori i Sostenibilitat, Josep Rull, es va reunir el 2017 amb alcaldes berguedans, i una de les qüestions que es van posar damunt la taula va ser aquesta actuació.

La intervenció consistiria en allargar 6,5 quilòmetres l'autovia des del seu acabament a Berga fins al terme de Cercs, i des d'allà fins a Bagà es farà un tercer carril reversible.

En aquell moment el Conseller Rull deia que l'objectiu era licitar les obres del desdoblament nord de la C-16 a partir de Berga l'any 2018.

Per aquests motius, el Grup Parlamentari Socialistes i Units per Avançar presenta la següent:

Proposta de resolució

El Parlament de Catalunya insta el Govern de la Generalitat a licitar les obres d'ampliació del tram de la C-16 entre Berga i Bagà durant el 2018.

Palau del Parlament, 27 d'abril de 2018

Eva Granados Galiano, portaveu; Jordi Terrades i Santacreu, Marta Moreta Rovira, diputats, GP PSC-Units

3.40. Procediments amb relació a les institucions de la Unió Europea

3.40.02. Procediments de participació en l'aplicació dels principis de subsidiarietat i proporcionalitat per la Unió Europea

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell sobre la transparència i la sostenibilitat de la determinació del risc en la cadena alimentària de la Unió Europea, pel qual es modifiquen el Reglament (CE) 178/2002, la Directiva 2001/18/CE, el Reglament (CE) 1829/2003, el Reglament (CE) 1831/2003, el Reglament (CE) 2065/2003, el Reglament (CE) 1935/2004, el Reglament (CE) 1331/2008, el Reglament (CE) 1107/2009 i el Reglament (UE) 2015/2283
295-00032/12

TEXT PRESENTAT

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 03.05.2018
Reg. 3348 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 07.05.2018

Asunto: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación del riesgo en la cadena alimentaria de la UE, por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 178/2002 [legislación alimentaria general], la Directiva 2001/18/CE [liberación intencional en el medio ambiente de OMG], el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 [alimentos y piensos modificados genéticamente], el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 [aditivos en los piensos], el Reglamento (CE) n.º 2065/2003 [aromas de humo], el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 [materiales en contacto con alimentos], el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 [procedimiento de autorización común para aditivos, enzimas y aromas alimentarios], el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 [productos fitosanitarios] y el Reglamento (UE) 2015/2283 [nuevos alimentos] (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM(2018) 179 final] [2018/0088 (COD)] {SWD(2018) 97 final}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 11.4.2018, COM(2018) 179 final, 2018/0088 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación del riesgo en la cadena alimentaria de la UE, por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 178/2002 [legislación alimentaria general], la Directiva 2001/18/CE [liberación intencional en el medio ambiente de OMG], el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 [alimentos y piensos modificados genéticamente], el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 [aditivos en los piensos], el Reglamento (CE) n.º 2065/2003 [aromas de humo], el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 [materiales en contacto con alimentos], el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 [procedimiento de autorización común para aditivos, enzimas y aromas alimentarios], el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 [productos fitosanitarios] y el Reglamento (UE) 2015/2283 [nuevos alimentos] (Texto pertinente a efectos del EEE) {SWD(2018) 97 final}

Exposición de motivos

1. Contexto de la propuesta

Razones y objetivos de la propuesta

El Reglamento (CE) n.º 178/2002, por el que se establecen los requisitos generales de la legislación alimentaria (Reglamento sobre la «legislación alimentaria general»), constituye un marco jurídico armonizado completo. Establece algunos principios generales que deben subyacer a toda la futura legislación alimentaria de la Unión y nacional, el más importante de los cuales es el principio de análisis del riesgo. El análisis del riesgo es un proceso con tres elementos distintos, pero interrelacionados: determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo. La determinación del riesgo está definida como un proceso con fundamento científico formado por cuatro etapas: identificación del factor de peligro, caracterización del factor de peligro, determinación de la exposición y caracterización del riesgo. La gestión del riesgo está definida como el proceso, distinto del anterior, consistente en sopesar las alternativas políticas en consulta con las partes interesadas, teniendo en cuenta la determinación del riesgo y otros factores pertinentes, y, si es necesario, seleccionando las opciones apropiadas de prevención y control. La comunicación del riesgo está definida como el intercambio interactivo, a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo, de información y opiniones en relación con los factores de peligro y los riesgos, los factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo, que se establece entre los responsables de la determinación y los responsables de la gestión del riesgo, los consumidores, las empresas alimentarias y de piensos, y la comunidad científica; en ese intercambio está incluida la explicación de los resultados de la determinación del riesgo y la motivación de las decisiones relacionadas con la gestión del riesgo.

Un organismo autónomo creado mediante el Reglamento sobre la legislación alimentaria general, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), se encarga de la determinación del riesgo a nivel de la Unión, de forma independiente de la función de gestión del riesgo que ejercen las instituciones de la Unión, principalmente la Comisión. Su misión básica es facilitar asesoramiento científico a peti-

ción de la Comisión, los Estados miembros y el Parlamento Europeo, así como por iniciativa propia. Su mandato es amplio y abarca todas las cuestiones que afectan directa o indirectamente a la seguridad de los alimentos y los piensos (incluida la evaluación de los expedientes que se presentan para la aprobación de sustancias¹), la salud animal y el bienestar de los animales, la fitosanidad, la alimentación humana y lo relativo a los organismos modificados genéticamente.

Tal como confirma el control de la adecuación del Reglamento sobre la legislación alimentaria general², de reciente publicación, la aplicación rigurosa del principio del análisis del riesgo en toda la legislación alimentaria de la Unión ha incrementado de varias maneras el nivel general de protección frente a los riesgos alimentarios. El enfoque científico de la legislación alimentaria, respaldado por la creación y el trabajo de la EFSA a nivel central, ha mejorado la base científica general de las medidas adoptadas en el ámbito de la legislación alimentaria, y ha contribuido a seguir armonizando los planteamientos de los Estados miembros sobre cuestiones clave de seguridad, y a dar reconocimiento internacional a la seguridad de los productos de la Unión.

El Reglamento sobre la legislación alimentaria general cobró impulso en respuesta a una sucesión de crisis alimentarias, a saber, las de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB), la fiebre aftosa y las dioxinas, a final de los años noventa y principio de la década de 2000. Estas crisis plantearon graves riesgos para la salud pública; las medidas de apoyo al mercado que hicieron necesarias y la perturbación del comercio que causaron generaron costes elevadísimos, e hicieron que se tambaleara la confianza pública en el marco regulador de la seguridad alimentaria en la Unión. La respuesta política fue la adopción, en enero de 2000, de un Libro Blanco de Seguridad Alimentaria, que abrió el camino a una modificación completa del marco regulador, que culminó en la adopción, en 2002, de la legislación alimentaria general. La mayor innovación que se aportó a esta fue la separación de la gestión del riesgo y de la determinación del riesgo: esta última fue confiada a la recién creada EFSA.

En su Comunicación en respuesta a la iniciativa ciudadana europea «Prohibición del glifosato y protección de las personas y del medio ambiente frente a los pesticidas tóxicos»³, la Comisión anunció asimismo la preparación de una propuesta legislativa relativa a la transparencia de las evaluaciones científicas, a la calidad e independencia de los estudios científicos en los que se basa la determinación del riesgo que realiza la EFSA en la Unión, y a la gobernanza de la EFSA. Paralelamente, se ha pedido al Mecanismo de Asesoramiento Científico de la Comisión que prepare un dictamen sobre el procedimiento de autorización de los productos fitosanitarios.

Todo ello tuvo lugar en el contexto de la controversia pública en cuanto al planteamiento de la evaluación y la gestión de sustancias sensibles tales como los organismos modificados genéticamente y los productos fitosanitarios, especialmente los que contienen glifosato o los que pueden tener repercusiones negativas para la salud derivadas de los perturbadores endocrinos.

El objetivo principal de la presente actuación es adaptar en consecuencia el Reglamento sobre la legislación alimentaria general, para:

- reforzar y clarificar las normas relativas a la transparencia, especialmente por lo que respecta a los estudios científicos en los que se basa la determinación del riesgo que realiza la EFSA;
- aumentar las garantías de fiabilidad, objetividad e independencia de los estudios que utiliza la EFSA en su determinación del riesgo, en particular en el marco de las solicitudes de autorización;

1. A tenor de la legislación alimentaria se solicitan autorizaciones de distinta índole: para sustancias, productos, declaraciones de propiedades saludables y procesos; no obstante, con el fin de facilitar la lectura, se abarcan todas ellas haciendo referencia en el texto a sustancias.

2. Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, «La evaluación REFIT de la legislación alimentaria general [Reglamento (CE) n.º 178/2002]», SWD(2018)38 final, de 15.1.2018.

3. C(2017) 8414 final.

- mejorar la gobernanza de la EFSA y reforzar la cooperación científica y el compromiso de los Estados miembros con ella;
- reforzar la capacidad de la EFSA para mantener un alto nivel de conocimiento científico en sus distintos ámbitos de trabajo, especialmente su capacidad de atraer a científicos de primera línea como miembros de sus comisiones técnicas científicas, teniendo asimismo en mente los correspondientes aspectos financieros y presupuestarios, y
- establecer una estrategia global y eficaz de comunicación del riesgo, de la que formen parte la Comisión, los Estados miembros y la EFSA, a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo, combinada con un diálogo abierto entre todas las partes interesadas.

Problemas que pretende abordar la iniciativa

El control de la adecuación de la legislación alimentaria general y los recientes debates públicos han hecho patente la necesidad de abordar determinados aspectos del actual marco legislativo. En particular:

- Los ciudadanos piden que el proceso de determinación del riesgo en el ámbito de la legislación alimentaria (y la toma de decisiones que en él se basa) sea más transparente. En la actualidad, las normas de transparencia y de confidencialidad varían de un subsector regulatorio a otro.
- Muchas partes interesadas y muchos ciudadanos lamentan que la evaluación de las solicitudes de autorización de la EFSA se base en estudios, datos e información generada (y pagada) por el solicitante de la autorización. Los procedimientos actuales se basan en el principio de que incumbe al solicitante demostrar que el objeto de un procedimiento de autorización es conforme con los requisitos de seguridad de la Unión, teniendo en cuenta el conocimiento científico del que dispone. Este principio da por sentado que la salud pública está mejor protegida cuando corresponde al solicitante demostrar que un determinado alimento o pienso es seguro antes de sacarlo al mercado, y no a los poderes públicos demostrar que no es seguro. Además, el dinero público no debe usarse para encargar costosos estudios (que van de varios miles a varios millones de euros) que pueden acabar contribuyendo a que la industria coloque un producto en el mercado. Este principio sigue siendo válido, pero debe abordarse la preocupación sobre la transparencia y la independencia de los estudios y los datos generados por la industria.
- Tampoco la comunicación del riesgo se considera lo suficientemente eficaz. Se tiene constancia de algunas divergencias ocasionales y, en muy pocas ocasiones, de comunicaciones contradictorias entre evaluadores del riesgo y gestores del riesgo nacionales y de la Unión, las cuales pueden tener un impacto negativo en la percepción pública de la determinación y la gestión del riesgo en la cadena alimentaria. Sin embargo, las divergencias entre evaluadores del riesgo y gestores del riesgo nacionales y de la Unión no necesariamente ponen en tela de juicio el trabajo de los diferentes organismos científicos, ya que pueden explicarse por factores como, por ejemplo: el marco jurídico al que se refiere la cuestión, el tipo de pregunta formulada a los organismos científicos por los correspondientes gestores del riesgo, y cómo se plantea la pregunta, según se refiera a un peligro o a un riesgo, las metodologías empleadas o los datos utilizados. Deben comunicarse mejor a los ciudadanos las razones de las diferencias en las determinaciones y las conclusiones de los organismos científicos, para facilitar su comprensión. Además, las divergencias científicas relacionadas con la seguridad alimentaria y de los piensos, tanto reales como percibidas, suscitan gran interés público, especialmente cuando están en juego otras opciones de sociedad, como la protección del medio ambiente o el derecho de los consumidores a elegir el tipo de alimentos que consumen. La EFSA está actualmente facultada para comunicar por iniciativa propia información relativa a los ámbitos comprendidos en su cometido, sin perjuicio de la competencia de la Comisión para comunicar sus

decisiones relativas a la gestión del riesgo. No obstante, habida cuenta de las limitaciones de su ámbito de competencias, las actividades de comunicación del riesgo por parte de la EFSA solo pueden abordar cuestiones científicas, concretamente las decisiones de gestión del riesgo que se hayan basado en su asesoramiento científico. Es necesario, por tanto, garantizar que la comunicación del riesgo sea más global y continua en todo el proceso de análisis del riesgo, involucrando a los evaluadores y los gestores del riesgo de la Unión y nacionales, y mediante un diálogo abierto entre todas las partes interesadas.

– La eficacia de la EFSA depende de su capacidad de atraer y coordinar conocimientos procedentes de los Estados miembros, que, a su vez, guarda relación con los siguientes factores:

- la dificultad de atraer nuevos expertos, dado el reconocimiento insuficiente de la carrera de los científicos, la compensación financiera inadecuada, en particular la de sus empleados, y el tiempo excesivo que se les exige;

- la dependencia de unos pocos Estados miembros, que aportan más de dos tercios de los expertos de las comisiones técnicas científicas de la EFSA, y las dificultades de esta para recibir el apoyo (en forma de estudios o de datos) de muchos Estados miembros para su trabajo científico.

Además, contrariamente a lo que sucede con otras agencias de la Unión, la gobernanza de la EFSA todavía no ha sido adaptada al planteamiento común sobre las agencias descentralizadas, por ejemplo, por lo que respecta a la composición de su Junta Directiva.

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

Por lo que respecta a los aspectos de transparencia y confidencialidad, no solo hay que modificar el Reglamento sobre la legislación alimentaria general, sino también otros ocho actos legislativos sectoriales que inciden en la cadena alimentaria, a saber: la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴, el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶, el Reglamento (CE) n.º 2065/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷, el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸, el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁹, el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰ y el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹.

El Reglamento (CE) n.º 178/2002, la Directiva 2001/18/CE, el Reglamento (CE) n.º 1829/2003, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 y el Reglamento (CE)

4. 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).

5. Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

6. Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

7. Reglamento (CE) n.º 2065/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de noviembre de 2003, sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie (DO L 309 de 26.11.2003, p. 1).

8. Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

9. Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 1).

10. Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

11. Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

n.º 2065/2003 están actualmente incluidos en la propuesta legislativa de armonización horizontal de la Comisión adoptada en 2016¹². Tal como se explica en la exposición de motivos de esta propuesta, la Comisión no incluyó en ella, entre otros, el Reglamento (CE) n.º 1935/2004, el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 ni el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que está valorando si existe un modo más adecuado de estructurar estos actos en lo que se refiere a las autorizaciones individuales, la fijación de límites, la enumeración de sustancias específicas a partir de los criterios específicos expuestos en el acto, teniendo presente el enfoque mejorado adoptado por los colegisladores en el Reglamento (UE) 2015/2283 y las revisiones REFIT en curso del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Estas razones siguen siendo válidas. La presente propuesta contempla facultar para un acto delegado en el marco del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que está siendo adaptado.

Coherencia con otras políticas de la Unión

Se proponen cambios específicos para adaptar la composición de la Junta Directiva de la EFSA y el procedimiento de evaluación externa de la EFSA al planteamiento común anexo a la Declaración conjunta interinstitucional de 2012 sobre las agencias descentralizadas de la Unión.

Dado que se proponen algunos cambios específicos del funcionamiento de la EFSA (asesoría previa a la presentación de la solicitud, composición de los grupos), se han tenido en cuenta los procedimientos que siguen otros organismos científicos, en particular la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

La propuesta se basa en los artículos 43 y 114 y el artículo 168, apartado 4, letra b), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

El control de la adecuación del Reglamento sobre la legislación alimentaria general ha puesto claramente de manifiesto que el mejor modo de alcanzar un alto nivel de protección de la salud pública y de los intereses de los consumidores en el conjunto de la Unión es actuar al nivel de la Unión. En particular, la aplicación sistemática del principio del análisis del riesgo al nivel de la Unión ha incrementado el nivel general de protección de la salud humana en toda la Unión y minimizado las diferencias de planteamiento entre los Estados miembros al abordar los riesgos clave de seguridad alimentaria. Esto, a su vez, garantiza una interpretación y un enfoque comunes de la seguridad alimentaria que fomente la aplicación eficaz y el cumplimiento de la legislación, al tiempo que facilita el funcionamiento del mercado único en un sector clave para la economía europea. Los Estados miembros consideran que, en un entorno plétórico de intercambios comerciales y con una compleja cadena de suministro alimentario, las cuestiones de seguridad alimentaria exigen un sistema regulador robusto en la Unión. También lo ven así las partes interesadas del sector y de la sociedad civil, que siguen teniendo recuerdos vívidos de los estragos que produjeron las sucesivas crisis de seguridad alimentaria antes de que existiera el Reglamento sobre la legislación alimentaria general, y que socavaron la credibilidad de la Unión como garante de la seguridad de los alimentos. Por otra parte, como puso de relieve el control de la adecuación del Reglamento sobre la legislación alimentaria general, las medidas sobre la seguridad de alimentos y piensos son más efectivas cuando se adoptan a nivel de la Unión.

12. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se adapta a los artículos 290 y 291 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea una serie de actos jurídicos que prevén el recurso al procedimiento de reglamentación con control, COM(2016) 799 final, de 14.2.2016.

Proporcionalidad

Teniendo en cuenta los problemas señalados, el objetivo del presente Reglamento es introducir en el marco jurídico vigente modificaciones limitadas a lo estrictamente necesario para alcanzar los objetivos fijados para la iniciativa, con el fin de mejorar la confianza de los ciudadanos y las partes interesadas en la transparencia y la sostenibilidad de la estrategia de la Unión sobre seguridad alimentaria, especialmente en relación con la determinación del riesgo.

En particular, no puede aumentarse la transparencia y la rendición de cuentas sobre los estudios que le sirven a la EFSA para determinar el riesgo sin abrir al escrutinio público dichos estudios y los datos que utilizan. Además, las normas actuales de confidencialidad varían de un subsector a otro, lo que no permite garantizar una forma coherente de gestionar la transparencia. Es proporcional armonizar estas normas preservando, cuando sea necesario, el equilibrio específico de intereses en las legislaciones sectoriales. Se incluyen las oportunas disposiciones para proteger los derechos comerciales de los solicitantes.

En la evaluación de impacto se explica cómo alcanza la propuesta el mejor equilibrio entre cumplir los objetivos fijados por la iniciativa, aportar beneficios a los ciudadanos, las partes interesadas y los Estados miembros, y no afectar de forma significativa a la industria y la innovación. De la consulta realizada se desprende el apoyo general de las partes interesadas a la iniciativa.

Para ser creíble y eficaz, el régimen regulador de la seguridad alimentaria tiene que ser robusto. Los problemas relativos a la seguridad tienen enormes repercusiones en la confianza de los consumidores y, por ende, en la estabilidad del mercado, los flujos comerciales y el entorno para la innovación.

3. Resultados de las evaluaciones *ex post*, de las consultas con las partes interesadas y de las evaluaciones de impacto

Evaluaciones *ex post* / control de calidad de la legislación existente

El control de la adecuación del Reglamento sobre la legislación alimentaria general finalizó el 15 de enero de 2018, y llegó a la conclusión de que la aplicación sistemática del principio del análisis del riesgo en la legislación alimentaria de la Unión ha incrementado el nivel general de protección de la salud pública. La creación de la EFSA ha dado a las medidas de la Unión un fundamento científico más sólido. Se ha incrementado mucho la capacidad de la EFSA en cuanto al conocimiento científico, la calidad de sus contribuciones científicas, la recogida de datos científicos y la creación y armonización de metodologías de determinación del riesgo. También se ha reforzado la cooperación con organismos científicos nacionales e internacionales y el intercambio de información entre los Estados miembros, la Comisión y la propia EFSA. Todo ello ha conducido a una visión común de los riesgos, minimizado los solapamientos y limitado el número de divergencias científicas entre la EFSA y otros organismos de determinación del riesgo. También se refinan y refuerzan con regularidad las estrictas políticas de la EFSA en cuanto a independencia, transparencia y apertura.

Pese a todo, se han señalado ciertas dificultades: las diferencias nacionales observadas en la aplicación del Reglamento sobre la legislación alimentaria general por los Estados miembros crean, en ocasiones, condiciones desiguales para las empresas; se percibe una falta de transparencia del proceso de análisis del riesgo; la comunicación del riesgo no se considera lo suficientemente eficaz, en términos generales, lo que repercute negativamente en la confianza de los consumidores y la aceptación de las decisiones de gestión del riesgo; algunas limitaciones en la capacidad de la EFSA para garantizar a largo plazo la suficiente competencia técnica y conseguir la participación plena de todos los Estados miembros en la cooperación científica; los dilatados procedimientos de autorización en algunos sectores.

La presente propuesta aborda los problemas directamente relacionados con el Reglamento sobre la legislación alimentaria general y con la EFSA.

Consultas con las partes interesadas

El 5 de marzo de 2018 se consultó a los Estados miembros en una reunión del grupo de expertos sobre la legislación alimentaria general. También se consultó a las autoridades nacionales de seguridad alimentaria de los Estados miembros (en la reunión del Foro Consultivo de la EFSA del 6 de febrero de 2018¹³) y al Comité Científico de la EFSA (el 15 de febrero de 2018).

En una reunión *ad hoc* del Grupo consultivo de la cadena alimentaria y de la sanidad animal y vegetal, el 5 de febrero de 2018¹⁴, se consultó a las organizaciones europeas de partes interesadas: productores agrícolas y ganaderos, cooperativas, sector alimentario, minoristas, consumidores, profesionales y sociedad civil.

El 23 de enero de 2018 comenzó una consulta pública sobre la iniciativa, en todas las lenguas oficiales de la Unión, que se prolongó hasta el 20 de marzo de 2018; se recibieron 471 respuestas (318 de particulares y 153 de organizaciones).

Las contribuciones recibidas de ciudadanos y de partes interesadas confirmaron la importancia de los elementos que aborda la presente propuesta en el modelo de la UE de determinación del riesgo para la seguridad alimentaria y la necesidad de garantizar que la propuesta refuerce todos esos aspectos al tiempo que salvaguarda los principios generales en que se basa el sistema de la UE de seguridad alimentaria.

Al redactar la propuesta, se han tenido en cuenta contribuciones relativas a medidas en cuatro ámbitos específicos: publicación de estudios en apoyo de las solicitudes de la industria relativas a productos regulados, al tiempo que se protegen los datos personales y confidenciales; garantías de la Unión para verificar la fiabilidad y la independencia de los datos probatorios procedentes de estudios de la industria; una comunicación del riesgo más eficaz; refuerzo de la sostenibilidad y la gobernanza de la EFSA, garantizando al mismo tiempo la independencia y la excelencia de los conocimientos que los Estados miembros ponen a disposición de la Autoridad.

Los resultados de las actividades de consulta se resumen en el informe de síntesis¹⁵.

Obtención y uso de asesoramiento especializado

Se procedió a una amplia consulta y recogida de datos (con estudios externos, amplias encuestas, estudios de caso y talleres, así como entrevistas en profundidad con las correspondientes partes interesadas) sobre las cuestiones que aborda la presente propuesta en el contexto del control de la adecuación del Reglamento sobre la legislación alimentaria general¹⁶.

Evaluación de impacto

Como se indica en la hoja de ruta¹⁷, para la presente iniciativa no se ha procedido a ninguna evaluación de impacto, ya que las medidas que va a introducir la propuesta se refieren principalmente a la transparencia y a cómo la Comisión, como gestor, y la EFSA como asesor del riesgo recogerán y tratarán los datos necesarios para desempeñar sus funciones sobre la base de criterios que se mantienen. Por ello, no se espera que estas medidas tengan impactos socioeconómicos ni medioambientales claramente identificables *ex ante*.

Con todo, durante el proceso de preparación se tuvieron en cuenta diversas repercusiones:

Transparencia: La propuesta tiene por objeto reforzar la transparencia del proceso de determinación del riesgo. Esto dará a la EFSA mayor legitimidad a los ojos

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

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

15. Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, informe de síntesis, 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

de los consumidores y del conjunto de la población, y aumentará la confianza en su trabajo. Dado que se protege la información confidencial que se haya justificado debidamente como tal, se mantienen inalterados los incentivos a la innovación. La propuesta no vulnerará ningún posible derecho de propiedad intelectual sobre los documentos o su contenido, ni ninguna protección reglamentaria establecida en la legislación sectorial de la Unión relativa a la recompensa de inversiones en la cadena agroalimentaria (la denominada «normativa sobre la exclusividad de los datos»). Los costes de cumplimiento para las empresas no aumentarán, pues las normas existentes ya exigen que las solicitudes contengan estudios que se presentan a la correspondiente autoridad reguladora, como la Comisión, la EFSA o los Estados miembros, seguidos de las solicitudes de confidencialidad. Los costes principales recaen en la EFSA, que tendrá la responsabilidad primaria de tomar una decisión (en plazos breves, para evitar que se prolonguen más los procedimientos de autorización) sobre todas las solicitudes de confidencialidad presentadas por los solicitantes en el marco de los procedimientos de autorización que requieren un dictamen de la EFSA.

Gobernanza y mayor participación de los Estados miembros en la Junta Directiva: La propuesta armonizará el modelo de gobernanza de la EFSA con el de otras agencias de la Unión, en consonancia con el planteamiento común de la Declaración interinstitucional sobre las agencias descentralizadas de la Unión, aumentando así la coherencia global del sistema. Esto debería ser positivo, ya que la experiencia de otras agencias de la Unión demuestra que este modelo garantiza una supervisión eficiente del funcionamiento de las agencias, así como puntos de vista coordinados entre los niveles nacional y de la Unión. Como en el caso de las demás agencias, la independencia de la EFSA se protege adecuadamente mediante los criterios de designación, que dan prioridad a miembros con un perfil de evaluador del riesgo, y mediante estrictas disposiciones sobre independencia y transparencia, pues se mantiene la exigencia de que los miembros de la Junta Directiva actúen de manera independiente en pro del interés público y presenten anualmente una declaración pública de intereses. Además, el papel de la Junta Directiva se centra en la administración y las finanzas.

Gobernanza y mayor participación de los Estados miembros en la designación de expertos como miembros de las comisiones técnicas científicas: Con la mayor participación de los Estados miembros en este aspecto de la labor de la EFSA se espera garantizar el acceso a una reserva suficientemente amplia de expertos independientes de primera línea, que cubra sus necesidades en los distintos ámbitos temáticos que trata. Cabe esperar que esto, a su vez, repercuta positivamente en la sostenibilidad del sistema de la Unión de determinación del riesgo. Algunos Estados miembros no tienen bastantes expertos como para poder ofrecer a la EFSA candidatos válidos; este riesgo se mitiga facultando a la EFSA para seleccionar y nombrar a otros expertos por iniciativa propia y dando la posibilidad a los Estados miembros de designar expertos de otros Estados miembros. Dicho riesgo también se aborda mejorando la compensación financiera de los Estados miembros que contribuyen a la tarea de la EFSA destacando expertos o aportando trabajos preparatorios. Las disposiciones relativas a la designación, selección y nombramiento de expertos contienen estrictos criterios de independencia, que constituyen garantías apropiadas. Una garantía suplementaria de que se cumplan los criterios de independencia es la implicación del director ejecutivo de la EFSA en el proceso de selección; su función es defender la independencia de los puntos de vista e intereses de la EFSA para lo cual selecciona a los expertos propuestos como miembros de la Junta Directiva de entre los muchos designados por los Estados miembros. Durante el proceso de selección, el director ejecutivo comprueba que los expertos que propone se ajusten a la política y las normas de independencia de la EFSA; se espera que el director ejecutivo, en el desempeño de sus funciones, preste atención a esta cuestión clave para la EFSA.

Por lo que se refiere a la fiabilidad y solidez de los estudios presentados por la industria en el marco de los procedimientos de autorización, se tuvieron en cuenta las siguientes repercusiones:

La creación de un registro de estudios encargados y la realización de una consulta sobre los estudios presentados serán beneficiosas, pues así la EFSA tendrá acceso a tantos datos probatorios como sea posible sobre una sustancia dada que se presente para su evaluación. El registro de estudios encargados propiciará la objetividad de los elementos de prueba presentados por la industria, al ofrecer una garantía adicional de que los solicitantes presenten **todos los estudios** que hayan realizado de una sustancia, sean cuales sean sus resultados. En particular, la EFSA podrá cotejar la información sobre los estudios realizados (los laboratorios son una fuente de información externa). La consulta sobre los estudios presentados permitirá identificar otros datos o estudios científicos pertinentes disponibles sobre una sustancia sujeta a autorización, reforzando la base factual del trabajo de la EFSA, que así dependerá menos exclusivamente de los estudios de la industria. El impacto sobre el calendario de la autorización es mínimo, pues la notificación de los estudios encargados tiene lugar en la fase previa a la presentación, mientras que la determinación del riesgo se desarrolla en paralelo a la consulta sobre los estudios presentados.

La notificación de los estudios encargados crea una carga mínima. La consulta sobre los estudios presentados no crea cargas adicionales, dado que la obligación de presentar estudios a la EFSA, la Comisión y los Estados miembros ya existe actualmente. Es muy limitado el riesgo de que la notificación por parte de los laboratorios (únicamente laboratorios de la Unión) pueda tener un impacto negativo en su competitividad frente a los laboratorios que no sean de la Unión, o de que la eficacia global de la medida disminuya si algunos solicitantes encomiendan sus estudios a estos últimos para eludir la obligación de notificación, ya que si las empresas recurren a laboratorios fuera de la Unión corren el riesgo de que esto se perciba como elusión de las normas.

Obligaciones específicas en el caso de renovaciones de autorizaciones: Se espera que la obligación de notificar a la EFSA los estudios previstos y de consultar sobre ellos, de modo que la EFSA asesore de forma sistemática sobre el contenido de la solicitud prevista, surta efectos que arrojen un balance positivo. Como se trata de la autorización de una sustancia que lleva varios años en el mercado, y de estudios previstos, la experiencia de la ECHA con procedimientos similares demuestra que existe un conocimiento público y, en algunos casos, nuevos datos sobre la sustancia en cuestión que pueden compartirse. Con estas obligaciones se evita la repetición innecesaria de estudios con vertebrados y se amplía la base empírica de la EFSA, sin comprometer la competitividad del solicitante. De hecho, la notificación de los estudios previstos representa para el solicitante una carga relativamente pequeña que también es proporcionada, teniendo en cuenta que gracias a la consulta sobre ellos puede recibir, en una fase temprana del proceso, asesoramiento útil sobre el contenido de su solicitud prevista. La incidencia en la duración de los procedimientos de autorización es mínima, pues este procedimiento tiene lugar en la fase previa a la presentación, y puede incluso contribuir a acortarlos, ya que pueden detectarse y resolverse problemas en una fase temprana del proceso. Los costes y recursos necesarios correrán, sobre todo, a cargo de la EFSA.

El procedimiento previo a la solicitud supone una implicación adicional de la EFSA, destinada a garantizar que el solicitante conozca los requisitos aplicables relativos al contenido de las solicitudes de autorización y los cumpla. Responde a la demanda de la industria (en particular, las pymes) de más ayuda al preparar la solicitud de autorización. También debe conducir a que se presenten pruebas más completas y adecuadas, lo que mejorará la eficiencia del proceso de determinación del riesgo por la EFSA. Ayudará a los solicitantes, en particular a las pymes, a comprender cómo preparar las solicitudes de autorización. La EFSA no verá en absoluto

afectada su independencia, pues el ámbito del asesoramiento que ofrece se limita a cuáles son las disposiciones pertinentes y a cuál es el contenido obligatorio de la solicitud. Además, en el asesoramiento por el personal de la EFSA no participarán las comisiones técnicas científicas. El asesoramiento de la EFSA es transparente, ya que se hace público.

Las medidas sobre la fiabilidad y la solidez de los estudios no deberían repercutir negativamente en la innovación. Como ya se ha dicho, las medidas crean para los solicitantes cargas adicionales que son pequeñas, pues se limitan a las notificaciones de los estudios encargados (en todos los casos) y de los estudios previstos (en el caso de renovaciones): la presentación de estudios al solicitar una autorización ya está prevista en la legislación vigente. El posible impacto de revelar la estrategia comercial de una empresa al notificar los estudios encargados sobre una nueva sustancia se ha neutralizado, pues esta información solo se comunica al hacer públicos los estudios incluidos en la correspondiente solicitud de autorización, es decir, cuando tal divulgación no puede tener el efecto de revelar una estrategia comercial. Además, el régimen de confidencialidad que establece la propuesta dispone que toda información que indique la estrategia comercial del solicitante es confidencial. El impacto en la innovación (difusión de la estrategia comercial) de la notificación de estudios previstos en caso de renovaciones no es significativo, pues la sustancia ya es conocida y la fecha de renovación está establecida en la legislación. El procedimiento previo a la solicitud facilitará el acceso de las pymes a la innovación, y se lleva a cabo a instancia del solicitante, salvo para las renovaciones, que constituyen un caso específico y un número limitado de solicitudes. Las inversiones positivas para la innovación no se convertirán en inversiones defensivas, dado que las medidas se limitan a proporcionar información transparente sobre los estudios que, en cualquier caso, el solicitante tiene que realizar de conformidad con la legislación ya existente. Se espera que la mejora de la transparencia contribuya a reforzar un clima de confianza de los consumidores que sea beneficioso para estimular la innovación y para el reconocimiento internacional de la seguridad de los productos de la Unión. El impacto sobre el calendario de la autorización es mínimo, tal como se detalla para cada medida.

En general, todas estas medidas contribuirán también a una mayor participación de las partes interesadas en el sistema de determinación del riesgo y, en consecuencia, a una comunicación del riesgo más eficaz.

Por lo que se refiere a controles adicionales de la realización de estudios, las dos medidas propuestas (auditorías o controles realizados por inspectores de la Unión y la posibilidad de encargar estudios *ad hoc* en circunstancias excepcionales con el fin de verificar los datos utilizados por la EFSA en su determinación del riesgo) ofrecerán garantías adicionales de la calidad y objetividad de los estudios utilizados por la EFSA a tal fin, sin repercutir en la innovación, por limitarse a casos concretos o excepcionales.

Auditoría de la Comisión Europea: Con ella se reforzarán las garantías de la calidad de los estudios utilizados por la EFSA en su determinación del riesgo, en particular en lo que respecta a la reproducibilidad de los resultados. Se tiene en cuenta el riesgo de solapamiento con las actividades que realizan los Estados miembros en virtud de acuerdos de la OCDE: el programa de auditoría de la Comisión complementará y se coordinará con los programas de la OCDE de auditoría de buenas prácticas de laboratorio, en los que actualmente se audita cada diez años a la autoridad de auditoría de cada Estado miembro. La ausencia de base jurídica para auditar a las autoridades de control de países no pertenecientes a la Unión se aborda coordinando las actividades con los Estados miembros y con los programas de la OCDE de auditoría de buenas prácticas de laboratorio, y persiguiendo acuerdos internacionales bilaterales. No hay repercusiones negativas en la duración de los pro-

cedimientos de autorización, por tratarse de una actividad que se desarrolla en paralelo. La Comisión se hará cargo de los limitados costes.

Posibilidad de pedir a la EFSA que, excepcionalmente, encargue estudios: Se trata de un instrumento adicional cuando es preciso verificar el fundamento científico en que se basa la EFSA. Garantiza poder actuar a nivel de la Unión cuando se dan circunstancias excepcionales de serias controversias o de resultados contradictorios. El riesgo de que se recurra a este instrumento de manera desproporcionada para encargar estudios innecesariamente es limitado: es la Comisión, y solo en circunstancias excepcionales, quien pone en marcha el proceso, que será financiado con cargo al presupuesto de la Unión. No hay riesgo de que recaiga en las autoridades públicas la responsabilidad de presentar pruebas para la determinación por la EFSA de la seguridad de una sustancia, pues se mantiene el principio de que es responsabilidad de la industria (los solicitantes) aportar tales pruebas en el proceso de determinación del riesgo. No hay riesgo de solapamiento con la capacidad de la EFSA de encargar los estudios científicos que sean necesarios para el cumplimiento de su misión (artículo 32 del Reglamento sobre la legislación alimentaria general), que se considera una herramienta de gestión del riesgo.

Alternativas consideradas:

La opción de que los Estados miembros pidan a la EFSA que encargue estudios en circunstancias excepcionales y la opción de que los encargue por iniciativa propia acabaron no eligiéndose por motivos de proporcionalidad (financiación pública) y también porque la EFSA y los Estados miembros ya pueden dar a la Comisión razones específicas para hacer uso de este instrumento concreto.

Adecuación regulatoria y simplificación

Tal como se anunció en la Comunicación en respuesta a la iniciativa ciudadana europea «Prohibición del glifosato y protección de las personas y del medio ambiente frente a los pesticidas tóxicos», la presente propuesta consiste en una revisión específica del Reglamento sobre la legislación alimentaria general (y demás medidas adoptadas en ese marco) destinada a mejorar la transparencia de la determinación del riesgo, la fiabilidad, objetividad e independencia de los estudios científicos en los que se basa la determinación del riesgo que realiza la EFSA, la comunicación del riesgo y la gobernanza de la EFSA. Dado que se trata de la revisión de un acto legislativo existente en el marco del programa de la Comisión sobre adecuación y eficacia de la reglamentación (REFIT), la Comisión ha examinado las posibilidades de simplificar y reducir las cargas administrativas. Dado el carácter específico de esta revisión, que se centra en la transparencia, el principal aspecto de la simplificación es la introducción de un asesoramiento previo que ayude a los solicitantes, en particular a las pymes, a comprender mejor las especificaciones del contenido de las solicitudes.

Entre otros aspectos de la simplificación figura la armonización intersectorial de las normas de confidencialidad, para ofrecer a todos los solicitantes de la industria una base similar en términos de previsibilidad.

En cuanto a la transparencia, las medidas previstas (la divulgación proactiva de los datos no confidenciales, el registro de los estudios encargados, el procedimiento voluntario previo a la solicitud, la notificación previa de los estudios previstos y el asesoramiento sobre estos en caso de renovación, y la consulta de terceros sobre los estudios presentados) constituyen un marco sólido proporcionado al objetivo de mejorar la confianza de los ciudadanos en la transparencia del sistema. La Comisión considera que no existe margen para simplificar o reducir más estos pasos, ya que ello podría tener repercusiones negativas no solo en la percepción de la transparencia del sistema, sino también en la garantía de que estén completos los datos probatorios presentados a la EFSA para evaluación.

Derechos fundamentales

Con el fin de determinar qué nivel de divulgación logra el equilibrio adecuado, se pondera el interés público en garantizar una mayor transparencia en el proceso de determinación del riesgo frente a los intereses comerciales en juego. Esto implica tener en cuenta los objetivos generales del Reglamento sobre la legislación alimentaria general, a saber, un nivel elevado de protección de la salud de las personas, la protección de los intereses de los consumidores y el funcionamiento eficaz del mercado interior. A tal fin, la propuesta establece una lista intersectorial de elementos de información cuya divulgación puede perjudicar seriamente a los intereses comerciales en juego, por lo que no deben hacerse públicos. La propuesta también contempla la protección de los datos personales, teniendo en cuenta el marco legislativo aplicable de la Unión sobre el tratamiento de estos datos.

4. Incidencia presupuestaria

El principal objetivo de la propuesta es hacer más transparentes los estudios utilizados en la determinación del riesgo y responder a la demanda social de un proceso de determinación del riesgo más transparente e independiente y de una comunicación del riesgo más eficaz. Al reforzar la gobernanza de la EFSA y hacer más sostenible la determinación del riesgo, la EFSA podrá seguir desempeñando un papel fundamental en el sistema de seguridad alimentaria de la Unión y contribuyendo a la salud y el bienestar de sus ciudadanos y a mantener una industria agroalimentaria innovadora y competitiva.

Para abordar estas cuestiones, la Comisión ha elaborado una amplia y ambiciosa propuesta que requerirá un aumento significativo de los recursos de que dispone la EFSA para poder cumplir su actual cometido y hacer frente a las nuevas responsabilidades que se proponen.

Los Estados miembros que ofrecen sus conocimientos a la EFSA también tienen que recibir más compensación.

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

El control de la adecuación del Reglamento sobre la legislación alimentaria general también ha puesto de relieve la necesidad de establecer un sistema global de supervisión de la aplicación de la legislación alimentaria de la Unión, a fin de ofrecer a los diseñadores de las políticas y al conjunto de la población datos más fiables y una base factual con los que evaluar periódicamente las correspondientes repercusiones. Ha subrayado que hay que hacer frente a esta carencia al diseñar futuras políticas, por ejemplo, coordinando mejor el uso de los requisitos de información ya existentes. Si bien, en principio, una revisión del Reglamento (CE) n.º 178/2002 podría constituir una oportunidad para crear un sistema de supervisión más completo de la aplicación de la legislación alimentaria de la Unión, el ámbito de aplicación de la presente propuesta es demasiado limitado como para dar cabida al establecimiento de dicho sistema.

Se proponen medidas transitorias. La presente propuesta establece una evaluación general periódica de la Agencia, que habrá de encargar la Comisión, en consonancia con el planteamiento común sobre las agencias descentralizadas de la Unión.

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

1) *La propuesta garantiza que, ya en la fase inicial de la determinación del riesgo, los científicos y los ciudadanos tengan acceso a la información clave que evalúa la EFSA en relación con la seguridad.* En particular, las nuevas disposiciones establecen que la EFSA debe hacer públicos la información y los datos en apoyo de las solicitudes de autorización en cuanto los reciba (las solicitudes se enviarán directa-

mente a la EFSA o bien serán remitidas a la EFSA por los Estados miembros o por la Comisión), incluida la información complementaria, salvo la información confidencial que se haya justificado debidamente como tal. A este respecto, la propuesta establece qué tipo de información debe considerarse confidencial. Las disposiciones de transparencia se entienden sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual y las disposiciones de exclusividad de la información establecidas en la legislación alimentaria sectorial de la Unión. Se establece asimismo el proceso que ha de seguirse para el tratamiento de solicitudes de confidencialidad.

2) *La propuesta contribuirá a mejorar la confianza de los ciudadanos en la credibilidad de los estudios científicos y, en consecuencia, en el sistema de la Unión de determinación del riesgo.* La propuesta contiene medidas para garantizar que la EFSA tenga acceso a tantos datos probatorios científicos como sea posible relacionados con una solicitud de autorización y para aumentar las garantías de fiabilidad, objetividad e independencia de los estudios utilizados por la EFSA en su determinación del riesgo. En primer lugar, se establecerá en la Unión un registro, que gestionará la EFSA, de los estudios encargados sobre sustancias sujetas a un régimen de autorización en virtud de la legislación alimentaria. La segunda medida establece un procedimiento previo a la solicitud, en el que la EFSA puede asesorar a un solicitante (sin entrar en el diseño del estudio), y establece que este dictamen se hará público. En el caso de las renovaciones, el procedimiento previo a la solicitud establece que los estudios que esté contemplando realizar un posible solicitante tendrán que notificarse a la EFSA y, tras una consulta pública sobre ellos, la Autoridad asesorará sistemáticamente a los solicitantes. La tercera medida establece que en la fase de presentación de la solicitud de autorización, cuando todos los estudios se hagan públicos de acuerdo con las nuevas disposiciones de transparencia, se iniciará una consulta de terceros con el fin de determinar si se dispone de otros datos científicos o estudios pertinentes. La cuarta medida prevé controles y auditorías por los inspectores de la Comisión en relación con los estudios. Por último, la propuesta introduce la posibilidad de que la Comisión solicite a la EFSA que encargue estudios en circunstancias excepcionales (por ejemplo, controversias) a efectos de comprobación.

3) *Mejor implicación de los Estados miembros en la estructura de gobernanza de la EFSA y en sus comisiones técnicas, que contribuya a la sostenibilidad a largo plazo de la determinación del riesgo que realiza la EFSA, sin afectar a su independencia.* Se armoniza la composición de la Junta Directiva de la EFSA con el planteamiento común sobre las agencias descentralizadas, incluyendo representantes de todos los Estados miembros. Se abordan también las conclusiones del control de la adecuación del Reglamento sobre la legislación alimentaria general que identificó las dificultades de la capacidad de la EFSA para mantener su elevado nivel de conocimientos científicos, promoviendo una mayor participación de los Estados miembros en el proceso de designación de los miembros de las comisiones técnicas científicas. La propuesta respeta las necesidades de la EFSA de independencia, excelencia y conocimientos multidisciplinarios. En particular, se mantienen los actuales criterios estrictos de independencia y las disposiciones específicas que exigen a los Estados miembros establecer medidas específicas para garantizar que los expertos cuenten con medios concretos para actuar de forma independiente, como exige la propuesta. La propuesta contempla también una mejor organización del trabajo de las comisiones técnicas científicas.

4) *Reforzar la comunicación entre la Comisión, la EFSA, los Estados miembros, las partes interesadas y el conjunto de la población.* Se propone establecer en la legislación los objetivos y principios generales que rigen la comunicación del riesgo, teniendo en cuenta el cometido respectivo de los evaluadores y de los gestores del riesgo, de conformidad con el artículo 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y, sobre la base de esos objetivos y principios generales, elaborar un plan general de comunicación del riesgo («el plan general»). El plan general debe determinar los principales

factores que deben tenerse en cuenta al decidir el tipo y nivel de las actividades de comunicación necesarias, así como los instrumentos y canales para las correspondientes iniciativas de comunicación del riesgo, teniendo en cuenta los grupos destinatarios pertinentes, y establecer mecanismos apropiados que garanticen la coherencia en la comunicación del riesgo.

Se propone facultar a la Comisión para que elabore este plan general a efectos del Reglamento (CE) n.º 178/2002 mediante actos delegados.

En paralelo a las medidas legislativas, la Comisión también seguirá prestando apoyo a la seguridad alimentaria a través de sus políticas de investigación e innovación y contribuyendo a reforzar la coordinación, la cooperación y la cohesión de las actividades de investigación e innovación de la Unión y sus Estados miembros en materia de seguridad alimentaria, en particular cuando establezca el noveno Programa Marco de Investigación e Innovación.

2018/0088 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación del riesgo en la cadena alimentaria de la UE, por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 178/2002 [legislación alimentaria general], la Directiva 2001/18/CE [liberación intencional en el medio ambiente de OMG], el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 [alimentos y piensos modificados genéticamente], el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 [aditivos en los piensos], el Reglamento (CE) n.º 2065/2003 [aromas de humo], el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 [materiales en contacto con alimentos], el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 [procedimiento de autorización común para aditivos, enzimas y aromas alimentarios], el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 [productos fitosanitarios] y el Reglamento (UE) 2015/2283 [nuevos alimentos] (Texto pertinente a efectos del EEE)

El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular sus artículos 43 y 114 y su artículo 168, apartado 4, letra b),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹⁸,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹⁹,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰ establece los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, de manera que formen una base común para las medidas que rigen la legislación alimentaria tanto a escala de la Unión como en los Estados miembros. Establece, entre otras cosas, que la legislación alimentaria debe estar basada en un análisis del riesgo, salvo que no se considere adecuado por las circunstancias o la naturaleza de la medida.

(2) El Reglamento (CE) n.º 178/2002 define el «análisis del riesgo» como un proceso formado por tres elementos interrelacionados: determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo. A efectos de la determinación del riesgo a nivel de la Unión, crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») como organismo de la Unión responsable de la determinación del riesgo en

18. DO C [...] de [...], p. [...].

19. DO C [...] de [...], p. [...].

20. 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).

materia de seguridad de los alimentos y los piensos. La comunicación del riesgo es una parte esencial del proceso de análisis del riesgo.

(3) De la evaluación de la aplicación del Reglamento (CE) n.º 178/2002²¹ («control de la adecuación de la legislación alimentaria general») se desprende que la comunicación del riesgo no se considera lo suficientemente eficaz, en términos generales, lo que repercute en la confianza de los consumidores en los resultados del proceso de análisis del riesgo.

(4) Es necesario, por tanto, garantizar que la comunicación del riesgo sea un proceso global y continuo en todo el análisis del riesgo, involucrando a los evaluadores y los gestores del riesgo de la Unión y nacionales. Ese proceso debe combinarse con un diálogo abierto entre todas las partes interesadas, para garantizar la coherencia y la continuidad en el proceso de análisis del riesgo.

(5) Debe hacerse particular hincapié en explicar de manera coherente, apropiada y oportuna no solo los resultados de la determinación del riesgo, sino también el modo en que se utilizan para contribuir a fundamentar las decisiones sobre gestión del riesgo junto con otros factores legítimos, en su caso.

(6) A tal efecto, es preciso establecer principios y objetivos generales de comunicación del riesgo, teniendo en cuenta el cometido respectivo de los evaluadores y de los gestores del riesgo.

(7) Sobre la base de estos principios y objetivos generales, debe establecerse un plan general de comunicación del riesgo en estrecha cooperación con la Autoridad y los Estados miembros, y tras las consultas públicas pertinentes.

(8) El plan general debe identificar los principales factores que deben tenerse en cuenta al establecer actividades de comunicación del riesgo, tales como los distintos grados de riesgo, su naturaleza y su posible impacto en la salud pública, quién y qué se verá afectado directa o indirectamente por él, los niveles de exposición, la capacidad de controlarlo y otros factores que influyen en la percepción del riesgo, incluidos el nivel de urgencia, el marco legislativo aplicable y el correspondiente contexto del mercado. El plan general también debe determinar los instrumentos y canales que deben utilizarse, y establecer mecanismos apropiados para garantizar una comunicación coherente del riesgo.

(9) La transparencia del proceso de determinación del riesgo contribuye a que la Autoridad adquiera mayor legitimidad para el ejercicio de su misión a los ojos de los consumidores y del conjunto de la población, a aumentar la confianza de estos en su trabajo y a que rinda cuentas mejor ante los ciudadanos en un sistema democrático. Por tanto, es esencial mantener la confianza de las partes interesadas y del conjunto de la población en el proceso de análisis del riesgo en que se basa la legislación alimentaria de la Unión, y en particular en la determinación del riesgo, lo que incluye la organización, independencia y transparencia de la Autoridad.

(10) Procede adaptar la composición de la Junta Directiva de la Autoridad al planteamiento común sobre las agencias descentralizadas, de conformidad con la Declaración conjunta de 2012 del Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre las agencias descentralizadas²².

(11) La experiencia demuestra que el cometido de la Junta Directiva de la Autoridad se centra en los aspectos administrativos y financieros y no afecta a la independencia de la labor científica que realiza la Autoridad. Es, por tanto, adecuado incorporar a la Junta Directiva de la Autoridad a representantes de todos los Estados miembros, que deben tener experiencia concreta en determinación del riesgo.

21. Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, «La evaluación REFIT de la legislación alimentaria general [Reglamento (CE) n.º 178/2002]», 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_en.pdf.

(12) Los miembros de la Junta Directiva deben ser seleccionados de forma que se garantice el máximo nivel de competencia y se disponga de una amplia experiencia pertinente entre los representantes de los Estados miembros, el Parlamento Europeo y la Comisión.

(13) En el control de la adecuación de la legislación alimentaria general se detectaron algunas limitaciones en la capacidad de la Autoridad para garantizar a largo plazo la suficiente competencia técnica de alto nivel. En particular, ha disminuido el número de los candidatos a ser miembros de las comisiones técnicas científicas. El sistema, por tanto, debe reforzarse y los Estados miembros deben desempeñar un papel más activo para garantizar que exista una reserva suficiente de expertos disponibles para satisfacer las necesidades del sistema de la Unión de determinación del riesgo, caracterizado por un alto nivel de conocimientos científicos, independencia y competencia técnica multidisciplinaria.

(14) Para que la determinación del riesgo sea independiente de la gestión del riesgo y de otros intereses a escala de la Unión, conviene que la designación de los miembros de las comisiones técnicas científicas por parte de los Estados miembros, su selección por el Director Ejecutivo de la Autoridad y su nombramiento por la Junta Directiva de la Autoridad se basen en criterios estrictos que garanticen la excelencia y la independencia de los expertos, al tiempo que la necesaria competencia técnica multidisciplinaria de cada comisión técnica científica. Para ello también es esencial que el Director Ejecutivo, cuya función es defender los intereses de la EFSA, y en particular la independencia de su competencia técnica, intervenga en la selección y el nombramiento de esos expertos científicos. Procede asimismo instaurar otras medidas para dotar a los expertos científicos de medios para actuar con independencia.

(15) Es esencial garantizar el funcionamiento eficaz de la Autoridad y mejorar la sostenibilidad de su competencia técnica, para lo que hay que reforzar el apoyo que la Autoridad y los Estados miembros dan a la labor de las comisiones técnicas científicas de la Autoridad. En particular, la Autoridad debe organizar el trabajo preparatorio de estas últimas, si es preciso solicitando que colabore el personal de la propia Autoridad o de las organizaciones científicas nacionales para elaborar dictámenes científicos preparatorios que se sometan a revisión externa con vistas a su adopción por las comisiones técnicas científicas.

(16) Los procedimientos de autorización se basan en el principio de que incumbe al solicitante demostrar que el objeto de un procedimiento de autorización es conforme con los requisitos de seguridad de la Unión, teniendo en cuenta el conocimiento científico del que dispone. Este principio da por sentado que la salud pública está mejor protegida cuando corresponde al solicitante demostrar que un determinado objeto es seguro antes de sacarlo al mercado, y no a los poderes públicos demostrar que no es seguro para entonces poder prohibir su comercialización. Además, el dinero público no debe usarse para encargar costosos estudios que acaban contribuyendo a que la industria coloque un producto en el mercado. De acuerdo con este principio, y según los requisitos reglamentarios aplicables, en apoyo de las solicitudes de autorización con arreglo a la normativa alimentaria sectorial de la Unión, los solicitantes deben presentar los estudios y ensayos pertinentes que demuestren que un objeto es seguro y, en algunos casos, eficaz.

(17) Existen disposiciones sobre el contenido de las solicitudes de autorización. Para garantizar la mejor calidad de la evaluación científica de la Autoridad, es esencial que la solicitud de autorización que se le presenta para que determine el riesgo cumpla las especificaciones aplicables. Los solicitantes, en particular las pymes, no siempre comprenden íntegramente estas especificaciones. Procede, por tanto, que la Autoridad asesore a un posible solicitante, a petición de este, sobre las normas aplicables y sobre el contenido de una solicitud de autorización, antes de su presentación formal, sin entrar en el diseño de los estudios que deben presentarse, lo cual

sigue siendo responsabilidad del solicitante. Para garantizar la transparencia de este proceso, el asesoramiento de la Autoridad debe hacerse público.

(18) La Autoridad debe tener conocimiento del objeto de todos los estudios llevados a cabo por los solicitantes con vistas a una futura solicitud de autorización con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión. A tal efecto, es necesario y conveniente que los explotadores de empresas que encargan estudios y los laboratorios que los llevan a cabo notifiquen dichos estudios a la Autoridad cuando se encargan. La información sobre los estudios notificados solo debe comunicarse al hacer pública la correspondiente solicitud de autorización, de conformidad con las normas aplicables sobre transparencia.

(19) En el caso de las solicitudes de renovación de una autorización, la sustancia o producto autorizados ya llevan varios años en el mercado, por lo que sobre ellos ya se tiene experiencia y conocimientos. Procede, por tanto, que el solicitante notifique a la Autoridad los estudios previstos en apoyo de las solicitudes de renovación y que, tras una consulta de terceros sobre ellos, la Autoridad asesore sistemáticamente a los solicitantes sobre el contenido de la solicitud de renovación que ha de presentarse, teniendo en cuenta los comentarios recibidos.

(20) Existe cierta preocupación pública por que las evaluaciones de la Autoridad en el ámbito de las autorizaciones se basen principalmente en estudios de la industria. La Autoridad ya estudia la bibliografía científica para poder tomar en consideración otros datos y estudios existentes sobre el objeto que se le presenta a evaluación. Para añadir un nivel de garantía de que la Autoridad tenga acceso a la totalidad de los datos y estudios científicos pertinentes disponibles sobre un objeto sometido a un procedimiento de autorización, conviene establecer una consulta de terceros destinada a determinar si existen otros datos o estudios científicos pertinentes. Con el fin de aumentar su eficacia, la consulta debe tener lugar cuando se hagan públicos los estudios presentados por la industria en su solicitud de autorización, en virtud de las normas de transparencia del presente Reglamento.

(21) Los estudios y ensayos presentados por los explotadores de empresas en apoyo de las solicitudes de autorización con arreglo a la normativa alimentaria sectorial de la Unión suelen cumplir principios internacionalmente reconocidos, lo cual facilita una base uniforme de calidad, sobre todo en cuanto a la reproducibilidad de los resultados. Sin embargo, en algunos casos pueden surgir problemas de conformidad con las normas aplicables, y por eso existen sistemas nacionales para verificar tal conformidad. Procede establecer un nivel de garantía adicional para tranquilizar a la población en cuanto a la calidad de los estudios y establecer un sistema de auditoría reforzada, consistente en que la Comisión verifique los controles que los Estados miembros realizan de la aplicación de los principios mencionados por los laboratorios que lleven a cabo los estudios y ensayos.

(22) La seguridad alimentaria es una cuestión sensible de primordial interés para los ciudadanos de la Unión. Aun manteniendo el principio de que la carga de la prueba del cumplimiento de los requisitos de la Unión recae en la industria del sector, es importante crear un instrumento de verificación adicional para abordar casos concretos de gran importancia para la sociedad cuando existe una controversia en cuestiones de seguridad, consistente en encargar más estudios con el objetivo de verificar los elementos de prueba utilizados en el marco de la determinación del riesgo. Teniendo en cuenta que se financiaría con cargo al presupuesto de la Unión y que el recurso a este instrumento de verificación excepcional debe ser proporcionado, la Comisión debe ser la responsable de activar el encargo de estos estudios de verificación. Hay que tener en cuenta que, en algunos casos específicos, los estudios encargados pueden necesitar tener un ámbito de aplicación más amplio que los datos probatorios en juego (por ejemplo, que surjan nuevos avances científicos).

(23) En el control de la adecuación de la legislación alimentaria general se puso de manifiesto que, si bien la Autoridad ha mejorado mucho su transparencia, el proceso de determinación del riesgo, especialmente en el marco de los procedimientos de autori-

zación de la cadena agroalimentaria, no siempre se percibe como totalmente transparente. Ello se debe, en parte, a las diversas normas de transparencia y confidencialidad, establecidas no solo en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, sino también en otros actos legislativos de la Unión relativos a la cadena agroalimentaria. Tal diversidad puede repercutir en la aceptabilidad de la determinación del riesgo por la población.

(24) La iniciativa ciudadana europea «Prohibición del glifosato y protección de las personas y del medio ambiente frente a los pesticidas tóxicos» confirmó la preocupación por la transparencia relativa a los estudios encargados por la industria y presentados con las solicitudes de autorización²³.

(25) Por consiguiente, es preciso reforzar proactivamente la transparencia del proceso de determinación del riesgo. Debe garantizarse el acceso público a los datos científicos y a la información en que se basan las solicitudes de autorización con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión, así como otras solicitudes de contribuciones científicas, en la fase más temprana posible del proceso de determinación del riesgo. No obstante, este proceso debe entenderse sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual e industrial o demás disposiciones existentes de la legislación alimentaria de la Unión para proteger las inversiones efectuadas por innovadores en la recopilación de información y en datos que subyacen a las correspondientes solicitudes de autorización.

(26) Cuando se solicite el dictamen de la Autoridad sobre los procedimientos de autorización con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión, y teniendo en cuenta su obligación de garantizar el acceso público a todo documento de apoyo relativo a su contribución científica, debe recaer en la Autoridad la responsabilidad de evaluar las solicitudes de confidencialidad.

(27) Con el fin de determinar qué nivel de divulgación logra el equilibrio adecuado, deben ponderarse los derechos de los ciudadanos a la transparencia del proceso de determinación del riesgo frente a los derechos comerciales de los solicitantes, teniendo en cuenta los objetivos del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

(28) En consecuencia, y en cuanto a los procedimientos que regulan las solicitudes de autorización en la legislación alimentaria de la Unión, la experiencia adquirida hasta la fecha ha puesto de manifiesto que determinados elementos de información se consideran sensibles y deben mantenerse confidenciales en los distintos procedimientos de autorización sectorial. Procede establecer en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 una lista horizontal de elementos de información cuya divulgación puede perjudicar seriamente a los intereses comerciales en juego, por lo que no deben hacerse públicos («lista horizontal general de elementos confidenciales»). Esta información solo debe revelarse en circunstancias muy limitadas y excepcionales, relacionadas con efectos previsibles sobre la salud y necesidades urgentes para proteger la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

(29) En aras de la claridad y de la seguridad jurídica, es preciso establecer requisitos de procedimiento específicos que han de cumplirse para que se trate de forma confidencial una solicitud de información presentada a efectos de los procedimientos de autorización con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión.

(30) También es necesario establecer requisitos específicos de protección de los datos personales, a fin de garantizar la transparencia del proceso de determinación del riesgo, teniendo en cuenta el Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴ y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵. En consecuencia, de conformidad con el presente Reglamento, los datos

23. Comunicación de la Comisión sobre la iniciativa ciudadana europea «Prohibición del glifosato y protección de las personas y del medio ambiente frente a los pesticidas tóxicos», C(2017) 8414 final.

24. Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

25. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

personales no deben hacerse públicos a menos que sea necesario y proporcionado para garantizar la transparencia, independencia y credibilidad del proceso de determinación del riesgo, evitando los conflictos de intereses.

(31) A efectos de una mayor transparencia, y para que las solicitudes de contribuciones científicas que recibe la Autoridad se traten de manera eficaz, deben crearse formatos de datos normalizados y programas informáticos. Con el fin de garantizar unas condiciones uniformes de ejecución del Reglamento (CE) n.º 178/2002 con respecto a la adopción de formatos de datos normalizados y de programas informáticos, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁶.

(32) Teniendo en cuenta que la Autoridad tendrá que almacenar datos científicos, información confidencial y datos personales, es necesario garantizar un alto nivel de seguridad del almacenamiento.

(33) Por otra parte, para evaluar la eficacia y la eficiencia de las distintas disposiciones aplicables a la Autoridad, también conviene establecer que la Comisión evalúe a la Autoridad, en consonancia con el planteamiento común sobre las agencias descentralizadas. Deben evaluarse, en particular, los procedimientos de selección de los miembros del Comité científico y de las comisiones técnicas científicas, en cuanto a su grado de transparencia, rentabilidad y adecuación para garantizar su independencia y competencia, y para evitar conflictos de intereses.

(34) Con el fin de garantizar la coherencia con las adaptaciones que se proponen del Reglamento (CE) n.º 178/2002, procede modificar las disposiciones relativas al acceso público y a la protección de información confidencial de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁷, del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁸, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁹, del Reglamento (CE) n.º 2065/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁰, el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo³¹, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo³², del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo³³ y del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁴.

(35) A fin de garantizar la transparencia del proceso de determinación del riesgo, también es necesario ampliar el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 178/2002, actualmente limitado a la legislación alimentaria, para abarcar también las solicitudes de autorización en el marco del Reglamento (CE) n.º 1831/2003

26. Reglamento (CE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

27. 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).

28. Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

29. Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

30. Reglamento (CE) n.º 2065/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de noviembre de 2003, sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie (DO L 309 de 26.11.2003, p. 1).

31. Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

32. Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 1).

33. Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

34. Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

en lo que respecta a los aditivos para piensos, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 en lo que respecta a los materiales en contacto con alimentos y del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo que respecta a los productos fitosanitarios.

(36) Para garantizar que se tengan en cuenta las especificidades sectoriales con respecto a la información confidencial, deben ponderarse los derechos de los ciudadanos a la transparencia del proceso de determinación del riesgo, incluidos los derivados de la Convención de Aarhus³⁵, frente a los derechos comerciales de los solicitantes teniendo en cuenta los objetivos específicos de la legislación sectorial de la Unión, así como la experiencia adquirida. Es necesario, por tanto, modificar la Directiva 2001/18/CE, el Reglamento (CE) n.º 1829/2003, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para añadir elementos confidenciales a los establecidos en el Reglamento (CE) n.º 178/2002.

(37) A fin de reforzar más el vínculo entre evaluadores del riesgo y gestores del riesgo a escala nacional y de la Unión, así como la coherencia de la comunicación del riesgo, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado por lo que respecta al establecimiento de un plan general de comunicación del riesgo en cuestiones de la cadena agroalimentaria. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

(38) Para que la Autoridad y los explotadores de empresas se adapten a los nuevos requisitos, mientras la Autoridad mantiene un funcionamiento fluido, es necesario prever medidas transitorias para la aplicación del presente Reglamento.

(39) La designación de los miembros del Comité científico y de las comisiones técnicas científicas depende de la entrada en funciones de la nueva Junta Directiva, por lo que es preciso establecer disposiciones transitorias que permitan prorrogar el mandato actual de dichos miembros.

(40) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 28, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁶, emitió su dictamen el [...].

Han adoptado el presente reglamento:

Artículo 1. Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002

El Reglamento (CE) n.º 178/2002 se modifica como sigue:

1) En el capítulo II se añade la sección 1 *bis* siguiente:

«Sección 1 *bis*. Comunicación del riesgo

Artículo 8 *bis*. Objetivos de la comunicación del riesgo

La comunicación del riesgo perseguirá los siguientes objetivos, teniendo al mismo tiempo en cuenta las respectivas funciones de los evaluadores y de los gestores del riesgo:

a) fomentar el conocimiento y la comprensión de los problemas específicos de que se trate durante todo el proceso de análisis del riesgo;

35. Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativo a la aplicación de las disposiciones de la Convención de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en asuntos ambientales a las instituciones y organismos de la Comunidad (DO L 264 de 25.9.2006, p. 13).

36. Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

- b) fomentar la coherencia y la transparencia en la formulación de recomendaciones para la gestión del riesgo;
- c) proporcionan una base sólida para entender las decisiones de gestión del riesgo;
- d) fomentar la comprensión pública del proceso de análisis del riesgo con el fin de aumentar la confianza en sus resultados;
- e) fomentar la adecuada participación de todas las partes interesadas; y
- f) garantizar un intercambio adecuado de información con las partes interesadas en relación con los riesgos asociados a la cadena agroalimentaria.

Artículo 8 *ter*. Principios generales de la comunicación del riesgo

Teniendo en cuenta las respectivas funciones de los evaluadores del riesgo y gestores del riesgo, la comunicación del riesgo deberá:

- a) propiciar el intercambio interactivo de información de modo preciso, oportuno y adecuado, basado en los principios de transparencia, apertura y capacidad de respuesta;
- b) dar información transparente en cada fase del proceso de análisis del riesgo, desde la petición de asesoramiento científico hasta el dictamen de determinación del riesgo y la toma de decisiones de gestión del riesgo;
- c) tener en cuenta las percepciones del riesgo;
- d) facilitar la comprensión y el diálogo entre todas las partes interesadas; y
- e) ser accesible, incluso para quienes no participan directamente en el proceso, teniendo en cuenta la confidencialidad y la protección de los datos personales.

Artículo 8 *quater*. Plan general de comunicación del riesgo

1. La Comisión, en estrecha colaboración con la Autoridad y con los Estados miembros y tras las oportunas consultas públicas, estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 57 *bis* que establezcan un plan general de comunicación del riesgo sobre cuestiones relativas a la cadena agroalimentaria, teniendo en cuenta los correspondientes objetivos y principios generales establecidos en los artículos 8 *bis* y 8 *ter*.

2. El plan general de comunicación del riesgo promoverá un marco integrado de comunicación del riesgo que seguirán los evaluadores y los gestores del riesgo de forma coherente y sistemática, tanto a escala de la Unión como nacional. Deberá:

- a) determinar los principales factores que deben tenerse en cuenta al considerar el tipo y el nivel las actividades de comunicación del riesgo que se necesitan;
- b) determinar cuáles son los principales instrumentos y canales adecuados para la comunicación del riesgo, teniendo en cuenta las necesidades de los grupos destinatarios pertinentes; y
- c) establecer los mecanismos adecuados, para reforzar la coherencia de la comunicación del riesgo entre los evaluadores y los gestores del riesgo y garantizar un diálogo abierto entre todas las partes interesadas.

3. La Comisión adoptará el plan general de comunicación del riesgo en el plazo de *[two years from the date of application of this Regulation]* y lo mantendrá actualizado, teniendo en cuenta el progreso científico y técnico y la experiencia adquirida.»

2) El artículo 25 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Cada Estado miembro designará un miembro titular y un miembro suplente de la Junta Directiva. Los titulares y los suplentes así designados serán nombrados por el Consejo y tendrán derecho a voto.»;

b) se insertan los apartados 1 *bis* y 1 *ter* siguientes:

«1 *bis*. Además de los titulares y los suplentes mencionados en el apartado 1, la Junta Directiva estará compuesta por:

a) dos titulares y dos suplentes designados por la Comisión y representantes de la Comisión, con derecho a voto,

b) un miembro designado por el Parlamento Europeo, con derecho a voto,

c) cuatro miembros en representación de los intereses de la sociedad civil y de la cadena alimentaria: uno de organizaciones de consumidores, uno de organizaciones no gubernamentales medioambientales, uno de organizaciones de agricultores y uno de organizaciones del sector, los cuatro con derecho a voto. Dichos miembros serán nombrados por el Consejo, previa consulta con el Parlamento Europeo, sobre la base de una lista elaborada por la Comisión que contendrá un número de candidatos superior al número de puestos que deban cubrirse. La lista elaborada por la Comisión, junto con la documentación pertinente, será remitida al Parlamento Europeo. Tan pronto como sea posible y en el plazo de tres meses a partir de la notificación, el Parlamento Europeo someterá su punto de vista a la consideración del Consejo, que nombrará a los miembros.

1 *ter*. Los miembros de la Junta Directiva y, cuando proceda, los suplentes, serán designados teniendo en cuenta su gran competencia en el ámbito de la determinación del riesgo en la seguridad alimentaria, su competencia en materia de legislación y políticas de seguridad de la cadena alimentaria y sus cualificaciones de gestión, administrativas, presupuestarias o financieras.»;

c) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. El mandato de los titulares y de los suplentes será de cuatro años. No obstante, el mandato de los miembros a que se refiere el apartado 1 *bis*, letras a) y b), no estará limitado en el tiempo. El mandato de los miembros a que se refiere el apartado 1 *bis*, letra c), será renovable una sola vez.»;

d) el apartado 5, párrafo segundo, se sustituye por el texto siguiente:

«Salvo que se disponga otra cosa, actuará por mayoría de sus miembros. Los suplentes representarán a los miembros en caso de ausencia y votarán en su nombre.».

3) El artículo 28 se modifica como sigue:

a) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Los miembros del Comité Científico que no formen parte de las comisiones técnicas científicas y los miembros adicionales mencionados en el apartado 5 *bis* serán nombrados por la Junta Directiva, a propuesta del Director Ejecutivo, por un mandato de cinco años renovable, previa publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, en destacadas publicaciones científicas pertinentes y en el sitio web de la Autoridad de una convocatoria de manifestaciones de interés.»;

b) se insertan los apartados 5 *bis* a 5 *octies* siguientes:

«5 *bis*. Los miembros de las comisiones técnicas científicas serán nombrados por la Junta Directiva por un mandato de cinco años renovable, de conformidad con el siguiente procedimiento:

a) El Director Ejecutivo, previa consulta a la Junta Directiva, enviará a los Estados miembros la solicitud de competencia técnica multidisciplinaria específica que necesita cada comisión técnica científica e indicará el número de expertos que deben designar los Estados miembros. El Director Ejecutivo comunicará a los Estados miembros la política de la Autoridad en materia de independencia y las normas de desarrollo aplicables a los miembros de las comisiones técnicas científicas. Los Estados miembros convocarán manifestaciones de interés previas a sus designaciones. El Director Ejecutivo comunicará a la Junta Directiva las solicitudes enviadas a los Estados miembros.

b) Los Estados miembros designarán a expertos con vistas a alcanzar, juntos, el número indicado por el Director Ejecutivo. Cada Estado miembro designará al menos a 12 expertos científicos. Los Estados miembros podrán designar a nacionales de otros Estados miembros.

c) Sobre la base de las designaciones de los Estados miembros, el Director Ejecutivo elaborará para cada comisión técnica científica una lista con un número de expertos mayor que el de los que deban ser nombrados. El Director Ejecutivo podrá no elaborar dicha lista si puede justificar que las designaciones recibidas no le per-

miten, dados los criterios de selección establecidos en la letra d) del presente apartado, establecer una lista mayor. El Director Ejecutivo presentará la lista a la Junta Directiva para que esta proceda al nombramiento.

d) Las designaciones por parte de los Estados miembros, la selección por el Director Ejecutivo y el nombramiento por la Junta Directiva se harán en función de los siguientes criterios:

i) un alto nivel de conocimientos científicos;

ii) independencia y ausencia de conflictos de intereses de conformidad con el artículo 37, apartado 2, y con la política de la Autoridad en materia de independencia y las normas de aplicación relativas a la independencia de los miembros de las comisiones técnicas científicas;

iii) cobertura de las necesidades de competencia técnica multidisciplinaria específica de la comisión técnica científica a la cual vayan a ser nombrados y respeto del régimen lingüístico aplicable.

e) La Junta Directiva velará por que los nombramientos definitivos reflejen la distribución geográfica más amplia posible.

5 ter. Cuando la Autoridad determine que en una o varias de las comisiones técnicas científicas falta competencia técnica específica, el Director Ejecutivo propondrá otros miembros para nombramiento por la Junta Directiva, de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 5.

5 quater. La Junta Directiva aprobará, a propuesta del Director Ejecutivo, las normas sobre la organización detallada y el calendario de los procedimientos establecidos en los apartados *5 bis* y *5 ter* del presente artículo.

5 quinquies. Los Estados miembros tomarán medidas para garantizar que los miembros de las comisiones técnicas científicas actúen de forma independiente y sin conflictos de intereses, conforme a lo dispuesto en el artículo 37, apartado 2, y a las medidas internas de la Autoridad. Los Estados miembros se asegurarán de que los miembros de las comisiones técnicas científicas tengan los medios de dedicar el tiempo y el esfuerzo necesarios para contribuir a la labor de la Autoridad. Los Estados miembros se asegurarán de que los miembros de las comisiones técnicas científicas no reciban instrucción alguna a escala nacional y de que su contribución científica independiente al sistema de determinación del riesgo a nivel de la Unión se reconozca como tarea prioritaria para proteger la seguridad de la cadena alimentaria.

5 sexies. Los Estados miembros velarán por que los organismos públicos que dan empleo a esos expertos científicos y las personas responsables de establecer las prioridades de los organismos científicos que les dan empleo apliquen las medidas previstas en el apartado *5 quinquies*.

5 septies. La Autoridad prestará apoyo a las tareas de las comisiones técnicas científicas organizando su trabajo, en particular el trabajo preparatorio del personal de la propia Autoridad o de las organizaciones científicas nacionales designadas a que hace referencia el artículo 36, también organizando la posibilidad de elaborar dictámenes científicos que se sometan a revisión externa por las comisiones técnicas científicas antes de su adopción.

5 octies. Cada comisión técnica científica constará de un máximo de 21 miembros.»;

c) el apartado 9, letra b), se sustituye por el texto siguiente:

«el número de miembros de cada comisión técnica científica, sin superar el máximo previsto en el apartado *5 octies*;».

4) Se insertan los artículos *32 bis*, *32 ter*, *32 quater*, *32 quinquies* y *32 sexies* siguientes:

«Artículo *32 bis*. Recomendaciones generales

Cuando así lo pida un posible solicitante de una autorización en relación con la legislación alimentaria, el personal de la Autoridad asesorará sobre las disposicio-

nes pertinentes y el contenido de la solicitud de autorización. El asesoramiento facilitado por el personal de la Autoridad se entenderá sin perjuicio ni compromiso de la ulterior evaluación de la solicitud de autorización por las comisiones técnicas científicas.

Artículo 32 *ter*. Registro de estudios encargados de la Unión

1. Se crea en la Unión un registro de los estudios encargados por los explotadores de empresas con vistas a obtener una autorización con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión. Los explotadores de empresas notificarán sin demora a la Autoridad el objeto de cualquier estudio que encarguen en apoyo de una futura solicitud de autorización con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión. El registro será gestionado por la Autoridad.

2. La obligación de notificación en virtud del apartado 1 será aplicable igualmente a los laboratorios de la Unión que realizan tales estudios.

3. La información notificada solo se hará pública una vez recibida la correspondiente solicitud de autorización y después de que la Autoridad haya tomado una decisión sobre la divulgación de los estudios de acompañamiento de conformidad con el artículo 38 y los artículos 39 a 39 *septies*.

4. La Autoridad establecerá en sus estatutos las modalidades prácticas para aplicar las obligaciones de notificación establecidas en los apartados 1 y 2, incluidas las consecuencias del incumplimiento de la obligación de notificación. Esas modalidades tendrán no obstante que ajustarse al presente Reglamento y demás normativa alimentaria sectorial de la Unión.

Artículo 32 *quater*. Consulta a terceros

1. Cuando la legislación alimentaria de la Unión establezca la posibilidad de renovar una autorización, el posible solicitante de renovación notificará a la Autoridad los estudios que se propone llevar a cabo a tal efecto. Tras esta notificación, la Autoridad iniciará una consulta pública y de las partes interesadas sobre los estudios propuestos con vistas a la renovación y, teniendo en cuenta los comentarios recibidos, asesorará al solicitante sobre el contenido de la solicitud de renovación. El asesoramiento facilitado por la Autoridad se entenderá sin perjuicio ni compromiso de la ulterior evaluación de la solicitud de autorización por las comisiones técnicas científicas.

2. La Autoridad consultará a las partes interesadas y a la opinión pública respecto a los estudios en apoyo de las solicitudes de autorización después de haberlos hecho públicos de conformidad con el artículo 38 y los artículos 39 a 39 *septies*, a fin de determinar si existen otros datos científicos o estudios pertinentes sobre el objeto de la solicitud de autorización. Esta disposición no se aplica a la presentación de información adicional por los solicitantes durante el proceso de determinación del riesgo.

3. La Autoridad establecerá en sus estatutos las modalidades prácticas para aplicar los procedimientos contemplados en el artículo 32 *bis* y en el presente artículo.

Artículo 32 *quinquies*. Controles

Los expertos de la Comisión llevarán a cabo controles, incluidas auditorías, para obtener garantías de que los laboratorios cumplen las normas pertinentes para la realización de los ensayos y estudios presentados a la Autoridad como parte de una solicitud de autorización con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión. Estos controles se organizarán en cooperación con las autoridades competentes de los Estados miembros.

Artículo 32 *sexies*. Estudios de verificación

Sin perjuicio de la obligación que tienen los solicitantes de autorizaciones, con arreglo a la legislación alimentaria, de demostrar la seguridad del objeto sometido al régimen de autorización, la Comisión, en circunstancias excepcionales, podrá pedir

a la Autoridad que encargue estudios científicos al objeto de verificar los elementos de prueba utilizados en su proceso de determinación del riesgo. Los estudios encargados pueden necesitar tener un ámbito de aplicación más amplio que los elementos de prueba sometidos a verificación.».

5) El artículo 38 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Autoridad realizará todas sus actividades con un alto grado de transparencia. En particular hará públicos sin demora:

a) los órdenes del día y las actas del Comité Científico, de las comisiones técnicas científicas y de sus grupos de trabajo;

b) todos sus resultados científicos, incluidos los dictámenes del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas tras su adopción, haciendo siempre constar las opiniones minoritarias y los resultados de las consultas realizadas en el proceso de determinación del riesgo;

c) los datos, estudios científicos y demás información en apoyo de las solicitudes de autorización con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión, incluida la información adicional presentada por los solicitantes, así como otros datos e información científicos en apoyo de las peticiones de contribuciones científicas, incluidos los dictámenes, formuladas por el Parlamento Europeo, la Comisión y los Estados miembros, teniendo en cuenta la protección de la información confidencial y de los datos personales de conformidad con los artículos 39 a 39 *septies*;

d) la información en que se basan las contribuciones y los dictámenes científicos, teniendo en cuenta la protección de la información confidencial y de los datos personales de conformidad con los artículos 39 a 39 *septies*;

e) las declaraciones anuales de intereses hechas por los miembros de la Junta Directiva, el Director Ejecutivo, los miembros del Foro Consultivo, del Comité Científico, de las comisiones técnicas científicas y de sus grupos de trabajo, así como las relacionadas con los puntos del orden del día de las reuniones;

f) sus estudios científicos de conformidad con los artículos 32 y 32 *sexies*;

g) su informe anual de actividades;

h) las peticiones de dictamen científico formuladas por el Parlamento Europeo, la Comisión o un Estado miembro que se hayan desestimado o modificado, y los motivos de la denegación o modificación;

i) el asesoramiento de la Autoridad a los posibles solicitantes en la fase previa a la presentación con arreglo a los artículos 32 *bis* y 32 *quater*.

Los documentos indicados en el párrafo primero se harán públicos en una sección específica del sitio web de la Autoridad, que será de acceso público y fácil. Podrán descargarse e imprimirse, y podrán realizarse en ellos búsquedas electrónicas.»;

b) se inserta el apartado 1 *bis* siguiente:

«1 *bis*. La divulgación de la información mencionada en el apartado 1, letra c), se entenderá sin perjuicio de:

a) cualquier derecho de propiedad intelectual que pueda existir sobre los documentos o su contenido; y

b) las disposiciones de la legislación alimentaria de la Unión para proteger las inversiones efectuadas por innovadores en la recopilación de información y en datos que subyacen a las correspondientes solicitudes de autorización («normativa sobre la exclusividad de los datos»).

La divulgación de la información mencionada en el apartado 1, letra c), no se considerará una autorización o aprobación explícita o implícita de los correspondientes datos, información o contenido para su utilización, reproducción o explotación de otro modo; su utilización por terceros no compromete la responsabilidad de la Unión Europea.»;

c) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La Autoridad establecerá en sus estatutos las modalidades prácticas para aplicar las normas de transparencia contempladas en los apartados 1, 1 *bis* y 2 del presente artículo, teniendo en cuenta los artículos 39 a 39 *octies* y el artículo 41.».

6) El artículo 39 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 39. Confidencialidad

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 38, la Autoridad no hará pública la información cuyo tratamiento confidencial se haya solicitado con arreglo al presente artículo.

2. La Autoridad solo podrá aceptar el tratamiento confidencial de la información que figura a continuación, cuya divulgación se considere, previa justificación verificable, que perjudica seriamente los intereses en cuestión:

1) el método, y otras especificaciones técnicas e industriales relativas a dicho método, que se utiliza para fabricar o producir el objeto de la solicitud de contribuciones científicas, incluidos los dictámenes;

2) las relaciones comerciales entre el productor o importador y el solicitante o titular de la autorización, en su caso;

3) la información comercial que revele las fuentes, la cuota de mercado o la estrategia comercial del solicitante; y

4) la composición cuantitativa del objeto de la solicitud de contribuciones científicas, incluidos los dictámenes.

3. La lista de información del apartado 2 se entenderá sin perjuicio de la legislación alimentaria específica de la Unión.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 2 y 3, sí se divulgará la información en los casos siguientes:

a) cuando sea indispensable una intervención urgente para proteger la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente, como en situaciones de emergencia, la Autoridad podrá divulgar la información a que se refieren los apartados 2 y 3; y

b) cuando la información forme parte de las conclusiones de las contribuciones científicas, incluidos los dictámenes, emitidos por la Autoridad y relacionados con efectos previsibles sobre la salud.».

7) Se insertan los artículos 39 *bis* a 39 *octies* siguientes:

«Artículo 39 *bis*. Petición de confidencialidad

1. Al presentar una solicitud de autorización, con los datos científicos de apoyo y demás información complementaria con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión, el solicitante podrá pedir el tratamiento confidencial de determinadas partes de la información presentada con arreglo al artículo 39, apartados 2 y 3. Esta petición deberá ir acompañada de una justificación verificable que demuestre de qué manera la divulgación de la información en cuestión perjudica seriamente los intereses en cuestión de conformidad con los apartados 2 y 3 del artículo 39.

2. Cuando un solicitante pida tratamiento confidencial, presentará una versión no confidencial y una versión confidencial de la información con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies*. La versión no confidencial estará desprovista de la información que el solicitante considere confidencial de conformidad con los apartados 2 y 3 del artículo 39. La versión confidencial contendrá toda la información presentada, incluida la que el solicitante considere confidencial. En la versión confidencial estará claramente marcada la información para la que se pide un tratamiento confidencial. El solicitante indicará claramente las razones por las que pide el tratamiento confidencial de las informaciones en cuestión.

Artículo 39 *ter*. Decisión sobre la confidencialidad

1. La Autoridad:

a) hará pública sin demora la versión no confidencial tal y como la presenta el solicitante;

b) estudiará sin demora, de manera concreta e individual, cada petición de confidencialidad de conformidad con el presente artículo;

c) comunicará por escrito al solicitante su intención de divulgar información y las razones para ello, antes de adoptar una decisión formal sobre la petición de confidencialidad; si el solicitante no está de acuerdo con la evaluación de la Autoridad podrá manifestar su opinión o retirar su solicitud antes de transcurridas dos semanas desde la notificación de la posición de la Autoridad;

d) adoptará una decisión motivada sobre la petición de confidencialidad, teniendo en cuenta las observaciones del solicitante, antes de transcurridas diez semanas desde la recepción de la petición de confidencialidad cuando se trate de solicitudes de autorización y sin demora indebida cuando se trate de datos e información suplementarios; notificará su decisión al solicitante e informará de ello a la Comisión y a los Estados miembros, según proceda; y

e) divulgará los datos e información suplementarios para los que no se haya considerado justificada la petición de confidencialidad, en un plazo no inferior a dos semanas desde la notificación de la decisión al solicitante con arreglo a la letra d).

Las decisiones adoptadas por la Autoridad en aplicación del presente artículo podrán ser objeto de recurso ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en las condiciones establecidas en los artículos 263 y 278 del Tratado.

Artículo 39 *quater*. Revisión de la confidencialidad

Antes de emitir sus contribuciones científicas, incluidos los dictámenes, la Autoridad examinará si la información que había aceptado como confidencial puede, no obstante, hacerse pública de conformidad con el apartado 4, letra b), del artículo 39. Si es este el caso, la Autoridad seguirá el procedimiento establecido en el artículo 39 *ter*, que se aplicará *mutatis mutandis*.

Artículo 39 *quinquies*. Obligaciones relativas a la confidencialidad

1. La Autoridad pondrá a disposición de la Comisión y los Estados miembros, previa solicitud, toda la información de que disponga sobre una solicitud de autorización o una petición de contribuciones científicas, incluidos los dictámenes, por parte del Parlamento Europeo, la Comisión o los Estados miembros, salvo que la legislación alimentaria específica de la Unión indique lo contrario.

2. La Comisión y los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que no se haga pública la información que hayan recibido en virtud de la legislación alimentaria de la Unión y para la que se haya pedido un tratamiento confidencial hasta que la Autoridad adopte una decisión al respecto que pase a ser definitiva. La Comisión y los Estados miembros adoptarán asimismo las medidas necesarias para que no se haga pública la información cuyo tratamiento confidencial haya sido aceptado por la Autoridad.

3. Cuando, en el marco de un procedimiento de autorización, un solicitante retire o haya retirado su solicitud, la Autoridad, la Comisión y los Estados miembros respetarán la confidencialidad de la información comercial e industrial aceptada por la Autoridad de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 39 a 39 *septies*. La solicitud se considerará retirada a partir del momento en que el organismo competente que había recibido la solicitud original reciba la petición escrita. Si la solicitud se retira antes de que la Autoridad haya tomado una decisión sobre la petición de confidencialidad, la Autoridad, la Comisión y los Estados miembros no divulgarán la información para la que se había pedido tratamiento confidencial.

4. Los miembros de la Junta Directiva, el Director Ejecutivo, los miembros del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas, los expertos externos que participen en los grupos de trabajo, los miembros del Foro Consultivo y los miembros del personal de la Autoridad estarán sujetos, incluso después de haber cesado

en sus funciones, a la obligación de confidencialidad establecida en el artículo 339 del Tratado.

5. La Autoridad establecerá en sus estatutos las modalidades prácticas para aplicar las normas de confidencialidad establecidas en los artículos 39, 39 *bis*, 39 *ter*, el presente artículo y 39 *sexies*, incluidas las disposiciones relativas a la presentación y el tratamiento de las peticiones de confidencialidad en relación con la información que debe hacerse pública de conformidad con el artículo 38, y teniendo en cuenta los artículos 39 *septies* y 39 *octies*.»;

Artículo 39 *sexies*. Protección de los datos personales

1. Con respecto a las solicitudes de contribuciones científicas, incluidos los dictámenes, con arreglo a la legislación alimentaria, la Autoridad divulgará siempre:

- a) el nombre y la dirección del solicitante;
- b) el nombre de los autores de los estudios publicados o públicos en apoyo de dicha solicitud; y
- c) el nombre de los participantes en las reuniones del Comité Científico, de las comisiones técnicas científicas y de sus grupos de trabajo.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, se considerará que la divulgación del nombre y la dirección de las personas que han participado en ensayos con animales vertebrados o en la obtención de información toxicológica perjudica a la vida privada y la integridad de esas personas físicas, por lo que no se harán públicos, salvo que exista un interés público superior.

3. Al tratamiento de datos personales que se realice en virtud del presente Reglamento se aplicarán el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁷ y el Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁸. Los datos personales divulgados con arreglo al artículo 38 y al presente artículo se utilizarán exclusivamente para garantizar la transparencia del proceso de determinación del riesgo con arreglo al presente Reglamento y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines, en el sentido del artículo 5, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2016/679 y del artículo 4, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 45/2001, según el caso.

Artículo 39 *septies*. Formatos de datos normalizados

1. A efectos del artículo 38, apartado 1, letra c), y con el fin de garantizar la tramitación eficaz de las solicitudes de contribuciones científicas dirigidas a la Autoridad, se adoptarán formatos de datos normalizados y programas informáticos que hagan posible presentar documentos, realizar en ellos búsquedas, copiarlos e imprimirlos, garantizando al mismo tiempo el cumplimiento de los requisitos reglamentarios establecidos en la legislación alimentaria de la Unión. Estos formatos de datos normalizados y programas informáticos que se contemplan no se basarán en normas de dominio privado y garantizarán la interoperabilidad con los enfoques existentes de presentación de datos en la medida de lo posible.

2. Al adoptar formatos de datos normalizados y programas informáticos se seguirá el siguiente procedimiento:

- a) La Autoridad elaborará proyectos de formatos de datos normalizados y programas informáticos a efectos de los diversos procedimientos de autorización en la legislación alimentaria de la Unión y en las correspondientes peticiones de contribución científica por parte del Parlamento Europeo, la Comisión y los Estados miembros.

37. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

38. Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

b) Teniendo en cuenta los requisitos aplicables en los distintos procedimientos de autorización y demás marcos legislativos, y tras las adaptaciones necesarias, la Comisión adoptará los formatos de datos normalizados y programas informáticos mediante actos de ejecución, con arreglo al artículo 58, apartado 2.

c) La Autoridad pondrá a disposición del público en su sitio web los formatos de datos normalizados y programas informáticos adoptados.

d) Cuando los formatos de datos normalizados y programas informáticos hayan sido adoptados de conformidad con el presente artículo, las solicitudes y las peticiones de contribuciones científicas, incluidos los dictámenes, por parte del Parlamento Europeo, de la Comisión y de los Estados miembros en virtud de la legislación alimentaria de la Unión se presentarán únicamente de conformidad con los formatos de datos normalizados y programas informáticos establecidos en dichos actos.

Artículo 39 *octies*. Sistemas de información

Los sistemas de información gestionados por la Autoridad para almacenar sus datos, incluidos la información confidencial y los datos personales, se diseñarán con un alto nivel de seguridad apropiado a los riesgos de seguridad existentes, teniendo en cuenta los artículos 39 a 39 *septies* del presente Reglamento. Se tratará de un sistema que requiera como mínimo una autenticación de dos factores u ofrezca un nivel de seguridad equivalente y que garantice la rastreabilidad completa de todos los accesos al mismo.»

8) En el artículo 40, apartado 3, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La Autoridad hará públicas todas las contribuciones científicas, incluidos los dictámenes, que emita y los datos científicos de apoyo y demás información de conformidad con el artículo 38 y los artículos 39 *bis* a 39 *septies*.».

9) En el artículo 41, al final del apartado 1, se añade la frase siguiente:

«En lo relativo a la información medioambiental, se aplicarán también los artículos 6 y 7 del Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁹.».

10) Se añade el artículo 57 *bis* siguiente tras el título del capítulo V, sección 1:

«Artículo 57 *bis*. Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 8 *quater* se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir del [*date of entry into force of this Regulation*].

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 8 *quater* podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016⁴⁰.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

39. Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativo a la aplicación de las disposiciones de la Convención de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en asuntos ambientales a las instituciones y organismos de la Comunidad (DO L 264 de 25.9.2006, p. 13).

40. DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 8 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.».

11) El artículo 61 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 61. Cláusula de revisión

1. La Comisión velará por la revisión periódica de la aplicación del presente Reglamento.

2. A más tardar cinco años después de la fecha a la que se hace referencia en el artículo [fecha de entrada en vigor del Reglamento que modifica la legislación alimentaria general], y, a partir de entonces, cada cinco años, la Comisión evaluará la actuación de la Autoridad en relación con sus objetivos, mandato, tareas, procedimientos y localización, de acuerdo con las directrices de la Comisión. La evaluación examinará la posible necesidad de modificar el mandato de la Autoridad, y las repercusiones financieras de cualquier modificación.

3. Si la Comisión considera que la continuidad de la Autoridad ha dejado de estar justificada con respecto a los objetivos, mandato y tareas que le fueron atribuidos, podrá proponer que se modifiquen en consecuencia o se deroguen las disposiciones pertinentes del presente Reglamento.

4. La Comisión comunicará al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Junta Directiva los resultados de la evaluación. El resultado de la evaluación se hará público.».

Artículo 2. Modificaciones de la Directiva 2001/18/CE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente

La Directiva 2001/18/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 6, se inserta el apartado 2 *bis* siguiente:

«2 *bis*. La notificación a que se refiere el apartado 1 se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».

2) En el artículo 13, se inserta el apartado 2 *bis* siguiente:

«2 *bis*. La notificación a que se refiere el apartado 1 se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».

3) El artículo 25 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 25. Confidencialidad

1. De conformidad con las condiciones y los procedimientos establecidos en los artículos 39 a 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará *mutatis mutandis*, y del presente artículo,

a) el notificador o solicitante podrá pedir que se mantenga confidencial determinada información presentada con arreglo a la presente Directiva, presentando una justificación verificable; y

b) la autoridad competente evaluará la petición de confidencialidad presentada por el notificador o solicitante.

2. Además de lo dispuesto en el artículo 39, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y de conformidad con el artículo 39, apartado 3, del mismo, que se aplicarán *mutatis mutandis*, podrá aceptarse el tratamiento confidencial de la información que figura a continuación, cuya divulgación se considere, previa justificación verificable, que perjudica seriamente los intereses en cuestión:

a) información sobre la secuencia del ADN, excepto en el caso de la utilizada a efectos de detección, identificación y cuantificación del evento de transformación; y

b) pautas y estrategias de reproducción.».

4) En el artículo 28 se añade el apartado 4 siguiente:

«4. Cuando se consulte con arreglo al apartado 1 al Comité científico pertinente, este hará pública la notificación o solicitud, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria transmitida por el notificante o solicitante, así como sus dictámenes científicos, de conformidad con el artículo 38 y los artículos 39 a 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará *mutatis mutandis*, y con el artículo 25 de la presente Directiva.».

Artículo 3. Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1829/2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente

El Reglamento (CE) n.º 1829/2003 se modifica como sigue:

1) El artículo 5 se modifica como sigue:

a) en el apartado 3, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«La solicitud se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, e irá acompañada de lo siguiente:»;

b) en el apartado 3, la letra l) se sustituye por el texto siguiente:

«l) una identificación de las partes de la solicitud y toda información adicional que el solicitante pida que se mantenga confidencial, acompañada de una justificación verificable, de conformidad con el artículo 30 del presente Reglamento y el artículo 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002;»;

c) en el apartado 3, se añade la letra m) siguiente:

«m) un resumen del expediente en formato normalizado.».

2) En el artículo 6, el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. La Autoridad, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 38, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato que se considere confidencial de conformidad con el artículo 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el artículo 30 del presente Reglamento. Cualquier persona podrá remitir sus comentarios a la Comisión en los treinta días siguientes a la publicación del dictamen.».

3) En el artículo 10, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Por propia iniciativa o a petición de un Estado miembro o de la Comisión, la Autoridad emitirá un dictamen sobre si una autorización para un producto contemplado en el artículo 3, apartado 1, todavía cumple las condiciones del presente Reglamento, y lo enviará inmediatamente a la Comisión, al titular de la autorización y a los Estados miembros. La Autoridad, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 38, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato que se considere confidencial de conformidad con el artículo 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el artículo 30 del presente Reglamento. Cualquier persona podrá remitir sus comentarios a la Comisión en los treinta días siguientes a la publicación del dictamen.».

4) En el artículo 11, apartado 2, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«2. La solicitud se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, e irá acompañada de lo siguiente:».

5) El artículo 17 se modifica como sigue:

a) en el apartado 3, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«La solicitud se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, e irá acompañada de lo siguiente:»;

b) en el apartado 3, la letra l) se sustituye por el texto siguiente:

«l) una identificación de las partes de la solicitud y toda información adicional que el solicitante pida que se mantenga confidencial, acompañada de una justifica-

ción verificable, de conformidad con el artículo 30 del presente Reglamento y los artículos 39 a 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002;”;

c) en el apartado 3, se añade la letra m) siguiente:

«m) un resumen del expediente en formato normalizado.».

6) En el artículo 18, el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. La Autoridad, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 38, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato que se considere confidencial de conformidad con los artículos 39 a 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el artículo 30 del presente Reglamento. Cualquier persona podrá remitir sus comentarios a la Comisión en los treinta días siguientes a la publicación del dictamen.».

7) En el artículo 22, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Por propia iniciativa o a petición de un Estado miembro o de la Comisión, la Autoridad emitirá un dictamen sobre si una autorización para un producto contemplado en el artículo 15, apartado 1, todavía cumple las condiciones del presente Reglamento, y lo enviará inmediatamente a la Comisión, al titular de la autorización y a los Estados miembros. La Autoridad, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 38, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato que se considere confidencial de conformidad con los artículos 39 a 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el artículo 30 del presente Reglamento. Cualquier persona podrá remitir sus comentarios a la Comisión en los treinta días siguientes a la publicación del dictamen.».

8) En el artículo 23, la parte introductoria del apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La solicitud se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, e irá acompañada de lo siguiente:».

9) En el artículo 29, los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. La Autoridad hará públicos la solicitud de autorización, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria transmitida por el solicitante, así como sus dictámenes científicos y los dictámenes de las autoridades competentes a que se refiere el artículo 4 de la Directiva 2001/18/CE, de conformidad con el artículo 38, los artículos 39 a 39 *septies* y el artículo 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, y teniendo en cuenta el artículo 30 del presente Reglamento.

2. Al tramitar las solicitudes de acceso a documentos que obren en su poder, la Autoridad aplicará el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión.».

10) El artículo 30 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 30. Confidencialidad

1. De conformidad con las condiciones y los procedimientos establecidos en los artículos 39 a 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el presente artículo,

a) el solicitante podrá pedir que se mantenga confidencial determinada información presentada con arreglo al presente Reglamento, presentando una justificación verificable, y

b) la Autoridad evaluará la petición de confidencialidad presentada por el solicitante.

2. Además de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y de conformidad con el apartado 3 del mismo artículo, la Autoridad podrá aceptar el tratamiento confidencial de la información que figura a continuación, cuya divulgación se considere, previa justificación verificable, que perjudica seriamente los intereses en cuestión:

a) información sobre la secuencia del ADN, excepto en el caso de secuencias utilizadas a efectos de detección, identificación y cuantificación del evento de transformación; y

b) pautas y estrategias de reproducción.

3. El uso de los métodos de detección y la reproducción de los materiales de referencia contemplados en el apartado 3 del artículo 5 y en el apartado 3 del artículo 17 a efectos de la aplicación del presente Reglamento a los OMG, los alimentos o los piensos a que se refiera una solicitud no estarán limitados por el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual ni de ninguna otra forma.».

Artículo 4. Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 1831/2003, sobre los aditivos en la alimentación animal

El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 se modifica como sigue:

1) El artículo 7 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La solicitud de autorización prevista en el artículo 4 se presentará a la Comisión con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará *mutatis mutandis*. La Comisión informará inmediatamente de ello a los Estados miembros y transmitirá la solicitud a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada en lo sucesivo “la Autoridad”).»;

b) en el apartado 2, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) garantizará el acceso público a la solicitud y a toda información complementaria suministrada por el solicitante, de conformidad con el artículo 18.».

2) El artículo 18 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 18. Transparencia y confidencialidad

1. La Autoridad hará pública la solicitud de autorización, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria transmitida por el solicitante, así como sus dictámenes científicos, de conformidad con los artículos 38, 39 a 39 *septies* y 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicarán *mutatis mutandis*.

2. De conformidad con las condiciones y los procedimientos que se establecen en los artículos 39 a 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y en el presente artículo, el solicitante podrá pedir que se mantenga confidencial determinada información presentada con arreglo al presente Reglamento, presentando una justificación verificable. La Autoridad evaluará la petición de confidencialidad presentada por el solicitante.

3. Además de lo dispuesto en el artículo 39, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y de conformidad con el artículo 39, apartado 3, del mismo Reglamento, la Autoridad podrá aceptar el tratamiento confidencial de la información que figura a continuación, cuya divulgación se considere, previa justificación verificable, que perjudica seriamente los intereses en cuestión:

a) el plan de trabajo de los estudios encaminados a demostrar la eficacia de un aditivo de piensos según los objetivos de su uso previsto, de acuerdo con las definiciones del artículo 6, apartado 1, y del anexo I del presente Reglamento; y

b) las especificaciones de las impurezas de la sustancia activa y los correspondientes métodos de análisis desarrollados internamente por el solicitante, excepto en el caso de las impurezas que puedan tener efectos adversos en la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.».

Artículo 5. Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 2065/2003, sobre los aromas de humo

El Reglamento (CE) n.º 2065/2003 se modifica como sigue:

1) El artículo 7 se modifica como sigue:

a) en el apartado 2, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) La Autoridad:

i) informará sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión de la solicitud y pondrá a su disposición la solicitud y toda la información complementaria facilitada por el solicitante; y

ii) garantizará el acceso público a la solicitud, a la correspondiente información justificativa y a toda información complementaria suministrada por el solicitante, de conformidad con los artículos 14 y 15.»;

b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«La Autoridad publicará una guía detallada, consensuada con la Comisión, sobre la preparación y la presentación de la solicitud mencionada en el apartado 1, con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».

2) En el artículo 14, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Autoridad hará pública la solicitud de autorización, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria transmitida por el solicitante, así como sus dictámenes científicos, de conformidad con los artículos 38, 39 a 39 *septies* y 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».

3) El artículo 15 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 15. Confidencialidad

De conformidad con las condiciones y los procedimientos establecidos en los artículos 39 a 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002,

a) el solicitante podrá pedir que se mantenga confidencial determinada información presentada con arreglo al presente Reglamento, presentando una justificación verificable, y

b) la Autoridad evaluará la petición de confidencialidad presentada por el solicitante.».

Artículo 6. Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1935/2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos

El Reglamento (CE) n.º 1935/2004 se modifica como sigue:

1) El artículo 9 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) la Autoridad:

i) informará a los demás Estados miembros y a la Comisión sobre la solicitud y la pondrá a su disposición, junto con toda la información complementaria facilitada por el solicitante; y

ii) garantizará el acceso público a la solicitud, a la correspondiente información justificativa y a toda información complementaria suministrada por el solicitante, de conformidad con los artículos 19 y 20.»;

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. «La Autoridad publicará unas directrices detalladas, consensuadas con la Comisión, relativas a la preparación y la presentación de la solicitud, con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará *mutatis mutandis*.».

2) En el artículo 19, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Autoridad hará pública la solicitud de autorización, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria transmitida por el solicitante, así como sus dictámenes científicos, de conformidad con los artículos 38, 39 a 39 *septies* y 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicarán *mutatis mutandis*, y con el artículo 20 del presente Reglamento.».

3) El artículo 20 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 20. Confidencialidad

1. De conformidad con las condiciones y los procedimientos establecidos en los artículos 39 a 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el presente artículo,

a) el solicitante podrá pedir que se mantenga confidencial determinada información presentada con arreglo al presente Reglamento, presentando una justificación verificable, y

b) la Autoridad evaluará la petición de confidencialidad presentada por el solicitante.

2. Además de lo dispuesto en el artículo 39, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y de conformidad con el artículo 39, apartado 3, del mismo, la Autoridad podrá aceptar el tratamiento confidencial de la información que figura a continuación, cuya divulgación se considere, previa justificación verificable, que perjudica seriamente los intereses en cuestión:

a) toda información facilitada en descripciones detalladas de las sustancias de partida y los preparados utilizados en la fabricación de la sustancia sometida a la autorización, la composición de los preparados, materiales o artículos en los cuales el solicitante tiene la intención de utilizar esta sustancia, los métodos de fabricación de estos preparados, materiales o artículos, las impurezas, y los resultados de los ensayos de migración;

b) la marca comercial con la que se comercializará la sustancia, así como la de los preparados, materiales o artículos en los que se utilizará, según proceda; y

c) cualquier otra información considerada confidencial en las normas específicas de procedimiento a que se refiere el artículo 5, apartado 1, letra n), del presente Reglamento.».

Artículo 7. Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios

El Reglamento (CE) n.º 1331/2008 se modifica como sigue:

1) En el artículo 6 se añade el apartado 5 siguiente:

«5. La Autoridad garantizará el acceso público a la información complementaria suministrada por el solicitante, de conformidad con los artículos 11 y 12.».

2) El artículo 11 se sustituye por el texto siguiente:

«Cuando la Comisión recabe su dictamen de conformidad con el artículo 3, apartado 2, del presente Reglamento, la Autoridad hará pública la solicitud de autorización, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria transmitida por el solicitante, así como sus dictámenes científicos, de conformidad con los artículos 38, 39 a 39 *septies* y 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002. Asimismo, hará públicas las solicitudes de dictamen así como cualquier ampliación de plazo en virtud del artículo 6, apartado 1, del presente Reglamento.».

3) El artículo 12 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 12. Confidencialidad

1. Al presentar la solicitud, el solicitante podrá pedir que se mantenga confidencial determinada información presentada con arreglo al presente Reglamento, acompañada de una justificación verificable.

2. Cuando sea necesario el dictamen de la Autoridad de conformidad con el artículo 3, apartado 2, del presente Reglamento, la Autoridad evaluará la petición de confidencialidad presentada por el solicitante, de conformidad con los artículos 39 a 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

3. Cuando no sea necesario el dictamen de la Autoridad de conformidad con el artículo 3, apartado 2, del presente Reglamento, la Comisión evaluará la petición de confidencialidad presentada por el solicitante. Se aplicarán, *mutatis mutandis*, los artículos 39 a 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».

Artículo 8. Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, relativo a los productos fitosanitarios

El Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se modifica como sigue:

1) El artículo 7 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El productor de la sustancia activa presentará ante un Estado miembro (“el Estado miembro ponente”) una solicitud de aprobación de la sustancia o de modificación de las condiciones de aprobación, junto con un expediente resumido y un expediente completo, conforme a lo establecido en el artículo 8, apartados 1 y 2, del presente Reglamento o una justificación científicamente motivada de la razón por la cual no se facilitan determinadas partes de dichos expedientes, que demuestren que la sustancia activa cumple los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del presente Reglamento. La solicitud se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará *mutatis mutandis*.»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Al presentar la solicitud, el solicitante podrá solicitar, con arreglo al artículo 63, que determinada información, incluidas algunas partes del expediente, se mantenga confidencial, y deberá separar físicamente dicha información.

Los Estados miembros evaluarán las solicitudes de confidencialidad. El Estado miembro ponente al que se solicite acceso a la información, previa consulta a la Autoridad, decidirá qué información debe mantenerse confidencial, de conformidad con el artículo 63.».

2) El artículo 10 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 10. Acceso público a los expedientes

La Autoridad hará públicos sin demora los expedientes a que hace referencia el artículo 8 del presente Reglamento, incluida toda información complementaria transmitida por el solicitante, excepto la información cuyo tratamiento confidencial se haya solicitado y haya sido aceptado por la Autoridad de conformidad con los artículos 38, 39 a 39 *septies* y 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará *mutatis mutandis*, y de conformidad con el artículo 63 del presente Reglamento.».

3) En el artículo 15, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La solicitud prevista en el artículo 14 del presente Reglamento será presentada a un Estado miembro por un productor de la sustancia activa, con copia a los demás Estados miembros, la Comisión y la Autoridad, a más tardar tres años antes de que expire la aprobación. La solicitud se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará *mutatis mutandis*.».

4) El artículo 16 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 16. Acceso a la información facilitada para la renovación

La Autoridad evaluará sin demora cualquier solicitud de confidencialidad y hará pública la información facilitada por el solicitante en virtud del artículo 15, así como toda información complementaria transmitida por el solicitante, excepto la información cuyo tratamiento confidencial se haya solicitado y haya sido aceptado por la Autoridad de conformidad con los artículos 38, 39 a 39 *septies* y 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicará *mutatis mutandis*, y de conformidad con el artículo 63 del presente Reglamento.».

5) En el artículo 63, los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. De conformidad con las condiciones y los procedimientos que se establecen en el artículo 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y en el presente artículo, el solicitante podrá pedir que se mantenga confidencial determinada información presentada con arreglo al presente Reglamento, acompañada de una justificación verificable.

2. Además de lo dispuesto en el artículo 39, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y de conformidad con el artículo 39, apartado 3, del mismo, podrá aceptarse el tratamiento confidencial de la información que figura a continuación, cuya divulgación se considere, previa justificación verificable, que perjudica seriamente los intereses en cuestión:

- a) la especificación de la impureza de la sustancia activa fabricada y sus correspondientes métodos de análisis, excepto en el caso de las impurezas que se consideren pertinentes desde un punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental y sus correspondientes métodos de análisis;
- b) los resultados de los lotes de producción de la sustancia activa incluidas las impurezas; y
- c) información sobre la composición completa de un producto fitosanitario.».

Artículo 9. Modificaciones del Reglamento (UE) 2015/2283, relativo a los nuevos alimentos

El Reglamento (UE) 2015/2283 se modifica como sigue:

1) El artículo 10 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El procedimiento de autorización de la comercialización de un nuevo alimento en la Unión y de actualización de la lista de la Unión con arreglo al artículo 9 del presente Reglamento comenzará a iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud dirigida a esta por un solicitante con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002. La Comisión pondrá la solicitud a disposición de los Estados miembros sin demora.»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Cuando la Comisión solicite un dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (“la Autoridad”), esta garantizará el acceso público a la solicitud, de conformidad con el artículo 23, y emitirá su dictamen sobre si la actualización puede tener un efecto para la salud de las personas.».

2) En el artículo 15, al final del apartado 1 se añade la siguiente frase:

«La Autoridad garantizará el acceso público a la notificación, de conformidad con el artículo 23.».

3) El artículo 16 se modifica como sigue:

a) al final del primer apartado se añade la siguiente frase:

«La solicitud se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.»;

b) al final del segundo apartado se añade la siguiente frase:

«La Autoridad garantizará el acceso público a la solicitud, a la correspondiente información justificativa y a toda información complementaria suministrada por el solicitante, de conformidad con el artículo 23.».

4) El artículo 23 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 23. Transparencia y confidencialidad

1. Cuando la Comisión recabe su dictamen de conformidad con el artículo 10, apartado 3, y con el artículo 16 del presente Reglamento, la Autoridad hará pública la solicitud de autorización, la correspondiente información justificativa y toda información complementaria transmitida por el solicitante, así como sus dictámenes científicos, de conformidad con los artículos 38, 39 a 39 *septies* y 40 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y con el presente artículo.

2. Al presentar la solicitud, el solicitante podrá pedir que se mantenga confidencial determinada información presentada con arreglo al presente Reglamento, acompañada de una justificación verificable.

3. Cuando la Comisión recabe su dictamen de conformidad con el artículo 10, apartado 3, y con el artículo 16 del presente Reglamento, la Autoridad evaluará la petición de confidencialidad presentada por el solicitante, de conformidad con los artículos 39 a 39 *sexies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

4. Cuando no solicite el dictamen de la Autoridad de conformidad con los artículos 10 y 16, la Comisión evaluará la petición de confidencialidad presentada por el

solicitante. Se aplicarán *mutatis mutandis* los artículos 39 y 39 bis del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».

Artículo 10. Medidas transitorias

Las disposiciones del presente Reglamento no se aplicarán a las solicitudes de autorización con arreglo a la legislación alimentaria de la Unión ni a las solicitudes de contribuciones científicas presentadas a la Autoridad antes del [*general date of entry of application: 18 months after its entry into force*].

Artículo 11. Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del [*18 months after its entry into force*], con excepción de las siguientes disposiciones:

a) El artículo 1, apartado 2, será aplicable a partir del 1 de julio de 2022.

b) El artículo 1, apartado 3, será aplicable a partir de la fecha del nombramiento de los miembros de las comisiones técnicas científicas, que se anunciará en la serie «C» del *Diario Oficial de la Unión Europea*. El actual mandato del Comité Científico y los miembros de las comisiones técnicas científicas se prorrogará hasta esa misma fecha.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo, el presidente; por el Consejo, la presidenta / el presidente

N. de la r.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell sobre el foment de l'equitat i la transparència en les empreses que utilitzen serveis d'intermediació en línia

295-00033/12

TEXT PRESENTAT

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 04.05.2018
Reg. 3385 / Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 07.05.2018

Asunto: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el fomento de la equidad y la transparencia para las empresas que utilizan servicios de intermediación en línea (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM(2018) 238 final] [2018/0112 (COD)] {SEC(2018) 209 final} {SWD(2018) 138 final} {SWD(2018) 139 final}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Insti-

tución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 26.4.2018, COM(2018) 238 final, 2018/0112 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el fomento de la equidad y la transparencia para las empresas que utilizan servicios de intermediación en línea (texto pertinente a efectos del EEE) {SEC(2018) 209 final} {SWD(2018) 138 final} {SWD(2018) 139 final}

Exposición de motivos

1. Contexto de la propuesta

Razones y objetivos de la propuesta

Las plataformas en línea son factores esenciales del comercio digital. Actualmente, más de un millón de empresas de la UE comercian por medio de las plataformas en líneas para contactar con la clientela⁴¹, y se estima que alrededor del 60% del consumo privado y el 30% del consumo público de bienes y servicios relacionados con la economía digital total se gestionan a través de intermediarios en línea⁴². Por lo general, tales actividades de intermediación en línea se benefician de sustanciales efectos de red directos e indirectos basados en datos, lo que suele derivar en que tenga éxito solamente un número limitado de plataformas por segmento de la economía en el que tiene lugar la intermediación. A causa de este creciente movimiento intermediador de las transacciones con las plataformas en línea, junto con los poderosos efectos de red indirectos fortalecidos por las ventajas basadas en datos que ofrecen dichas plataformas, las empresas dependen cada vez más de estas casi como «guardianes de acceso» a los mercados y los consumidores. La asimetría entre la fuerza relativa de mercado de unas pocas plataformas en línea principales, que no necesariamente se consideran dominantes de acuerdo con el Derecho de la competencia, se ve agravada por la oferta inherentemente fragmentada que conforman miles de pequeños comercios. En la medida en que estos existen, no se observa una dinámica similar en cuanto a las plataformas en línea que intermedian las relaciones de empresa a empresa («B2B», por sus siglas en inglés), en las que tanto las empresas como la plataforma en línea suelen constituir grandes firmas sofisticadas con una mayor capacidad para garantizar unas relaciones contractuales equilibradas. Un estudio de la Comisión realizado en 2006⁴³ observó que esta consciencia de los riesgos era un factor que refrenaba la adopción extendida de los mercados electrónicos B2B.

Entre los proveedores de servicios de intermediación en línea que abarca esta iniciativa, se incluyen, en principio, los mercados de comercio electrónico en línea, las tiendas de software de aplicación en línea y las redes sociales electrónicas. Todos estos variados servicios de intermediación en línea tienen por objetivo, por medio de los servicios de la sociedad de la información, facilitar la realización de transacciones directas entre las empresas vinculadas por contrato y los consumidores, con independencia de si las transacciones finales se efectúan en línea o de manera no

41. Copenhagen Economics, «Online Intermediaries: Impact on the EU economy», 2015.

42. *Ibidem*.

43. Legal Study on unfair commercial practices within B2B e-markets, ENTR/04/69 de mayo de 2006.

electrónica. En esencia, para propiciar tales transacciones directas, los servicios de intermediación en línea permiten a las empresas que ofrecen bienes o servicios a los consumidores mantener una presencia en Internet sin necesidad, en principio, de gestionar un sitio web independiente. Además, dichos servicios a menudo establecen un contacto directo entre las empresas individuales y los consumidores a través de una interfaz integrada de comunicaciones en línea. En cuanto a las redes sociales electrónicas, cabe destacar que algunos de los proveedores de servicios en línea que se engloban en esta categoría incluso incorporan distintos servicios de intermediación en línea dentro de un único entorno digital, y todos pueden abarcarse en esta iniciativa. Por ejemplo, las páginas de empresas permiten a los clientes encontrar negocios y proveedores de servicios locales, además de que desempeñan un papel clave en las transacciones de empresa a consumidor («B2C», por sus siglas en inglés). Tales páginas se integran cada vez más a menudo con aplicaciones de reserva o compra directa, por lo que esos servicios se convierten en mercados de comercio electrónico en línea.

Si bien se presenta un excelente potencial en cuanto al acceso eficiente a los mercados (transfronterizos), las empresas europeas no pueden aprovechar completamente las oportunidades de la economía de plataformas electrónicas debido a una serie de prácticas comerciales potencialmente perjudiciales y a una falta de mecanismos en recurso efectivos en la Unión. Al mismo tiempo, los proveedores de servicios en línea interesados sufren dificultades al desarrollar su actividad en todo el mercado único a causa de una emergente fragmentación.

Que las empresas dependan de ciertos servicios de intermediación en línea conlleva que los proveedores de estos pueden incurrir en ciertas prácticas comerciales potencialmente nocivas, que reducen las ventas de tales empresas efectuadas a través de dichos proveedores y socavan su confianza, a saber: cambios inexplicables de las condiciones sin previo aviso; la exclusión de bienes o servicios y la suspensión de cuentas sin una declaración de motivos clara; una falta de transparencia en la clasificación de los bienes y servicios, y de las empresas que los ofrecen; condiciones poco claras para el acceso y el uso de los datos recogidos por los proveedores; y una falta de transparencia en cuanto al favorecimiento de los propios servicios competidores y las denominadas cláusulas de nación más favorecida (NMF) de los proveedores, que limitan la capacidad de las empresas de ofrecer condiciones más atractivas por medio de canales distintos de los servicios de intermediación en línea.

Igualmente, los motores generales de búsqueda en línea también pueden actuar como importantes fuentes de tráfico en Internet para las empresas, así como surtir un efecto en el éxito comercial de los usuarios de páginas web corporativas que ofrecen sus bienes o servicios en el mercado interior por medios electrónicos. La clasificación de los sitios web que elaboran los proveedores de motores de búsqueda electrónicos, incluida la de los sitios donde las empresas ofrecen sus bienes y servicios a los consumidores, ejerce un impacto significativo en la elección de los clientes y en los resultados comerciales de tales usuarios de páginas web corporativas. De este modo, incluso a falta de una relación contractual con los usuarios de los sitios web corporativos, los motores generales de búsqueda en línea muestran todos un problema de dependencia, en concreto uno relativo a prácticas de clasificación potencialmente nocivas, que puede afectar a las empresas.

Al mismo tiempo, puede que el marco reglamentario actual no sea eficaz al intentar impedir algunas de tales prácticas ni al tratar de ofrecer mecanismos de recurso efectivos. Por otra parte, la significativa fragmentación reglamentaria que se está haciendo patente en la UE no hace sino complicar más el marco reglamentario. Si bien la situación afecta principalmente a las empresas, también tiene un impacto en todas las partes –incluidos los consumidores– involucradas en los diversos ecosistemas de las plataformas electrónicas, que a su vez podrían acabar viendo reducida la oferta de bienes y servicios competitivos.

Esta propuesta se complementa con una Decisión de la Comisión que establece un grupo de expertos para el Observatorio de la Economía de las Plataformas Electrónicas, encargado fundamentalmente de realizar un seguimiento de las oportunidades y retos de la Unión en la economía de las plataformas electrónicas, incluidos los problemas relativos a la aplicación del Reglamento que propone ahora la Comisión.

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

No existe legislación a nivel de la UE que abarque las relaciones intermediadas de empresa a empresa en línea que aquí se tratan.

El Derecho de la competencia de la Unión combate, entre otros, contra las conductas anticompetitivas de las empresas. Las prácticas comerciales unilaterales potencialmente nocivas que trata esta iniciativa no necesariamente infringen el Derecho de la competencia de la UE en virtud de los artículos 101 o 102 del TFUE. En consecuencia, puede que el Derecho de la competencia a escala nacional o de la UE no aborde todos los tipos de problemas que sí abarca esta iniciativa.

El Derecho en materia de protección de los consumidores sí aborda un amplio abanico de prácticas comerciales potencialmente perjudiciales, a escala europea sobre todo a través de la Directiva 2005/29/CE, relativa a las prácticas comerciales desleales⁴⁴, y la Directiva 93/13/CEE del Consejo, sobre las cláusulas abusivas de los contratos⁴⁵. Estas Directivas requieren un alto grado de transparencia y «diligencia profesional». No obstante, su alcance se limita a las transacciones B2C. Por otra parte, la Directiva 2006/114/CE, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa⁴⁶, aborda algunas relaciones B2B. Tiene por objeto proteger a los comerciantes contra la publicidad engañosa y sus consecuencias injustas y establecer las condiciones en las que estará permitida la publicidad comparativa. Sin embargo, las disposiciones estipuladas en el segundo documento se restringen a las prácticas publicitarias y, por lo general, no abordan las prácticas comerciales potencialmente nocivas antes mencionadas, que tienen lugar en el marco de una relación contractual existente entre las plataformas en línea y las empresas que las utilizan.

Coherencia con otras políticas de la Unión

Esta propuesta tiene por objeto garantizar un entorno jurídico equitativo, predecible, sostenible y fiable para las empresas, los usuarios de los sitios web corporativos, los proveedores de servicios de intermediación en línea y los motores de búsqueda electrónica por igual. Dicho entorno restringirá la frecuencia y el impacto de las prácticas comerciales nocivas de plataformas a empresas que tienen lugar en algunas actividades electrónicas. De este modo, se protegerá la confianza en la economía de las plataformas en línea y se evitará una mayor fragmentación jurídica del mercado único digital.

Así, la iniciativa contribuye a la consecución de los objetivos de la Estrategia para el Mercado Único Digital al crear un entorno jurídico claro, transparente y estable del que disfruten los proveedores de servicios electrónicos B2C y las empresas, a fin de combatir la fragmentación del mercado y de permitir a todos los interesados aprovechar la nueva dinámica del mercado en condiciones justas y equilibradas y con la transparencia apropiada.

La propuesta también es coherente con varias políticas y normas de la Unión. En concreto, complementa las normas antes mencionadas del Derecho de competencia y en materia de protección de los consumidores, a la vez que deja inalterada la aplicación de dicha normativa.

44. DO L 149 de 11.6.2005, p. 22.

45. DO L 95 de 21.4.1993, p. 29.

46. DO L 376 de 27.12.2006, p. 21.

Asimismo, y sobre todo en lo relativo al recurso, la propuesta ha de entenderse en el marco de la normativa del Derecho de la Unión sobre la cooperación judicial en materia civil, por ejemplo: el Reglamento (UE) n.º 1215/2012, relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil⁴⁷; el Reglamento (CE) n.º 593/2008, sobre la ley aplicable a las obligaciones contractuales⁴⁸; el Reglamento (CE) n.º 864/2007, relativo a la ley aplicable a las obligaciones extracontractuales⁴⁹; y la Directiva 2008/52/CE, sobre ciertos aspectos de la mediación en asuntos civiles y mercantiles⁵⁰.

La obligación de ofrecer una descripción de los principales parámetros de clasificación complementa los requisitos para los comerciantes en virtud del Derecho de la Unión Europea en materia de protección de los consumidores. En este sentido, puede destacarse que la Comisión ha propuesto modificaciones como parte del Nuevo Trato para los Consumidores⁵¹ que exige identificar claramente para los consumidores todo resultado de búsqueda promocionado que se base en pagos así como informar de los principales parámetros que determinen la clasificación en los mercados en línea.

Finalmente, la presente propuesta es compatible con la Directiva 2000/31/CE, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior⁵², que establece un marco general en cuanto a la prestación de los servicios de la sociedad de la información en la UE.

El Reglamento propuesto dejará inalteradas todas estas leyes existentes del Derecho de la Unión.

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

Dado i) el papel fundamental que desempeña la iniciativa en la Estrategia para el Mercado Único digital, ii) la naturaleza transfronteriza intrínseca de los servicios electrónicos en cuestión, y iii) la fragmentación emergente del mercado único por medio de la legislación nacional específica sobre los problemas que aquí se tratan, el artículo 114 del TFUE conforma la base jurídica pertinente para esta iniciativa.

El artículo 114 del TFUE tiene por objetivo acercar las disposiciones de los Estados miembros y asegurar que se puedan aplicar normas coherentes y no discriminatorias en toda la Unión. La aplicación de una normativa común a escala de la UE aborda y evita las divergencias entre los Estados miembros a la vez que garantiza la seguridad jurídica, de modo que permite a las empresas y a los consumidores aprovechar los beneficios del mercado interno. Así, la iniciativa contribuye al establecimiento y el óptimo funcionamiento del mercado interno.

Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

La naturaleza transfronteriza intrínseca de los servicios electrónicos en cuestión conlleva que los Estados miembros no puedan alcanzar los objetivos de manera efectiva por sí solos. Los principales proveedores de servicios de intermediación en línea se establecen en un Estado miembro, pero ofrecen acceso a casi toda la población europea, tanto desde su domicilio habitual, como al viajar por la Unión. Cabe destacar que el 90% de los encuestados en el estudio de la Comisión sobre relaciones de plataformas a empresas usan algunos tipos de servicios electrónicos al mismo tiempo para realizar comunicaciones comerciales al tener presencia en Internet.

47. DO L 351 de 20.12.2012, p. 1.

48. DO L 177 de 4.7.2008, p. 6.

49. DO L 199 de 31.7.2007, p. 40.

50. DO L 136 de 24.5.2008, p. 3.

51. COM(2018)185 (final) de 11 de abril de 2018; véase <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1523880940100&uri=COM:2018:185:FIN>

52. DO L 178 de 17.7.2000, p. 1.

Por consiguiente, la acción de la Unión se revela como la única manera de asegurar que se apliquen normas comunes, apropiadas y efectivas a los proveedores de los servicios en cuestión y a los usuarios de estos, con independencia del Derecho y el foro identificados en las condiciones. En relación con los problemas específicos aquí descritos, el Consejo Europeo subrayó «la necesidad de una mayor transparencia en las prácticas y los usos de las plataformas»⁵³ como parte de un marco reglamentario con vocación de futuro para la Unión.

Proporcionalidad

Esta propuesta tiene por objeto ofrecer un entorno comercial mejorado a las empresas y los usuarios de los sitios web corporativos que comercien en la Unión. Al mismo tiempo, los proveedores de servicios en línea interesados siguen teniendo, en principio, la libertad de establecer las políticas generales para la prestación de sus servicios, y se les ofrece la oportunidad de determinar sus compromisos voluntarios a través de códigos de conducta elaborados para cada sector en un marco jurídico basado en principios. Por tanto, se busca dar una respuesta adecuada al problema detectado mientras se salvaguarda la capacidad de innovación que poseen los proveedores de servicios electrónicos. Asimismo, la elección de un Reglamento facilitará la expansión de los proveedores de manera que beneficie a todos los interesados que participan en los servicios de intermediación, pues las normas comunes aplicables en toda la Unión disminuirán de manera inherente los costes del cumplimiento normativo y fortalecerán la seguridad jurídica, en particular para las operaciones transfronterizas.

La proporcionalidad de la opción preferida, como se refleja en esta propuesta, también radica en la combinación de normas de la Unión comparativamente generales y basadas en principios, con un gran ámbito de aplicación para la iniciativa del sector y el seguimiento selectivo. Este enfoque está adaptado a medida del entorno tecnológico y económico en línea, rápidamente cambiante. El grupo de expertos para el Observatorio de la Economía de las Plataformas Electrónicas, que se establecerá en paralelo a esta propuesta, realizará un seguimiento tanto de la evolución general de la economía más amplia de las plataformas electrónicas, como de los problemas específicos aquí abordados. Para ello, se basará, entre otros factores, en las obligaciones jurídicas de transparencia. Por lo tanto, el enfoque establecido por esta propuesta de Reglamento sigue siendo proporcional a los problemas observados en las relaciones en línea de empresa a empresa.

Teniendo en cuenta la carga administrativa de los distintos componentes que conforman la iniciativa, se exentará de manera selectiva a las pequeñas empresas de la obligación de poner en marcha un sistema interno efectivo de tramitación de reclamaciones. Cabe destacar que esta obligación en concreto solo establece criterios de efectividad y accesibilidad de nivel relativamente alto, lo que preserva la libertad de los proveedores para aplicar soluciones técnicas rentables que se deriven en unos costes por debajo de la media. La exención selectiva garantizará que, si no se puede excluir de manera completa una carga administrativa que resulte de la iniciativa, solamente se abarque a las empresas que generen suficientes ingresos para soportarla.

Elección del instrumento

Restringir la acción de la Unión a promover acciones voluntarias en el sector y ciertas medidas anexas es una opción posible, pero con pocas probabilidades de éxito, pues en definitiva dependería de las propias iniciativas del sector y su predisposición a cambiar el *statu quo*. Si bien tanto a los proveedores como a las empresas les interesa maximizar las interacciones y transacciones con los consumidores en las plataformas, ese interés no se alinea completamente con sus objetivos a corto plazo en cuanto a abordar los problemas que surgen de sus relaciones comerciales. La experiencia previa adquirida con la Iniciativa de la Cadena de Suministro (ICS)

53. Conclusiones del Consejo Europeo de 19 de octubre de 2017, ST 14 2017 INIT.

en el sector alimentario también indica que las iniciativas puramente voluntarias no resultan apropiadas para crear un mecanismo de recurso funcional e independiente y unas normas de equidad que sean atractivas y fiables para ambos lados del mercado. A pesar de ciertos avances –la elaboración de principios de buenas prácticas y el establecimiento de un grupo de gobernanza–, los productores agropecuarios, que en teoría son los principales beneficiados del régimen, no se unieron a este por inquietudes relacionadas con la confidencialidad y la aplicación normativa. Mientras tanto, veintiún Estados miembros ya han adoptado leyes e iniciativas nacionales para luchar contra las prácticas comerciales potencialmente nocivas en la cadena de suministro alimentario.

Por esta razón, solo un instrumento legislativo puede solucionar eficazmente los problemas detectados. Además, es preferible un Reglamento, porque se puede aplicar directamente en los Estados miembros, establece el mismo nivel de obligaciones para los particulares y posibilita una aplicación coherente de las normas al comercio electrónico intermediado y las búsquedas en línea, ámbito de carácter inherentemente transfronterizo. Por otra parte, también abordará y evitará la fragmentación del mercado único digital.

3. Resultados de las evaluaciones *ex post*, las consultas con las partes interesadas y de las evaluaciones de impacto

Evaluaciones *ex post* / control de la adecuación de la legislación existente

El informe sobre el control de la adecuación de la legislación de la Unión en materia de protección de los consumidores y comercialización⁵⁴ llegó a la conclusión de que era necesario tener en cuenta la aplicación de ciertos cambios a la Directiva sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa en las relaciones B2B. De esta forma, se confirmaban en gran medida los resultados de la Comunicación de la Comisión de 2012 que anunciaba su intención de revisar tal Directiva⁵⁵. Sin embargo, la evaluación inicial de impacto sobre una revisión específica de las Directivas relativas al Derecho de la Unión en materia de protección de los consumidores subrayó que las conclusiones del control de la adecuación deberían servir de base para esta iniciativa sobre las relaciones de plataformas a empresas, particularmente en el marco del mercado único digital. Por este motivo, la iniciativa se basa en los hallazgos obtenidos en el control más reciente de la adecuación de la legislación de la Unión en materia de protección de los consumidores y comercialización.

Consultas con las partes interesadas

La Comisión ha realizado una consulta amplia sobre los problemas concernientes a las relaciones B2B que emergen en el ecosistema de las plataformas electrónicas. Primero, antes de la Comunicación de la Comisión de mayo de 2016 sobre las plataformas en línea⁵⁶, una amplia consulta condujo a una definición más clara del espacio del problema y al inicio de una investigación en profundidad. En segundo lugar, una serie de talleres y un extenso proceso de consulta realizado por medio de varias encuestas sirvieron de base para definir el problema, y de ahí se derivaron las opciones políticas preliminares. Finalmente, se formularon grupos de reflexión profunda, talleres, un cuestionario y una presentación abierta a los Estados miembros para contribuir al diseño y el examen de las opciones políticas. Además de las herramientas de consulta empleadas, los servicios de la Comisión han realizado encuentros o entrevistas con varias partes interesadas a través de reuniones bilaterales.

54. Para obtener una visión panorámica del control de la adecuación REFIT de la legislación de la Unión en materia de protección de los consumidores y comercialización, consulte http://ec.europa.eu/newsroom/just/item-detail.cfm?item_id=59332.

55. COM (2012) 702 final.

56. COM (2016) 288 final.

Las empresas –sobre todo, las microempresas, pequeñas y medianas empresas– apoyan la acción legislativa para garantizar opciones de recurso y una mayor transparencia de las prácticas de clasificación, las cláusulas NMF (paridad de precios) y los procesos de exclusión.

La mayoría de los proveedores de servicios en línea consultados está de acuerdo en que proporcionar una explicación a la empresa después de que se excluya o se retire una oferta es una obligación jurídica razonable, siempre y cuando se respeten sus obligaciones jurídicas de retirar contenidos ilegales y de colaborar con las investigaciones. Asimismo, los proveedores a los que se consultó indicaron en que no ven que los mecanismos externos de solución de litigios porque confían en sus propios mecanismos internos. En general, si bien no encuentran problema en aplicar periodos de notificación para realizar cambios en las condiciones, no están a favor de que dichos periodos sean rígidos. En cuanto a la transparencia de las clasificaciones y el uso de datos, los proveedores tienden a estar de acuerdo con aplicar obligaciones de divulgación de nivel relativamente alto, pero advierten que un exceso de transparencia podría suponer un riesgo de adulteraciones y manipulación de los algoritmos. En términos generales, los proveedores se muestran favorables a la idea de supervisar la economía de las plataformas en línea, con la condición de que el seguimiento respete totalmente sus secretos comerciales.

Muchos especialistas nacionales de las administraciones de los Estados miembros consideran que abordar los problemas relativos a las condiciones generales es un factor clave en cuanto a todas las relaciones interempresas en línea. También piensan que la proporcionalidad de una obligación de transparencia dependería del uso de una redacción precisa y del tamaño del proveedor. En cuanto a asuntos como los periodos de notificación, existe una disparidad de opiniones basada en las experiencias ya vividas a escala nacional, con posturas que varían de no ver necesaria la reglamentación, a solicitar periodos de notificación fijos y obligatorios. Algunos expertos nacionales también opinan que las condiciones deberían simplificarse a fin de potenciar su transparencia y accesibilidad para las empresas. Los especialistas nacionales consultados respaldan que exista una obligación jurídica de transparencia para ofrecer una declaración de motivos en caso de que se excluya una oferta. También comparten la visión general de que los requisitos de exclusión deberían armonizarse con los procedimientos de notificación y acción contra los contenidos ilegales. Generalmente, se considera proporcional y legítima una obligación de transparencia sobre los criterios de clasificación. Los especialistas con mayor experiencia en la clasificación apoyan las medidas que resuelvan de manera oportuna los problemas detectados, aunque algunos afirman que estos deberían dejarse en manos del Derecho comercial y en materia de protección de los consumidores. Existe un amplio consenso por el que se prefiere i) optar por una obligación de transparencia que aborde las prácticas de clasificación en general, y ii) centrarse en identificar las mejores prácticas para realizar dicha clasificación. En cuanto al uso de datos, los especialistas en las cláusulas de no discriminación y NMF han advertido que se necesita una reflexión más profunda. Sin embargo, los expertos acuerdan en gran medida con la importancia del recurso. Algunos se muestran preocupados porque los sistemas internos de tramitación de reclamaciones podrían suponer una carga para las pequeñas y medianas empresas (pymes). Ciertos especialistas nacionales apoyan la promoción de las buenas prácticas ya existentes, posiblemente como parte de una medida autorreguladora. Por lo general, los expertos que representan a las autoridades nacionales reconocen el interés de realizar el seguimiento. No obstante, también se muestran contrarios a la creación de un nuevo organismo o agencia europea para ello.

La naturaleza específica de corregulación de esta iniciativa, basada en los mecanismos de transparencia y recurso junto con la supervisión reforzada a través de

un grupo de expertos establecido en paralelo, refleja los intereses comunes de las distintas partes interesadas a quienes se ha consultado.

Obtención y uso de asesoramiento especializado

Entre 2015 y 2017, la Comisión o contratistas externos llevaron a cabo una consulta pública y varios estudios. La evaluación de impacto que respalda esta iniciativa también se basa en la investigación económica interna y el apoyo del Centro Común de Investigación para el diseño de políticas. Asimismo, se consultó a los Estados miembros a través de una encuesta en línea cuyos datos se incorporaron en una reunión del grupo de especialistas en comercio electrónico dedicado a esta iniciativa. Finalmente, la Comisión organizó numerosos seminarios con expertos académicos, cuyas perspectivas contribuyeron a enmarcar el problema y a diseñar la estrategia de recogida de pruebas.

Evaluación de impacto

La presente propuesta se basa en una evaluación de impacto. En primer lugar, el Comité de Control Reglamentario emitió un dictamen negativo con comentarios exhaustivos sobre esta evaluación de impacto el 1 de diciembre de 2017. Tras realizar una revisión significativa de la evaluación de impacto, el Comité emitió a continuación un dictamen favorable con reservas el 22 de marzo de 2018. El dictamen del Comité, las recomendaciones y la explicación de cómo se han tenido en cuenta estas últimas se presentan en el anexo 1 del documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña a la presente propuesta. El anexo 4 contiene una presentación general de quiénes resultarían afectados por esta propuesta y de qué manera.

La Comisión examinó las distintas opciones políticas para alcanzar el objetivo general de esta iniciativa: establecer un entorno comercial en línea equitativo, fiable y predecible a la vez que se mantiene y se sigue promoviendo un ecosistema basado en la innovación en las plataformas en línea de toda la UE. En dicho entorno, los comerciantes han de contar con las salvaguardias necesarias para evitar los daños causados por las prácticas comerciales desleales, y con la capacidad de obtener una reparación efectiva cuando proceda. Asimismo, tal marco ha de abordar y evitar la fragmentación reglamentaria de la Unión. En el marco de un diseño de corregulación preferido que se necesita a fin de asegurar la seguridad jurídica y la previsibilidad para las empresas mientras se protege el potencial innovador de los proveedores de servicios en línea, se eligieron finalmente cuatro opciones políticas. Todas ellas estipulaban imponer a los proveedores ciertas obligaciones jurídicas de nivel comparativamente alto, basadas en la transparencia y la posibilidad de recurso, pero diferían en cuanto al rango de las prácticas comerciales potencialmente nocivas que abordaban. Además, dos de las cuatro opciones elegidas extendían la aplicación de una obligación jurídica de transparencia sobre las clasificaciones a los proveedores de motores generales de búsqueda en línea, a fin de potenciar al máximo la eficiencia y garantizar la igualdad de trato. Finalmente, una de estas dos opciones contenía una obligación única y más amplia por la que los proveedores deberían ofrecer a las empresas la oportunidad de solicitar a los consumidores, en virtud del Reglamento general de protección de datos⁵⁷, su consentimiento para obtener y procesar sus direcciones de correo electrónico tras finalizar una transacción empleando sus servicios.

La opción política que estipulaba las obligaciones jurídicas de transparencia ante un número más reducido de prácticas comerciales potencialmente nocivas se consideró poco efectiva. Si bien potenciaría la seguridad jurídica a través de medidas jurídicas de transparencia y recurso, seguiría corriéndose riesgo de causar daños directos a las empresas y de provocar una fragmentación, pues se evaluó que había

57. Reglamento (EU) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

pocas probabilidades de que la autorregulación fuera suficiente para luchar abordar ciertas prácticas comerciales de alto impacto: clasificación, uso de datos, discriminación y cláusulas NMF.

Por otra parte, se consideraron efectivas las otras tres opciones políticas que contenían obligaciones jurídicas de transparencia ante el abanico completo de prácticas comerciales potencialmente nocivas detectadas por la presente iniciativa. En este sentido, se evaluó que extender el ámbito de aplicación de la obligación jurídica específica de transparencia sobre la clasificación a los proveedores de motores generales de búsqueda en línea alcanzan el mayor nivel relativo de efectividad. Al mismo tiempo, se consideró que la opción de incluir una única obligación más amplia de compartir datos es desproporcionada, teniendo en cuenta, por una parte, el objetivo específico de mantener el potencial innovador de la economía de plataformas electrónicas y, por otra, las medidas no legislativas que se están presentando en paralelo para fomentar las políticas equitativas para la puesta en común de datos entre empresas. Además, la opción política elegida conlleva que las obligaciones jurídicas de transparencia se complementen con un control externo reforzado de las prácticas comerciales de las plataformas electrónicas, factor de suma importancia para incentivar un entorno justo y previsible para las empresas.

Por este motivo, la opción política óptima es proporcionar obligaciones jurídicamente vinculantes de transparencia y recurso ante el abanico completo de prácticas comerciales potencialmente nocivas detectadas por esta iniciativa. Entre dichas obligaciones, se incluye la transparencia para las clasificaciones de las búsquedas generales en línea, a las que solo se aplicaría, para garantizar la proporcionalidad, la disposición sobre el recurso colectivo, en lugar de también el resto de las disposiciones sobre recurso de esta propuesta de Reglamento. Además de proteger el potencial de la economía de las plataformas en línea como mercado único, se estima que la propuesta pueda invertir el efecto amortiguador sobre tal economía, que se deriva de una falta de confianza de las empresas y que tiene un valor, al menos, de entre 810 millones y 4 050 millones EUR. También tendrá un impacto social positivo, ya que el Reglamento propuesto conducirá a un aumento del volumen de ventas para un creciente número de empresas europeas que utilizan servicios de intermediación en línea. A su vez, se espera que estos últimos generen nuevas oportunidades laborales.

Aunque los mercados de comercio electrónico, uno de los varios tipos de proveedores cubiertos en principio por esta iniciativa, pueden incluir la entrega física de bienes suministrados por las empresas a los consumidores, no se espera que el incremento del uso de estos servicios como resultado de la propuesta perjudique de manera significativa al entorno. Se espera que los costes del cumplimiento normativo asociados con la propuesta sean reducidos y que afecten principalmente a los proveedores de servicios de intermediación en línea y de motores de búsqueda electrónicos. La obligación jurídica propuesta de establecer un sistema interno de tramitación de reclamaciones impone a los proveedores la carga comparativamente más fuerte. En este sentido, los proveedores más pequeños son los que más probabilidades tienen de afrontar parte del coste del cumplimiento normativo. Por ello, están tales pequeñas empresas, definidas por la Recomendación de la Comisión de 2003 sobre las pymes, están exentas de esta disposición específica⁵⁸. Así pues, se considera que esta propuesta sí es proporcional.

Adecuación regulatoria y simplificación

Como se ha mencionado antes, las pequeñas empresas disfrutarán de una exención específica de la obligación de establecer un sistema interno de tramitación de reclamaciones. La propuesta busca específicamente facilitar el crecimiento sostenido de los servicios de intermediación en línea y está diseñada para ser tecnológicamente neutra por completo.

58. Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

Derechos fundamentales

La Unión se compromete con normas estrictas relativos a los derechos fundamentales. El objetivo específico de proporcionar recurso oportuno y efectivo a las empresas contribuye a reforzar el derecho de estas a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial (artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea) en la medida en que conllevaría un mejor acceso al poder judicial.

Asimismo, el entorno comercial en línea equitativo, predecible, sostenible y fiable que esta propuesta busca crear ayudará a defender un equilibrio apropiado entre la libertad de empresa de los proveedores de servicios y de las empresas respectivamente (artículo 16 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea). En concreto, las medidas de transparencia establecidas en el Reglamento propuesto son una condición previa para supervisar si la libertad fundamental de empresa no se ha restringido de manera indebida en lo que concierne a la parte más débil de las relaciones interempresas.

4. Repercusiones presupuestarias

La propuesta no tiene repercusiones financieras en el presupuesto de la UE.

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

Realizar un seguimiento de la evolución de los impactos conforma una parte fundamental de la intervención propuesta en este ámbito, dado que la economía de las plataformas electrónicas continúa siendo un área de la economía dinámica y en rápida evolución. Por consiguiente, el seguimiento se divide en dos partes estratégicas:

La primera se encarga a un grupo de especialistas y equipo de trabajo dedicados que, en colaboración con un equipo de funcionarios de la Comisión, constituye un Observatorio Europeo de la Economía de las Plataformas en Línea. Como se establece en la Decisión C(2018)2393 de la Comisión, el grupo de expertos proporcionará asesoramiento y análisis especializados sobre la evolución de la economía de las plataformas en línea, específicamente en relación con la toma de decisiones basada en algoritmos, el acceso a los datos, la remuneración por los materiales expuestos en línea, la transparencia y obligación de rendir cuentas en las relaciones B2B dentro del marco de la publicidad en línea, el trato diferenciado y las restricciones de las empresas para ofrecer condiciones diferentes cuando se emplean otros canales de distribución. También colaborará con otros grupos de especialistas y centros de excelencia pertinentes establecidos por la UE y los Estados miembros, cuando proceda.

La segunda parte consiste en el seguimiento específico de la evolución de los impactos relativos a los componentes de regulación y autorregulación que contiene la propuesta de Reglamento.

La Comisión supervisará los indicadores de mercado para la economía de las plataformas en línea, sobre todo a través del Observatorio Europeo de la Economía de las Plataformas en Línea y con base en el trabajo del grupo de especialistas. Este análisis abarca diversos datos, por ejemplo: número y tipo de empresas que comercian con servicios de intermediación en línea, número y tipo de reclamaciones tramitadas a través de mecanismos de recurso internos y externos, número de procedimientos resueltos con éxito, cantidad de tiempo necesario para resolver el procedimiento, lugar de establecimiento y tamaño de los proveedores que comercian en la Unión, incluido el volumen de ventas realizadas en el mercado de la UE como intermediario en línea. En el plazo de dos años desde que se ponga en marcha el Observatorio Europeo, los servicios de la Comisión prepararán un informe basado

en sus actividades y teniendo en cuenta la situación actual, los progresos realizados hacia la consecución de los objetivos de la política y cualquier problema no resuelto.

Se supervisarán la efectividad y la eficiencia de la propuesta usando indicadores predefinidos, a fin de servir de base para el desarrollo de políticas relativas a la evolución de las prácticas comerciales potencialmente nocivas. En consecuencia, el impacto de la intervención se analizará en el contexto de una evaluación. Cuando proceda, los resultados de dicho análisis se incorporarán a la revisión del Reglamento propuesto como se especifica en su cláusula de revisión. Tal revisión tendrá lugar tres años después de la entrada en vigor del Reglamento, y posteriormente cada tres años.

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

El artículo 1 especifica el objeto y el ámbito de aplicación de la propuesta de Reglamento. En él, se establecen las obligaciones de los proveedores de servicios de intermediación en línea y, en ciertos aspectos, de los motores de búsqueda en línea, por las que han de ofrecer a las empresas y a los usuarios de sitios web corporativos, respectivamente, transparencia y ciertas posibilidades de recurso. También se explica el ámbito de aplicación geográfica de la propuesta de Reglamento, que refleja la naturaleza transfronteriza inherente de los servicios en línea, en la medida en que los proveedores no establecidos en la Unión Europea pueden intermediar actividades y transacciones que sí tienen lugar dentro de ella.

El artículo 2 alberga las definiciones jurídicas aplicables.

El artículo 3 establece los requisitos de claridad, accesibilidad y modificaciones de las condiciones predefinidas y generales que utilizan los proveedores de servicios de intermediación en línea.

El artículo 4 establece los requisitos por los que un proveedor de servicios de intermediación en línea ha de ofrecer una declaración de motivos si suspende o finaliza el uso de sus servicios de intermediación por parte de una empresa.

El artículo 5 dispone los requisitos por los que se ha de proporcionar una descripción de los parámetros principales que rigen la clasificación de las empresas en los resultados de una búsqueda. Esto debe incluir una descripción si la clasificación está determinada porque una empresa ha facilitado al proveedor una remuneración directa o indirecta. Dicha explicación debe incorporarse en las condiciones que emplean los proveedores de los servicios de intermediación en línea. El artículo establece un requisito similar por el que los proveedores de motores de búsqueda en línea deben indicar los parámetros principales que determinan la clasificación por medio de una descripción de fácil acceso disponible de manera pública. También exige que la descripción de tales parámetros principales permita a las empresas o los usuarios de sitios web corporativos interesados entender de manera apropiada las posibles implicaciones que conllevan las características de los bienes o servicios ofrecidos, y la pertinencia de esas características para los consumidores, así como de las características de diseño de los sitios web empleados en el contexto de los motores de búsqueda en línea.

El artículo 6 define los requisitos relativos a la descripción de cualquier trato diferenciado que den el propio proveedor de servicios de intermediación en línea o las empresas que estén bajo su control a los bienes y servicios ofrecidos. Tal descripción debe incluirse en las condiciones utilizadas por los proveedores de los servicios de intermediación en línea.

El artículo 7 establece el requisito de incorporar una descripción del acceso a los datos personales o de otro tipo que facilitan las empresas o los consumidores a los servicios de intermediación en línea, o que se generan por medio de dichos servicios. Así pues, la descripción debe sumarse a las condiciones que utilizan los proveedores de los servicios de intermediación en línea.

En el artículo 8, se dispone un requisito de proporcionar y publicar una descripción de los motivos por los que se restrinja la capacidad de las empresas para ofrecer condiciones diferentes a los consumidores al obtener bienes o servicios por medios distintos a los servicios de intermediación en línea, en las condiciones empleadas por los proveedores de servicios de intermediación en línea.

El artículo 9 fija un requisito por el que el proveedor de servicios de intermediación en línea debe ofrecer un sistema interno de tramitación de reclamaciones a las empresas. Además, se establecen requisitos relativos a la gestión de dichas reclamaciones, incluidas las obligaciones de tramitarlas debida, rápida y efectivamente, y de comunicar los resultados de manera clara e inequívoca a la empresa. También fija el requisito de integrar en las condiciones generales información sobre el sistema interno de tramitación de reclamaciones. Además, estipula para los proveedores de los servicios de intermediación en línea la obligación de publicar informes sobre el número de reclamaciones presentadas, el asunto de estas, el tiempo necesario para procesarlas y la decisión tomada en respuesta a ellas.

El artículo 10 exige a los proveedores de servicios de intermediación en línea enumerar, en sus condiciones, uno o más mediadores con los que están dispuestos a colaborar para llegar a un acuerdo extrajudicial en caso de litigio, por ejemplo, cuando el sistema interno de tramitación de reclamaciones, establecido con arreglo al artículo 9, no ha resuelto un problema. Asimismo, fija ciertos requisitos para los mediadores, incluidos la imparcialidad, la accesibilidad, la competencia y los recursos, así como la obligación de los proveedores de los servicios de intermediación en línea de recurrir a la mediación de buena fe. Los requisitos contenidos en el artículo se aplican sin menoscabo del derecho de cualquiera de las partes de iniciar un procedimiento judicial.

El artículo 11 establece para la Comisión un requisito de fomentar que los proveedores de servicios de intermediación en línea formen, de manera individual o colectiva, una o más organizaciones de mediadores independientes para facilitar de manera amistosa la resolución de litigios que surjan durante el uso de los servicios de intermediación en línea, sobre todo dada su naturaleza transfronteriza.

El artículo 12 dispone el derecho de las organizaciones y asociaciones representativas y de los organismos públicos de iniciar un procedimiento judicial a fin de impedir o prohibir el incumplimiento de los requisitos contenidos en el Reglamento por parte de los proveedores de servicios de intermediación en línea. Además, exige a las organizaciones y asociaciones representativas cumplir ciertas condiciones, por ejemplo, tener carácter no lucrativo, estar establecidas como entidades jurídicas con arreglo al Derecho del Estado miembro pertinente, y perseguir objetivos que se encuentren dentro de los intereses colectivos de las empresas que representan.

El artículo 13 fija para la Comisión un requisito de estimular a los proveedores de servicios de intermediación en línea y de motores de búsqueda en línea, así como las organizaciones y asociaciones que los representan, para que elaboren códigos de conducta.

El artículo 14 dispone que la Comisión evalúe el Reglamento con una periodicidad regular, teniendo lugar la primera evaluación tres años después de la fecha de entrada en vigor del Reglamento.

El artículo 15 fija la fecha de entrada en vigor del Reglamento en seis meses después de la fecha de publicación.

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el fomento de la equidad y la transparencia para las empresas que utilizan servicios de intermediación en línea (Texto pertinente a efectos del EEE)

El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁵⁹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones⁶⁰,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) Los servicios de intermediación en línea son factores esenciales para el emprendimiento, el comercio y la innovación. A su vez, también pueden potenciar el bienestar de los consumidores y cada vez se emplean más tanto en el sector privado como en el público. Facilitan el acceso a nuevos mercados y oportunidades comerciales de modo que permiten a las empresas aprovechar las ventajas del mercado interior. Asimismo, permiten a los consumidores europeos obtener provecho de dichas ventajas, en concreto al ampliar la gama de bienes y servicios ofrecidos en línea.

(2) Los servicios de intermediación en línea pueden ser cruciales para el éxito comercial de las empresas que los utilizan para llegar a los consumidores. La creciente intermediación de las transacciones a través de servicios en línea, fortalecida por potentes efectos de red indirectos basados en datos, conduce a que las empresas –incluidas las microempresas, pequeñas y medianas empresas– dependan cada vez más de tales servicios para comunicarse con sus clientes. A causa de esa dependencia cada vez mayor, los proveedores de los servicios de intermediación en línea a menudo cuentan con una superior capacidad de negociación, lo que les permite, en efecto, actuar unilateralmente de una manera que puede ser injusta y perjudicar a los intereses legítimos de las empresas y, de modo indirecto, también de los consumidores europeos.

(3) Igualmente, los motores de búsqueda en línea pueden actuar como importantes fuentes de tráfico en Internet para las empresas que ofrecen bienes o servicios a los consumidores a través de sitios web. Por este motivo, pueden influir de manera significativa en el éxito comercial de dichos usuarios de sitios web corporativos que ofrecen sus bienes y servicios en línea en el mercado interior. En este sentido, la clasificación de los sitios web que elaboran los proveedores de motores de búsqueda electrónicos, incluida la de los sitios web donde las empresas ofrecen sus bienes y servicios a los consumidores, tiene un impacto significativo en la posibilidad de elección de los clientes y en los resultados comerciales de tales usuarios de sitios web corporativos. Incluso a falta de una relación contractual con estos usuarios, los proveedores de motores de búsqueda en línea pueden, por consiguiente, actuar en la práctica de una manera unilateral que puede ser injusta y perjudicar a los intereses legítimos de los usuarios de los sitios web corporativos y, de modo indirecto, también de los consumidores europeos.

(4) La dependencia que muestran las empresas de los servicios de intermediación en línea también conduce a una situación en la que aquellas, con frecuencia, disponen de posibilidades limitadas de solicitar reparaciones cuando las acciones unilaterales de los proveedores de tales servicios desembocan en un litigio. En muchos

59. DO C [...] de [...], p. [...].

60. DO C [...] de [...], p. [...].

casos, los proveedores no presentan sistemas internos accesibles y efectivos con que tramitar reclamaciones. Los mecanismos alternativos actuales de resolución extrajudicial de litigios también pueden resultar ineficaces por varias razones, incluida una falta de mediadores especializados y el miedo de las empresas a las represalias.

(5) Los servicios de intermediación en línea y los motores de búsqueda en línea, así como las transacciones comerciales que facilitan, cuentan con un potencial transfronterizo intrínseco y son de particular importancia para el funcionamiento apropiado del mercado interior de la UE en el marco de la economía actual. Las prácticas comerciales potencialmente nocivas y desleales de ciertos proveedores que ofrecen dichos servicios en relación con las empresas y los usuarios de los sitios web corporativos obstaculizan la realización plena de aquel potencial y perjudican el funcionamiento correcto del mercado interior. Asimismo, el aprovechamiento completo de ese potencial y el funcionamiento adecuado del mercado interior también resultan perjudicados por las divergencias entre las legislaciones de ciertos Estados miembros que, con distintos grados de eficacia, regulan dichos servicios, mientras que otros Estados miembros están considerando adoptar tales leyes.

(6) Por consiguiente, debe establecerse a escala europea un conjunto uniforme y específico de normas obligatorias para garantizar un entorno comercial en línea equitativa, predecible, sostenible y fiable dentro del mercado interior al asegurar, en concreto, que las empresas que recurren a los servicios de intermediación en línea cuentan con la transparencia adecuada y con posibilidades de recursos efectivos en toda la UE. Dicha normativa también debe propiciar la transparencia adecuada en cuanto a la clasificación de los usuarios de sitios web corporativos en los resultados de búsqueda generados por los motores de búsqueda en línea. Al mismo tiempo, tales normas deben proteger la sustancial capacidad innovadora de la economía más amplia de las plataformas en línea.

(7) Puesto que los servicios de intermediación en línea y los motores de búsqueda en línea suelen presentar una dimensión mundial, este Reglamento debe aplicarse a los proveedores de esos servicios con independencia de que estén establecidos en un Estado miembro o fuera de la Unión, siempre y cuando se cumplan dos condiciones acumulativas. En primer lugar, las empresas o los usuarios de los sitios web corporativos deben estar establecidos en la UE. En segundo lugar, las empresas o los usuarios de sitios web corporativos deben ofrecer, a través de la prestación de tales servicios, sus bienes o servicios a clientes situados en la Unión, al menos, durante parte de la transacción. Si bien los consumidores han de encontrarse en la UE, no necesitan residir dentro de ella ni tener la nacionalidad de Estado miembro alguno. Así, este Reglamento no debe aplicarse si las empresas o los usuarios de sitios web corporativos no están establecidos en la Unión, ni si lo están, pero usan los servicios de intermediación en línea o los motores de búsqueda en línea para ofrecer bienes o servicios exclusivamente a consumidores situados fuera de la UE o a personas que no son consumidores.

(8) Una gran variedad de relaciones comerciales de empresas a consumidores está intermediada por proveedores que operan servicios polifacéticos, fundamentalmente basados en el mismo modelo comercial de consolidación de ecosistemas. A fin de abarcar los servicios pertinentes, se han de definir los servicios de intermediación en línea de manera precisa y tecnológicamente neutra. En concreto, debe tratarse de servicios de la sociedad de la información, caracterizados porque buscan facilitar el inicio de transacciones directas entre empresas y consumidores, con independencia de si en última instancia las transacciones se completan bien en línea, en el portal electrónico del proveedor de los servicios de intermediación en línea en cuestión o en el de la empresa, o bien de manera no electrónica. Asimismo, los servicios deben prestarse con base en relaciones contractuales tanto entre los proveedores y las empresas, como entre los primeros y los consumidores. Ha de considerarse que existe dicha relación contractual si ambas partes interesadas expresan

su intención de estar vinculados de manera inequívoca y verificable, sin necesidad de un acuerdo expreso por escrito.

(9) Por tanto, entre los servicios de intermediación en línea abarcados por este Reglamento, se incluyen los mercados de comercio electrónico, incluidos los mercados colaborativos en los que están activas las empresas, los servicios de aplicación de software en línea y los servicios de redes sociales en línea. En cambio, este Reglamento no debe aplicarse a las herramientas de servicios publicitarios en línea ni a los intercambios publicitarios en línea que no se faciliten con el objetivo de propiciar el inicio de transacciones directas y que no incorporen una relación contractual con los consumidores. Asimismo, tampoco debe aplicarse a los servicios de pagos en línea, ya que estos por sí mismos no cumplen los requisitos pertinentes, sino que son más bien mecanismos inherentemente complementarios de la transacción para el suministro de bienes y servicios a los consumidores interesados.

(10) De conformidad con la jurisprudencia pertinente del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y considerando que se ha detectado la dependencia de las empresas principalmente en relación con los servicios de intermediación en línea que sirven como puerta de acceso a los consumidores en tanto personas físicas, se ha de entender que la noción de consumidor empleada para delinear el ámbito de aplicación de este Reglamento se refiere únicamente a personas físicas, si actúan con fines externos a su comercio, negocio, oficio o profesión.

(11) Por razones de coherencia, la definición de motor de búsqueda en línea utilizada en este Reglamento ha de armonizarse con la que se emplea en la Directiva (UE) 2016/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶¹.

(12) A fin de proteger a las empresas de manera efectiva cuando proceda, este Reglamento ha de aplicarse cuando las partes de una relación contractual no hayan negociado individualmente las condiciones de tal relación, con independencia de su nombre o forma. Ya se hayan negociado o no las condiciones de manera individual, han de fijarse sobre la base de una evaluación general, por la que puede no ser determinante de por sí que se hayan negociado individualmente algunas disposiciones.

(13) A fin de asegurar que los términos generales de una relación contractual permitan a las empresas determinar las condiciones comerciales para el uso, finalización y suspensión de los servicios de intermediación en línea, y para garantizar la previsibilidad relativa a la relación comercial, tales condiciones han de redactarse de manera clara, inequívoca y fácil de entender incluso para el usuario medio. No se considerará que las condiciones se hayan redactado de manera clara e inequívoca si resultan vagas, son poco específicas o les falta precisión sobre aspectos comerciales pertinentes, motivo por el que no se proporciona a las empresas un nivel razonable de previsibilidad en relación con los aspectos fundamentales de la relación contractual.

(14) Garantizar la transparencia de las condiciones generales puede resultar crucial para promover las relaciones comerciales sostenibles y evitar las conductas desleales que perjudican a la empresa. Por lo tanto, los proveedores de servicios de intermediación en línea deben asegurarse también de que las condiciones se encuentran fácilmente disponibles en todas las etapas de la relación contractual, incluso para las empresas prospectivas en la fase precontractual. Asimismo, han de garantizar que se notifica a las empresas todo cambio que se realice a dichas condiciones, en un plazo fijo de notificación que sea razonable y proporcional de acuerdo con las circunstancias específicas y que sea, como mínimo, de quince días. El periodo de notificación no se debe aplicar en los casos y en la medida en que la empresa interesada renuncie a él de manera inequívoca, o en los casos y en la medida en que se necesite aplicar la modificación sin considerar el periodo de notificación por una

61. Directiva (EU) 2016/1148 del Parlamento y del Consejo, relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de seguridad de las redes y sistemas de información en la Unión (DO L 194 de 19.7.2016, p. 1).

obligación jurídica correspondiente al proveedor de servicios con arreglo al Derecho de la UE o nacional.

(15) Para proteger a las empresas, un tribunal competente debe poder disponer que las condiciones que no cumplan la normativa no son vinculantes para la empresa interesada, con efecto *ex nunc*. Sin embargo, tales conclusiones del tribunal solo deben afectar a las disposiciones específicas de las condiciones que no cumplan la normativa. Las otras disposiciones seguirán siendo válidas y aplicables en la medida en que se pueden disociar de las disposiciones que no respeten la normativa. Los cambios abruptos de las condiciones existentes pueden perturbar las actividades de las empresas de manera significativa. Por este motivo, a fin de restringir ese impacto negativo sobre las empresas y desincentivar esas conductas, las modificaciones que se lleven a cabo contraviniendo la obligación de proporcionar un periodo fijo de notificación se tendrán por nulas; es decir, se considerará que nunca existieron, con efectos *erga omnes* y *ex tunc*.

(16) Un proveedor de servicios de intermediación en línea puede contar con motivos legítimos para decidir suspender o finalizar la prestación de sus servicios, de forma completa o parcial, a una empresa específica, incluyendo al excluir los bienes o los servicios individuales de una empresa determinada o al suprimir efectivamente resultados de búsqueda. No obstante, dado que tales decisiones pueden afectar de manera significativa a los intereses de la empresa correspondiente, deben comunicársele de manera apropiada las razones en que se basan aquellas. La declaración de motivos debe permitir a las empresas determinar si existe la posibilidad de recurrir la decisión, de modo que se fortalezca su capacidad de solicitar una reparación efectiva cuando sea necesario. Asimismo, exigir una declaración de motivos debe ayudar a prevenir o subsanar toda exclusión no intencionada del contenido en línea proporcionado por las empresas que el proveedor tenga incorrectamente por ilícito, en virtud de la Recomendación (UE) 2018/334 de la Comisión⁶². La declaración de motivos debe identificar las razones objetivas que fundamentan la decisión, de acuerdo con los motivos que el proveedor había dispuesto en las condiciones con antelación, y referirse de manera proporcional a las circunstancias específicas pertinentes que condujeron a dicha decisión.

(17) La clasificación de los bienes y servicios elaborada por los proveedores de servicios de intermediación en línea tiene un impacto sustancial en la capacidad de elección de los consumidores y, por ello, en el éxito comercial de las empresas que les ofrecen sus bienes y servicios. En consecuencia, los proveedores de servicios de intermediación en línea deben delinear desde antes los parámetros principales que determinan la clasificación a fin de incrementar la previsibilidad para las empresas, facilitarles un mayor entendimiento de cómo funciona el mecanismo de clasificación, y permitirles comparar las prácticas de clasificación de varios proveedores. Debe entenderse que el concepto de parámetro principal hace referencia a los criterios generales, procesos, señales específicas incorporadas en los algoritmos u otros mecanismos de ajuste o degradación que se utilicen en la clasificación. Asimismo, la descripción de los parámetros principales que determinan la clasificación debe especificar si las empresas pueden influir en la clasificación de manera activa realizando un pago, así como cuáles son los efectos relativos de aplicar esa medida. La descripción debe permitir a las empresas entender de manera clara cómo el mecanismo de clasificación tiene en cuenta las características de los bienes o servicios reales que aquellas ofrecen, además de su importancia para los consumidores de los servicios específicos de intermediación en línea.

(18) Igualmente, la clasificación de los sitios web que elaboran los proveedores de motores de búsqueda electrónicos, sobre todo la de los sitios web donde las empresas ofrecen sus bienes y servicios a los consumidores, tiene un impacto sustancial

62. Recomendación (UE) 2018/334 de la Comisión, de 1 de marzo de 2018, sobre medidas para combatir eficazmente los contenidos ilícitos en línea (DO L 63 de 6.3.2018, p. 50).

en la capacidad de elección de los clientes y en los resultados comerciales de tales usuarios de sitios web corporativos. Por consiguiente, los proveedores de motores de búsqueda en línea deben facilitar una descripción de los parámetros principales que rigen la clasificación de todos los sitios web indexados, incluidos los de los usuarios corporativos, así como otros sitios web. En el caso de los motores de búsqueda en línea, además de indicar las características de los bienes y servicios y su importancia para los consumidores, esta descripción también debe permitir a los usuarios de sitios web corporativos entender de manera clara si se tienen en cuenta ciertas características del diseño del sitio web empleado, por ejemplo, lo optimizados que estén para su visualización en dispositivos móviles de telecomunicación. A falta de una relación contractual entre los proveedores de los motores de búsqueda en línea y los usuarios de sitios web corporativos, la descripción debe estar disponible al público en una ubicación clara y de fácil acceso en el motor de búsqueda en línea pertinente. A fin de garantizar la previsibilidad para los usuarios de sitios web corporativos, la descripción también debe estar actualizada, considerando que se puedan identificar fácilmente todos los cambios practicados a los parámetros principales. Si bien no se exige a los proveedores en circunstancia alguna revelar sus secretos comerciales tal como se definen en la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶³ al cumplir con este requisito de divulgar los parámetros principales de clasificación, la descripción que se facilite debe basarse, al menos, en datos reales sobre la importancia de los parámetros de clasificación utilizados.

(19) Si un proveedor de servicios de intermediación en línea ofrece por sí mismo ciertos bienes o servicios a los consumidores a través de sus propios servicios de intermediación en línea, o lo hace a través de una empresa que esté bajo su control, tal proveedor puede competir de manera directa con otras empresas que utilicen sus servicios de intermediación en línea y que no estén bajo el control del proveedor. En tales situaciones, en concreto es importante que el proveedor de servicios de intermediación en línea actúe de manera transparente y facilite una descripción de cualquier trato diferenciado, ya sea por medios jurídicos, comerciales o técnicos, que pueda dar en relación con sus bienes o servicios en comparación con aquellos ofrecidos por otras empresas. Para asegurar la proporcionalidad, esta obligación debe aplicarse a escala de todos los servicios generales de intermediación en línea, en vez del nivel de los bienes o los servicios individuales facilitados a través de aquellos.

(20) La capacidad de acceder a los datos, incluidos los datos personales, y de usarlos puede crear valor de manera significativa en la economía de las plataformas en línea. Así, es de importancia que los proveedores de servicios de intermediación en línea indiquen a las empresas una descripción clara sobre el ámbito de aplicación, la naturaleza y las condiciones del acceso y el uso de ciertas categorías de datos. La descripción debe ser proporcional y puede referirse a las condiciones generales de acceso, en vez de constituir una identificación exhaustiva de datos o categorías de datos reales, a fin de permitir a las empresas comprender si pueden usar dicha información para potenciar su creación de valor, también al elegir servicios de datos prestados por terceros. El procesamiento de los datos personales debe respetar el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶⁴.

(21) En ciertos casos, los proveedores de servicios de intermediación en línea pueden limitar en sus condiciones la capacidad de las empresas de ofrecer bienes o servicios a los consumidores en condiciones más favorables por medios distintos a tales servicios de intermediación en línea. Si se dieran tales circunstancias, los proveedores interesados deben establecer los motivos por los que aplican esa medida,

63. Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas (DO L 157 de 15.6.2016, p. 1).

64. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

sobre todo en relación con las consideraciones económicas, comerciales o jurídicas principales que motivan tales restricciones. Sin embargo, no debe entenderse que esta obligación de transparencia influya al evaluar la legalidad de dichas restricciones con arreglo a otras leyes del Derecho de la Unión, o del Derecho de los Estados miembros de acuerdo con el Derecho de la Unión, incluso en las áreas relativas a la competencia y las prácticas comerciales desleales, así como la aplicación de dicha legislación.

(22) Para permitir a las empresas, incluidas aquellas para las que se haya suspendido o finalizado el uso de los servicios pertinentes de intermediación en línea, acceder a mecanismos inmediatos, adecuados y efectivos de recurso, los proveedores de intermediación en línea deben facilitar un sistema interno de tramitación de reclamaciones. Este sistema debe tener por objetivo asegurar que el proveedor de servicios de intermediación en línea y la empresa pertinente puedan resolver de manera bilateral una proporción significativa de las reclamaciones. Asimismo, al garantizar que los proveedores de servicios de intermediación en línea publiquen información sobre el funcionamiento y la efectividad de su sistema interno de tramitación de reclamaciones, se ayudará a las empresas a entender los tipos de problemas que pueden surgir en el marco de la prestación de diferentes servicios de intermediación en línea, así como la posibilidad de alcanzar una resolución bilateral rápida y efectiva.

(23) Los requisitos de este Reglamento relativos a los sistemas internos de tramitación de reclamaciones buscan permitir a los proveedores de servicios de intermediación en línea contar con un grado razonable de flexibilidad al utilizar dichos sistemas y gestionar las reclamaciones individuales, de manera que se minimice la carga administrativa. Además, tales sistemas deben permitir a los proveedores de servicios de intermediación en línea responder, cuando proceda, de manera proporcional ante cualquier uso de mala fe que determinadas empresas pretendan hacer de los sistemas antes mencionados. De igual manera, en casos distintos a cualquier presunto incumplimiento de las obligaciones jurídicas de este Reglamento, los sistemas internos de tramitación de reclamaciones no deben estar abiertos a aquellas que se refieran únicamente a efectos negativos desdeñables sobre las empresas interesadas. Teniendo en cuenta los costes de establecer y gestionar estos sistemas, resulta apropiado que quede exento de dichas obligaciones todo proveedor de servicios de intermediación en línea que constituya una pequeña empresa, de conformidad con las disposiciones pertinentes de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión⁶⁵.

(24) La mediación puede ofrecer a los proveedores de servicios de intermediación en línea y a las empresas que recurren a ellos un medio para resolver los litigios de manera satisfactoria, sin tener que interponer extensos y costosos procedimientos judiciales. Por esta razón, los proveedores de servicios de intermediación en línea deben propiciar la mediación, en concreto, identificando a los mediadores con los que estén dispuestos a colaborar. Solo debe identificarse a los mediadores que presten sus servicios desde una ubicación fuera de la Unión Europea si se garantiza que el uso de esos servicios no priva en modo alguno a las empresas de toda protección jurídica que se les ofrezca con arreglo al Derecho de la Unión o al de los Estados miembros, incluidos los requisitos de este Reglamento y la legislación aplicable en materia de protección de datos personales y secretos comerciales. Para que la mediación resulte accesible, equitativa y tan rápida, eficiente y efectiva como sea posible, tales mediadores deben cumplir una serie de criterios.

(25) Los proveedores de servicios de intermediación en línea deben soportar una proporción razonable de los costes totales de la mediación, teniendo en cuenta todos los aspectos pertinentes del procedimiento en cuestión. Para ello, el mediador debe sugerir la proporción razonable en el caso individual. Dicho esto, esta proporción nunca debe ser inferior a la mitad de los costes.

65. Recomendación 2003/362/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

(26) A fin de facilitar la resolución de litigios relativos a la prestación de servicios de intermediación en línea usando la mediación dentro de la UE, la Comisión debe alentar el establecimiento de organizaciones de mediación especializadas, que actualmente son pocas. La participación de mediadores especializados en servicios de intermediación en línea y motores de búsqueda en línea, así como en los sectores específicos en los que se prestan esos servicios, fortalecerá la confianza de ambas partes en el proceso de mediación e incrementará las probabilidades de alcanzar una solución rápida, justa y satisfactoria.

(27) Varios factores, por ejemplo, la falta de recursos financieros, el miedo a las represalias, y las cláusulas exclusivas de selección de ley y selección de foro en las condiciones, pueden reducir la efectividad de los mecanismos de recurso existentes, sobre todo aquellos que exigen a las empresas o a los usuarios de sitios web corporativos que actúen de manera individual e identificable. Para garantizar la aplicación efectiva de este Reglamento, debe otorgarse a las organizaciones, las asociaciones que representan a las empresas o a los usuarios de sitios web corporativos y ciertos organismos públicos establecidos en los Estados miembros la posibilidad de acudir a los tribunales nacionales. Estos procedimientos deben tener por objeto impedir o prohibir la infracción de las normas establecidas en este Reglamento, así como evitar daños futuros que podrían socavar las relaciones comerciales sostenibles en el marco de la economía de las plataformas digitales. Para asegurar que esas organizaciones o asociaciones ejerciten su derecho de manera efectiva y apropiada, han de cumplir ciertos criterios. Considerando la condición particular de los organismos públicos pertinentes en los Estados miembros donde se han establecido, solo debe exigirse que, de conformidad con la normativa correspondiente del Derecho nacional, se haya encargado a tales organismos la responsabilidad de acudir a los tribunales para servir el interés colectivo de las partes interesadas o el interés general, sin necesidad aplicar los criterios antes mencionados a tales organismos públicos. Estas acciones no afectarán en modo alguno el derecho de las empresas y los usuarios de sitios web corporativos a iniciar un procedimiento judicial individualmente.

(28) Los códigos de conducta, ya estén elaborados por los proveedores de servicios interesados o por las organizaciones o asociaciones que los representan, pueden contribuir a la aplicación correcta de este Reglamento, motivo por el cual debe alentarse su adopción. Al elaborar los códigos de conducta, habiendo realizado consultas con todos los interesados pertinentes, se tomarán en consideración los rasgos específicos de los sectores involucrados, así como las características particulares de las microempresas, pequeñas y medianas empresas.

(29) La Comisión debe evaluar periódicamente el presente Reglamento, en particular con vistas a determinar si es preciso realizar modificaciones del mismo a la luz de los avances tecnológicos o comerciales de importancia.

(30) Cuando se facilite la información requerida en virtud del presente Reglamento, se tendrán en cuenta en la medida de lo posible las necesidades particulares de las personas con discapacidad, de acuerdo con la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad⁶⁶.

(31) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, asegurar un entorno comercial en línea equitativa, predecible, sostenible y fiable, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión y a sus efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

66. Disponible en: <https://www.un.org/development/desa/disabilities/convention-on-the-rights-of-persons-with-disabilities.html>

(32) Procede aclarar que el presente Reglamento no afecta a la aplicación de las normas pertinentes del Derecho de la Unión aplicables en los ámbitos de cooperación judicial en material civil, competencia, protección del consumidor, comercio electrónico y servicios financieros.

(33) El presente Reglamento busca garantizar el pleno respeto del derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial, así como promover la aplicación de la libertad de empresa, ambas disposiciones previstas en los artículos 47 y 16, respectivamente, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

Han adoptado el presente reglamento:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece las normas para asegurar que se conceden opciones apropiadas de transparencia y recursos a las empresas que emplean servicios de intermediación en línea y a los usuarios de sitios web corporativos en relación con los motores de búsqueda en línea.

2. El presente Reglamento se aplicará a los servicios de intermediación en línea y a los motores de búsqueda en línea que se faciliten o cuyo uso se proponga a las empresas y los usuarios de sitios web corporativos, respectivamente, cuyo establecimiento principal o residencia se sitúe en la Unión y que, por medio de servicios de intermediación en línea o motores de búsqueda en línea, ofrezcan bienes o servicios a los consumidores europeos, con independencia de dónde estén establecidos o residan los proveedores de dichos servicios.

Artículo 2. Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1) «empresa», toda persona física o jurídica que ofrece bienes o servicios a los consumidores a través de servicios de intermediación en línea con fines relativos a su comercio, negocio, oficio o profesión;

2) «servicios de intermediación en línea», los servicios que cumplen todos estos requisitos:

a) constituyen servicios de la sociedad de la información según lo previsto en el artículo 1, apartado 1, letra b), de la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶⁷;

b) permiten a las empresas ofrecer bienes o servicios a los consumidores, con el objetivo de facilitar el inicio de transacciones directas entre dichas empresas y clientes, con independencia de dónde aquellas se finalicen en última instancia;

c) se prestan a las empresas sobre la base de relaciones contractuales entre, de una parte, el proveedor de los servicios y, de otra, tanto las empresas como los consumidores a los que se ofrecen los bienes o servicios;

3) «proveedor de servicios de intermediación en línea», toda persona física o jurídica que ofrece servicios de intermediación en línea a las empresas o que les propone el uso de aquellos;

4) «consumidor», toda persona física que actúe con fines ajenos a su actividad comercial, negocio, oficio o profesión;

5) «motor de búsqueda en línea», un servicio digital que permite a los usuarios hacer búsquedas de, en principio, todos los sitios web o de sitios web en un idioma concreto mediante una consulta sobre un tema cualquiera en forma de palabra clave, frase u otro tipo de entrada, y que en respuesta muestra enlaces en los que puede encontrarse información relacionada con el contenido solicitado;

6) «proveedor de motores de búsqueda en línea», toda persona física o jurídica que ofrece motores de búsqueda en línea a los consumidores o que les propone el uso de aquellos;

67. Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

7) «usuario de un sitio web corporativo», toda persona física o jurídica que usa sitios web para ofrecer bienes o servicios a los consumidores con fines relativos a su comercio, negocio, oficio o profesión;

8) «clasificación», la prominencia relativa dada a los bienes o servicios que ofrecen las empresas a los consumidores por medio de servicios de intermediación en línea, o a los sitios web que indexan los motores de búsqueda en línea para los consumidores, tal y como los proveedores de servicios de intermediación en línea o los proveedores de motores de búsqueda en línea, respectivamente, los presentan, organizan o comunican a dichos consumidores, con independencia de los medios tecnológicos empleados para tal presentación, organización o comunicación;

9) «control», la propiedad de una empresa o la capacidad de influir en ella decisivamente, según lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo⁶⁸;

10) «condiciones», todas las condiciones, cláusulas y demás información, con independencia de su nombre o forma, que rigen la relación contractual entre el proveedor de servicios de intermediación en línea y las empresas, y que están determinadas unilateralmente por el proveedor de los servicios de intermediación en línea.

Artículo 3. Condiciones

1. Los proveedores de servicios de intermediación en línea se asegurarán de que sus condiciones:

- a) están redactadas de manera clara e inequívoca;
- b) se encuentran fácilmente disponibles para las empresas en todas las etapas de la relación contractual con el proveedor de servicios de intermediación en línea, incluso en la fase precontractual;
- c) estipulan las razones objetivas en las que se basan las decisiones de suspender o terminar, de manera total o parcial, la prestación de los servicios de intermediación en línea a las empresas.

2. Las condiciones o las disposiciones específicas de estas que no cumplan con los requisitos del apartado 1 no serán vinculantes para la empresa interesada si un tribunal competente determina que existe tal incumplimiento.

3. Los proveedores de servicios de intermediación en línea notificarán a las empresas interesadas toda modificación prevista de sus condiciones.

Dichos cambios no se aplicarán antes de que finalice el periodo de notificación, que será razonable y proporcional a la naturaleza y el alcance de los cambios previstos, así como a las consecuencias para la empresa afectada. El periodo de notificación será de, al menos, quince días desde la fecha en que el proveedor de los servicios de intermediación en línea se comunique con las empresas afectadas en relación con las modificaciones previstas.

Las empresas podrán renunciar al periodo de notificación establecido en el párrafo segundo, bien por escrito o mediante una clara acción afirmativa.

4. Se considerarán nulas las modificaciones de las condiciones que realice un proveedor de servicios de intermediación en línea de manera contraria a las disposiciones del apartado 3.

5. El apartado 3 no se aplicará si se requiere a un proveedor de servicios de intermediación en línea está sujeto a una obligación jurídica que le exige modificar las condiciones de un modo que no le permita respetar el periodo de notificación indicado en el apartado 3, párrafo segundo.

Artículo 4. Suspensión y terminación

1. Si un proveedor de servicios de intermediación en línea decide suspender o terminar, de manera total o parcial, la prestación de sus servicios a una determinada

68. Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004 sobre el control de las concentraciones entre empresas («Reglamento comunitario de concentraciones») (DO L 24 de 29.1.2004, p. 1).

empresa, le proporcionará a esta, sin demora indebida, una declaración de los motivos que justifiquen la decisión.

2. La declaración de motivos mencionada en el apartado 1 hará referencia a los hechos o las circunstancias específicos que condujeron a que el proveedor de servicios de intermediación en línea tomara esa decisión, así como una mención a las razones objetivas aplicables que fundamentan la decisión, tal y como se establece en el artículo 3, apartado 1, letra c).

Artículo 5. Clasificación

1. Los proveedores de servicios de intermediación en línea señalarán en sus condiciones los parámetros principales que rigen la clasificación y los motivos por lo que aquellos cuentan con una importancia relativa superior a la de otros parámetros.

Si entre esos parámetros principales figura la posibilidad de que las empresas influyan en la clasificación remunerando directa o indirectamente al proveedor de servicios de intermediación en línea, este también incorporará en sus condiciones una descripción de dicha posibilidad y de los efectos que surta la remuneración en la clasificación.

2. Los proveedores de motores de búsqueda en línea expondrán para los usuarios de sitios web corporativos los parámetros principales que determinan la clasificación, presentando una descripción de acceso fácil y público, redactada de manera inequívoca y clara, en relación con los motores de búsqueda en línea que ofrecen. La descripción debe mantenerse actualizada.

3. Las descripciones indicadas en los apartados 1 y 2 serán suficientes para permitir a las empresas o a los usuarios de sitios web corporativos entender de manera clara si el mecanismo de clasificación tiene en cuenta lo siguiente y, en caso afirmativo, cómo y en qué medida:

- a) las características de los bienes y servicios ofrecidos a los consumidores por medio de los servicios de intermediación en línea o el motor de búsqueda en línea;
- b) la importancia de tales características para los consumidores;
- c) en cuanto a los motores de búsqueda en línea, las características de diseño de los sitios web utilizados por los usuarios corporativos.

4. Para el cumplimiento de los requisitos incluidos en este artículo, no se exigirá a los proveedores de los servicios de intermediación en línea ni a los proveedores de motores de búsqueda en línea divulgar secreto comercial alguno, tal como se define en el artículo 2, apartado 1, de la Directiva (UE) 2016/943.

Artículo 6. Tratamiento diferenciado

1. Los proveedores de servicios de intermediación en línea agregarán a sus condiciones una descripción de todo trato diferenciado que den o puedan dar, por una parte, en relación con los bienes o servicios que esos mismos proveedores u otras empresas que estén bajo su control ofrezcan a los consumidores a través de tales servicios de intermediación en línea y, por otra parte, en relación con otras empresas.

2. Cuando proceda, la descripción que se exige en virtud del apartado 1 abarcará, al menos, todo trato diferenciado a través de medidas específicas o conductas del proveedor de servicios de intermediación en línea, con respecto a cualquiera de los siguientes aspectos:

- a) el acceso que el proveedor o las empresas que estén bajo su control puedan tener a los datos personales, otro tipo de información o ambos elementos, que proporcionen las empresas o los consumidores para utilizar los servicios de intermediación en línea en cuestión, o que se generen durante la prestación de estos;
- b) la clasificación;
- c) toda remuneración directa o indirecta percibida por el uso de los servicios de intermediación en línea;

d) el acceso a ciertos servicios, o las condiciones de uso de estos, que están directamente conectados a los servicios de intermediación en línea en cuestión o que los complementan.

Artículo 7. Acceso a los datos

1. Los proveedores de servicios de intermediación en línea incorporarán en sus condiciones una descripción sobre el acceso técnico y contractual, o la falta de este, que tengan las empresas a los datos personales, otro tipo de información o ambos elementos, que proporcionen las empresas o los consumidores para utilizar los servicios de intermediación en línea en cuestión, o que se generen durante la prestación de tales servicios.

2. Mediante la descripción a la que se refiere el apartado 1, los proveedores de servicios de intermediación en línea informarán a las empresas de manera clara, al menos, sobre lo siguiente:

a) si el proveedor de servicios de intermediación en línea tiene acceso a los datos personales, otro tipo de información o ambos elementos, que proporcionen las empresas o los consumidores para utilizar dichos servicios o que se generen durante la prestación de estos, y en caso afirmativo, a qué categoría de datos accede y en qué condiciones;

b) si una empresa tiene acceso a los datos personales, otro tipo de información o ambos elementos, que facilite esa misma empresa para usar los servicios de intermediación en línea, o que se generen durante la prestación de los servicios a la empresa y a quienes consumen sus bienes o servicios, y en caso afirmativo, a qué categoría de datos accede y en qué condiciones;

c) si, además de la letra b), una empresa tiene acceso a los datos personales, otro tipo de información o ambos elementos, proporcionados por todas las empresas y clientes que usan los servicios de intermediación en línea o producidos durante la prestación de estos a esas empresas y clientes, y en caso afirmativo, a qué categoría de datos accede y en qué condiciones.

Artículo 8. Restricciones a la oferta de condiciones diferentes por otros medios

1. Si los proveedores de servicios de intermediación en línea, durante la prestación de estos, restringen la capacidad de las empresas de ofrecer los mismos bienes y servicios a los consumidores con condiciones distintas empleando medios distintos a aquellos servicios de intermediación, explicarán en sus condiciones los motivos que justifiquen esa restricción y los pondrán fácilmente a disposición del público. Entre estas razones, se detallarán las principales consideraciones económicas, comerciales o jurídicas que fundamenten la restricción.

2. La obligación fijada en el apartado 1 se entenderá sin perjuicio de las prohibiciones o limitaciones a la imposición de ese tipo de restricciones que se deriven de aplicar otras normas de la Unión o de la normativa nacional conforme al Derecho de la Unión a la que estén sometidos los proveedores de servicios de intermediación en línea.

Artículo 9. Sistema interno de tramitación de reclamaciones

1. Los proveedores de servicios de intermediación en línea establecerán un sistema interno para tramitar las reclamaciones de las empresas.

Este sistema se pondrá fácilmente a disposición de las empresas. Asimismo, permitirá a estas presentar reclamaciones directamente al proveedor en relación con cualquiera de los siguientes problemas:

a) supuesto incumplimiento que haya cometido el proveedor respecto de cualquier obligación jurídica fijada por el presente Reglamento que perjudique a la empresa reclamante;

b) problemas tecnológicos que estén relacionados directamente con la prestación de los servicios de intermediación en línea y que afecten a la empresa reclamante de manera negativa y significativa;

c) medidas específicas o conductas del proveedor que estén directamente vinculadas a la prestación de los servicios de intermediación en línea y que causen daño a la empresa denunciante de manera significativa.

2. Como parte del sistema interno de tramitación de reclamaciones, los proveedores de servicios de intermediación en línea:

a) considerarán debidamente las reclamaciones presentadas y el seguimiento que puedan tener que dar a estas para tratar el problema de manera apropiada y proporcional a su importancia y complejidad;

b) procesarán las reclamaciones rápida y efectivamente teniendo en cuenta la importancia y complejidad del problema planteado;

c) comunicarán al reclamante el resultado de la tramitación interna de la reclamación, de manera individual y con un lenguaje claro e inequívoco.

3. Los proveedores de servicios de intermediación en línea añadirán a sus condiciones toda la información pertinente sobre el acceso a su sistema interno de tramitación de reclamaciones, así como su funcionamiento.

4. Los proveedores de servicios de intermediación en línea presentarán anualmente información acerca del funcionamiento y la efectividad del sistema interno de tramitación de reclamaciones, y pondrán esos datos fácilmente a disposición del público.

El informe especificará el número total de reclamaciones presentadas, el asunto de estas, el tiempo necesario para procesarlas y la decisión tomada en respuesta a ellas.

5. Las disposiciones de este artículo no se aplicarán a los proveedores de servicios de intermediación en línea que sean pequeñas empresas tal y como se definen en el artículo 2, apartado 2, del anexo de la Recomendación 2003/361/CE⁶⁹.

Artículo 10. Mediación

1. Los proveedores de servicios de intermediación en línea enumerarán, en sus condiciones, uno o más mediadores con los que están dispuestos a colaborar para llegar a un acuerdo con las empresas y así resolver de manera extrajudicial todo litigio entre el proveedor y las empresas que se derive de la prestación de los servicios de intermediación en línea, incluidas las reclamaciones que no se han resuelto por medio del sistema interno de tramitación de reclamaciones, establecido con arreglo al artículo 9.

Los proveedores de servicios de intermediación en línea solamente podrán señalar mediadores que ofrezcan sus servicios de mediación desde fuera de la UE cuando se garantice que no se priva a las empresas afectadas de salvaguardias jurídicas establecidas por el Derecho de la Unión o el de los Estados miembros como resultado de que los mediadores ofrezcan sus servicios desde fuera de la UE.

2. Los mediadores que se menciona en el apartado 1 cumplirán estos requisitos:

a) serán imparciales e independientes;

b) sus servicios de mediación serán asequibles para toda empresa media que utiliza los servicios de intermediación en línea en cuestión;

c) podrán prestar los servicios de mediación en el idioma de las condiciones que rigen la relación contractual entre el proveedor de los servicios de intermediación en línea y la empresa;

d) se podrá acceder a ellos con facilidad bien físicamente en el lugar de establecimiento o residencia de la empresa, bien de manera remota usando las tecnologías de comunicación;

e) podrán prestar sus servicios de mediación sin demora indebida;

⁶⁹. Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

f) dispondrán de un conocimiento suficiente de las relaciones comerciales generales interempresas, de modo que puedan contribuir eficazmente a la resolución de los litigios.

3. Los proveedores de servicios de intermediación en línea actuarán de buena fe para intentar llegar a un acuerdo por medio de la mediación de alguno de los mediadores que hayan enumerado en virtud del apartado 1 con la intención de alcanzar un acuerdo a fin de resolver el litigio.

4. Los proveedores de servicios de intermediación en línea soportarán una parte razonable de los costes totales de la mediación en cada caso individual. Dicha proporción se determinará de acuerdo con las indicaciones del mediador, teniendo en cuenta todos los elementos pertinentes del expediente, sobre todo, los fundamentos relativos de los argumentos de las partes en el litigio y la conducta de estas, así como el tamaño y la capacidad financiera de cada parte respecto de la otra. No obstante, los proveedores de los servicios de intermediación en línea correrán, al menos, con la mitad de los costes totales en cualquier caso.

5. Todo intento de llegar a un acuerdo por medio de la mediación para resolver un conflicto con arreglo a este artículo se entenderá sin perjuicio del derecho de los proveedores de servicios de intermediación en línea y del de las empresas afectadas de presentar demandas judiciales en cualquier momento durante el proceso de mediación o después de este.

Artículo 11. Mediadores especializados

La Comisión fomentará que los proveedores de servicios de intermediación en línea, así como las organizaciones y asociaciones que los representen, creen de manera individual o colectiva una o más organizaciones que presten servicios de mediación basados en los requisitos que se especifican en el artículo 10, apartado 2, con el fin específico de facilitar la resolución extrajudicial de los litigios con las empresas que surjan en relación con la prestación de esos servicios, sobre todo teniendo en cuenta la naturaleza transfronteriza de estos.

Artículo 12. Presentación de demandas judiciales por organizaciones o asociaciones representativas y por organismos públicos

1. Las organizaciones y asociaciones que posean un interés legítimo de representación de empresas o usuarios de sitios web corporativos, así como los organismos públicos constituidos en los Estados miembros, tendrán derecho a acudir a los tribunales nacionales de la Unión, con arreglo al Derecho del Estado miembro donde se presente la demanda, para impedir o prohibir cualquier incumplimiento que comentan los proveedores de servicios de intermediación en línea o de motores de búsqueda en línea respecto de los requisitos pertinentes de este Reglamento.

2. Las organizaciones o asociaciones disfrutarán del derecho señalado en el apartado 1 únicamente si, al presentar la demanda, cumplen con todos estos requisitos:

- a) están correctamente constituidas con arreglo al Derecho de un Estado miembro;
- b) persiguen objetivos que corresponden al interés colectivo del grupo de empresas o de los usuarios de sitios web corporativos que representan;
- c) no tienen un carácter lucrativo.

En los Estados miembros en los que se haya creado tales organismos públicos, estos tendrán el derecho indicado en el apartado 1 si se les encarga defender los intereses colectivos de las empresas o los usuarios de sitios corporativos o velar por el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, en virtud del Derecho nacional del Estado miembro correspondiente.

3. El derecho dispuesto en el apartado 1 se entenderá sin perjuicio del de las empresas y de los usuarios de sitios web corporativos a acudir individualmente a los tribunales nacionales competentes, de conformidad con el Derecho del Estado miembro donde se presente la demanda, a fin de denunciar todo incumplimiento que

cometan los proveedores de servicios de intermediación en línea respecto de los requisitos que fija el presente Reglamento.

Artículo 13. Códigos de conducta

1. La Comisión fomentará la elaboración de códigos de conducta por los proveedores de servicios de intermediación en línea y las organizaciones y asociaciones que los representen con el fin de contribuir a la correcta aplicación del presente Reglamento, teniendo en cuenta para ello las características específicas de los distintos sectores en que se prestan servicios de intermediación en línea, así como las características particulares de las microempresas, pequeñas y medianas empresas.

2. La Comisión fomentará la elaboración de códigos de conducta por los proveedores de motores de búsqueda en línea y las organizaciones y asociaciones con el objetivo de contribuir a la correcta aplicación del artículo 5, apartados 2 y 3.

Artículo 14. Revisión

1. Antes del [fecha: tres años después de la fecha de entrada en vigor], y posteriormente cada tres años, la Comisión evaluará el presente Reglamento e informará de ello al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo.

2. La primera evaluación del presente Reglamento se realizará, en particular, con el objetivo de analizar el cumplimiento de las obligaciones fijadas en los artículos 5, 6, 7 y 8, y los efectos que ello tenga en la economía de las plataformas en línea, así como de determinar si se necesitan normas adicionales, incluidas normas de ejecución, para garantizar un entorno comercial en línea equitativo, predecible, sostenible y fiable en el mercado interior.

3. Los Estados miembros proporcionarán a la Comisión toda la información pertinente que pueda necesitar para elaborar el informe que se estipula en el apartado 1.

4. Al evaluar el presente Reglamento, la Comisión tendrá en cuenta los dictámenes e informes que le presente el grupo de expertos del Observatorio de la Economía de las Plataformas en Línea, establecido de acuerdo con la Decisión C(2018)2393 de la Comisión. De igual manera, tendrá en cuenta el contenido y el funcionamiento de los códigos de conducta indicados en el artículo 13, cuando proceda.

Artículo 15. Entrada en vigor y aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2. Se aplicará a partir del [fecha: seis meses después de la fecha de su publicación].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo, el presidente; por el Consejo, el presidente

N. de la r.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

4. Informació

4.45. Composició dels òrgans del Parlament

4.45.05. Comissions legislatives

Composició de la Comissió del Reglament

410-00001/12

ADSCRIPCIÓ DE DIPUTATS DEL SP CUP-CC

Reg. 3289 / Coneixement: Mesa del Parlament, 07.05.2018

A la Mesa del Parlament

Carles Riera Albert, representant del Subgrup Parlamentari de la Candidatura d'Unitat Popular - Crida Constituent, d'acord amb el que estableix l'article 48.1 del Reglament del Parlament, comunica que la diputada Maria Sirvent Escrig ha estat designada membre de la Comissió del Reglament.

Palau del Parlament, 2 de maig de 2018

Carles Riera Albert, representant SP CUP-CC

4.45.10. Comissions específiques creades pel Reglament o per lleis

Composició de la Comissió del Síndic de Greuges

412-00004/12

SUBSTITUCIÓ DE DIPUTATS

Reg. 3185 / Coneixement: Mesa del Parlament, 07.05.2018

A la Mesa del Parlament

Elsa Artadi i Vila, portaveu del Grup Parlamentari de Junts per Catalunya, d'acord amb el que estableix l'article 48.4 del Reglament del Parlament, comunica els següents canvis d'adscripcions de diputats a les comissions parlamentàries:

Comissió: Comissió del Síndic de Greuges

Alta: Anna Geli i España

Baixa: Xavier Quinquillà Durich

Palau del Parlament, 27 d'abril de 2018

Elsa Artadi i Vila, portaveu GP JxCat

Composició de la Comissió de Control de l'Actuació de la Corporació Catalana de Mitjans Audiovisuals

412-00006/12

SUBSTITUCIÓ DE DIPUTATS

Reg. 3186 / Coneixement: Mesa del Parlament, 07.05.2018

A la Mesa del Parlament

Elsa Artadi i Vila, portaveu del Grup Parlamentari de Junts per Catalunya, d'acord amb el que estableix l'article 48.4 del Reglament del Parlament, comunica els següents canvis d'adscripcions de diputats a les comissions parlamentàries:

Comissió: Comissió de Control de l'Actuació de la Corporació Catalana de Mitjans Audiovisuals

Alta: Xavier Quinquillà Durich

Baixa: Anna Geli i España

Palau del Parlament, 27 d'abril de 2018

Elsa Artadi i Vila, portaveu GP JxCat

4.45.25. Grups parlamentaris

Composició del Grup Parlamentari Republicà

399-00007/12

SUBSTITUCIÓ I NOMENAMENT DE REPRESENTANTS

Reg. 3334 / Coneixement: Mesa del Parlament, 07.05.2018

A la Mesa del Parlament

Els diputats sotasignats, d'acord amb el que estableix l'article 26 del Reglament del Parlament, es constitueixen en grup parlamentari de la XII legislatura, amb el nom de Grup Parlamentari Republicà.

Igualment, comuniquen que els òrgans de representació del dit grup parlamentari són ocupats pels diputats següents:

President: Sergi Sabrià i Benito

Portaveu: Anna Caula i Paretas

Portaveu adjunt: Gerard Gómez del Moral

Palau del Parlament, 3 de maig de 2018

Sergi Sabrià i Benito, portaveu; Anna Caula i Paretas, Gerard Gómez del Moral, diputats, GP ERC

4.53. Sessions informatives, compareixences i audiències

4.53.05. Sol·licituds de compareixença i propostes d'audiència

Sol·licitud de compareixença de Ferran López, comissari en cap dels Mossos d'Esquadra, davant la comissió que correspongui perquè informi sobre el procés de destitució de la responsable de Comunicació del cos

356-00045/12

SOL·LICITUD

La Mesa acorda admetre a tràmit la sol·licitud de compareixença i deixar pendent la continuïtat de la seva tramitació al moment en què es constitueixi el Govern de la Generalitat i les comissions legislatives corresponents, d'acord amb l'article 60.1 del Reglament.

Presentació: Joan Josep Nuet i Pujals, del GP CatECP (reg. 3314).

Admissió a tràmit: Mesa del Parlament, 07.05.2018.
