



NOTA INFORMATIVA

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

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

1. Introducción

Determinadas disposiciones del *Reglamento sobre transparencia* (1) son aplicables a las notificaciones, respecto a las cuales el Derecho de la Unión dispone que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, en adelante Autoridad, debe realizar una contribución científica. En consecuencia, desde el 27 de marzo de 2021 estas disposiciones aplican a todas las notificaciones que se presenten en virtud de los artículos 13 y 17 de la Directiva 2001/18/CE, en adelante Directiva,(2) incluidas las notificaciones referentes a organismos modificados genéticamente (OMG) destinados a fines distintos de la producción de alimentos y piensos.

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

2. Asesoramiento general previo a la presentación

2.1. Disposiciones pertinentes

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

2.2. Orientación para la aplicación de las disposiciones pertinentes

2.2.1. Solicitudes presentadas con arreglo a la Directiva

Se recomienda que el solicitante indique en la solicitud que presente a la Autoridad a qué Estado miembro pretende remitir la notificación sobre el producto, de modo que dicho Estado miembro pueda participar en el asesoramiento previo a la presentación.

(1) [REGLAMENTO \(UE\) 2019/1381 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 20 de junio de 2019 sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación o evaluación del riesgo en la UE en la cadena alimentaria, y por el que se modifican los Reglamentos \(CE\) n.o 178/2002, \(CE\) n.o 1829/2003, \(CE\) n.o 1831/2003, \(CE\) n.o 2065/2003, \(CE\) n.o 1935/2004, \(CE\) n.o 1331/2008, \(CE\) n.o 1107/2009 y \(UE\) 2015/2283, y la Directiva 2001/18/CE](#)

(2) [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 \(DO L 106 de 17.4.2001, p. 1\).](#)



2.2.2. Prestación de asesoramiento general previo a la presentación

En virtud del artículo 8 de las *modalidades prácticas de la Autoridad relativas a la fase previa a la presentación y a las consultas públicas*, (1) la Autoridad debe comunicar al Estado miembro correspondiente si se acepta la solicitud de asesoramiento previo a la presentación y si se contestará por escrito o en el contexto de una reunión.

El Estado miembro debe proporcionar a la Autoridad su propuesta de asesoramiento previo en un plazo de quince días hábiles a contar desde que se acepte la solicitud.

El Estado miembro y la Autoridad deben esforzarse por llegar a un acuerdo respecto del contenido del asesoramiento por escrito. Asimismo, el Estado miembro debe elaborar una propuesta de borrador del resumen del asesoramiento previo a la presentación a que se refiere el artículo 38, apartado 1, letra i), de la legislación alimentaria general y remitírselo a la Autoridad en un plazo de quince días hábiles a contar desde que reciba la copia de la solicitud.

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

Cuando se remita una notificación sobre un producto a un Estado miembro que no haya participado en la prestación de asesoramiento previo a la presentación, el Estado miembro notificado puede preguntar a la Autoridad si se ha proporcionado al notificador o los notificadores dicho asesoramiento.

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

Cuando el Estado miembro notificado concluya que la notificación sobre el producto es conforme al artículo 13, apartado 2, de la Directiva (en el caso de las notificaciones iniciales) o al artículo 17, apartado 2, de la Directiva (en el caso de las notificaciones de renovación), debe informar inmediatamente a la Autoridad, la cual debe hacer público sin demora el resumen del asesoramiento general previo a la presentación.

3. Notificación de los estudios

3.1. Disposiciones pertinentes

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

3.2. Orientación para la aplicación de las disposiciones pertinentes

3.2.1. Notificación a la Autoridad por parte de los importadores

Los importadores que pretendan presentar una notificación con arreglo al artículo 13 o al artículo 17 de la Directiva deben cumplir con el artículo 32 ter (2) de la legislación alimentaria general, tal y como especifica el capítulo IV, apartado 1, de las *modalidades prácticas de la Autoridad relativas a la fase previa a la presentación y a las consultas públicas*.

(1) Practical arrangements on pre-submission phase and public consultations

(2) Los importadores notificarán sin demora a la Autoridad el título y el ámbito objeto de cualquier estudio encargado o realizado por ellos en apoyo de una solicitud o notificación, así como el laboratorio o la instalación de ensayo que realice ese estudio, y las fechas de inicio y de conclusión prevista de este. No se considerará válida ni admisible una solicitud o notificación cuando la respalden estudios que no se hayan notificado previamente, salvo si el solicitante o notificante ofrece una justificación válida de la falta de notificación de esos estudios. La evaluación de la validez o admisibilidad de la solicitud o notificación que se haya vuelto a presentar comenzará seis meses después de la presentación de los estudios. La Autoridad hará pública la información notificada solo en los casos en que haya recibido la correspondiente solicitud o notificación y después de haber tomado una decisión sobre la divulgación de los estudios.



3.2.2. Presentación de la información pertinente a los Estados miembros

Cuando presenten una notificación sobre un producto, los notificadores deben incluir en ella toda la información necesaria para verificar el cumplimiento de las obligaciones aplicables a la notificación de los estudios previstas en el artículo 32 ter, apartados 2 y 3, de la legislación alimentaria general y las *modalidades prácticas* pertinentes establecidas por la Autoridad.

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

Esta verificación del cumplimiento la llevan a cabo las autoridades competentes de los EEMM a los que se presenta la solicitud, y si detectan alguna incidencia se aplaza la evaluación de la validación o la admisibilidad.

3.2.4. Publicación de las justificaciones por parte de la Autoridad

En aquellos casos en que se solicite a la Autoridad que emita un dictamen sobre una notificación presentada con arreglo al artículo 13 o 17 de la Directiva y ésta haga pública la notificación conforme al artículo 28, apartado 4, de la Directiva, la Autoridad debe hacer públicas al mismo tiempo las justificaciones aportadas por los operadores sobre la falta de notificación de estudios que el Estado miembro notificado haya considerado válidas.

4. Notificaciones de renovación respaldadas por estudios nuevos

4.1. Disposiciones pertinentes

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

4.2. Orientación para la aplicación de las disposiciones pertinentes

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

A partir del 27 de marzo de 2021, cuando el titular de una autorización pretenda realizar nuevos estudios para presentar una solicitud de renovación, deberá notificárselos a la Autoridad conforme al artículo 32 quater, apartado 1, de la legislación alimentaria general y el artículo 12 de las *modalidades prácticas de la Autoridad relativas a la fase previa a la presentación y a las consultas públicas*.

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

Tras celebrar la consulta pública contemplada en el artículo 13 de las *modalidades prácticas de la Autoridad relativas a la fase previa a la presentación y a las consultas públicas*, la Autoridad debe publicar sin demora los comentarios realizados por las partes interesadas y el público (como excepción a este principio general, cuando una persona que haya presentado comentarios a título individual solicite a la Autoridad permanecer en el anonimato, no se hará pública su identidad).



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

Cuando se remita una notificación de renovación a un Estado miembro que no haya participado en la prestación de asesoramiento previo a la presentación de esa notificación, el Estado miembro notificado puede preguntar a la Autoridad si se ha proporcionado al notificador o los notificadores dicho asesoramiento.

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

Cuando el Estado miembro notificado concluya que la notificación de renovación es conforme al artículo 17, apartado 2, de la Directiva, debe informar inmediatamente a la Autoridad, la cual debe hacer público sin demora el resumen del asesoramiento previo a la presentación de la notificación de renovación.

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

Cuando los notificadores pretendan llevar a cabo un estudio de renovación de una autorización, deben asegurarse de que se cumpla el plazo de nueve meses previsto en el artículo 17, apartado 2, de la Directiva(1).

5. Presentación de notificaciones en el formato adecuado

5.1. Disposiciones pertinentes

Artículo 13, apartados 1 y 2 bis, de la Directiva

Artículo 17, apartado 2, de la Directiva

Artículo 28, apartado 4, de la Directiva

Artículo 38, apartado 1, párrafo último, de la legislación alimentaria general

Artículo 39 septies de la legislación alimentaria general

5.2. Orientación para la aplicación de las disposiciones pertinentes

Los notificadores deben presentar sus notificaciones sobre productos y toda la información justificativa, incluida la información complementaria, en un formato adecuado que permita descargarla e imprimirla y hacer búsquedas en ella, en caso de que se haga pública, de acuerdo con el artículo 28, apartado 4, de la Directiva.

5.2.2. Verificación del cumplimiento

El Estado miembro notificado debe comprobar si se presentó en alguno de los formatos de datos normalizados, cuando existan con arreglo al Derecho de la Unión.

6. Aspectos procesales en relación con la confidencialidad

6.1. Disposiciones pertinentes

Artículos 25 y 28, apartado 4, de la Directiva

Artículo 39 quater de la legislación alimentaria general

(1) La evaluación de la validez de una notificación de renovación que se haya vuelto a presentar únicamente podrá comenzar después de que concluya un período de seis meses a contar desde la fecha en que se presentase de nuevo, siempre y cuando queden como mínimo nueve meses para que expire la autorización del OMG de que se trate. Si quedan menos de nueve meses para su vencimiento, debe considerarse que la notificación de renovación que se ha vuelto a presentar no cumple con los requisitos del artículo 17, apartado 2, de la Directiva y, en consecuencia, la autorización no debe renovarse.



6.2. Orientación para la aplicación de las disposiciones pertinentes

6.2.1. Presentación de solicitudes de confidencialidad

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

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

Los Estados miembros pueden tener en cuenta en sus evaluaciones los requisitos que figuran en el artículo 10 de las *modalidades prácticas de la Autoridad en materia de transparencia y confidencialidad*,⁽¹⁾ así como las medidas previstas en los artículos 11 y 12 de dichas modalidades prácticas.

6.2.3. Evaluación de la confidencialidad por parte de la Autoridad

La Autoridad examina si la información que el Estado miembro notificado había aceptado previamente como confidencial puede, aun así, hacerse pública de conformidad con el artículo 39 quater de la legislación alimentaria general.

Madrid, a 14 de abril de 2021

(1) [Practical arrangements concerning transparency and confidentiality](#)