



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición



GUIA PARA SOLICITAR LA INCLUSION EN LA LISTA DE ORGANIZACIONES COLABORADORAS CON LA EFSA

MARZO 2022

Contenido

1. Introducción.....	4
2. Pasos a seguir para la inclusión de nuevas organizaciones en la lista de organizaciones colaboradoras con la EFSA	5
2.1. Paso 1: Solicitud de la organización para formar parte de la lista de organizaciones colaboradoras con la EFSA	5
2.2. Paso 2: Evaluación del expediente por la AESAN OA	6
2.3. Paso 3: Participación de la EFSA en el procedimiento de inclusión.....	7
2.4. Paso 4: Resolución favorable de la AESAN OA	7
2.5. Paso 5: Comunicación de la designación a la EFSA.....	7
2.6. Paso 6: Inclusión en la lista por la Junta Directiva de la EFSA.....	7
3. Mantenimiento de la designación y actualización de la información de las organizaciones incluidas en la lista de organizaciones colaboradoras con la EFSA.....	8
4. Revocación de la designación.....	8
5. Anexos.....	9

1. Introducción

La cooperación científica entre la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y los Estados miembros se apoya en la red de organizaciones de los Estados miembros compuesta por más de 300 universidades, institutos, organismos gubernamentales y otros organismos científicos, que trabajan en los ámbitos de la misión de la EFSA y pueden ayudarla en sus funciones. Esta red tiene su origen en el [Reglamento \(CE\) 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.](#)

El artículo 36 del Reglamento (CE) Nº 178/2002 constituye la base legal de cooperación entre la EFSA y las distintas organizaciones designadas por los Estados miembros con el fin de “*ofrecer un marco de cooperación científica a través de la coordinación de las actividades, el intercambio de información, la creación y puesta en práctica de proyectos conjuntos*”, entre otros. Asimismo, su apartado 2 establece que la Junta Directiva de la EFSA elaborará una lista pública de aquellas organizaciones competentes designadas por los Estados miembros que podrán ayudar a la EFSA en su labor.

Estas organizaciones colaboradoras desempeñan diversas tareas de apoyo al trabajo de la EFSA, tales como el trabajo preparatorio de los dictámenes científicos, la asistencia científica y técnica, la recopilación de datos y la identificación de riesgos emergentes.

Además, la EFSA destina apoyo económico para la realización de algunas de las tareas encomendadas a estas organizaciones, en forma de convenios y a través de convocatorias de proyectos. La cooperación con estas organizaciones permite a la EFSA disponer de un amplio espectro de excelencia científica en Europa, lo que ayuda a responder de manera efectiva y flexible a la creciente carga de trabajo. Solo las organizaciones que consten en la lista de organizaciones colaboradoras con la EFSA (también conocida como Lista del Artículo 36) pueden recibir estas ayudas económicas.

Para que una organización entre a formar parte de esta lista de organizaciones colaboradoras, ha de pertenecer a alguno de los Estados miembros de la UE, Islandia o Noruega y para su inclusión en la lista, deberá seguir un proceso de admisión en el que se evaluará su aptitud, conforme a los criterios de admisibilidad establecidos en el [Reglamento \(CE\) n° 2230/2004 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2004, por el que se establecen las normas de desarrollo del Reglamento \(CE\) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto a la interconexión de las organizaciones que actúan en los ámbitos comprendidos en el cometido de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.](#)

A nivel nacional, corresponde a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN OA), mantener la relación con la EFSA de acuerdo a lo establecido en el artículo 36 del [Real Decreto 19/2014, de enero, por el que se refunden los organismos autónomos Instituto Nacional del Consumo y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en un nuevo organismo autónomo denominado Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y se aprueba su estatuto](#), y se constituye como punto de contacto para impulsar, aunar y coordinar las actividades relacionadas con la evaluación de riesgos de acuerdo a lo que establece el artículo 29 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

Las organizaciones designadas para colaborar con la EFSA en todo momento pueden solicitar los cambios y modificaciones de competencias que consideren necesarios para el desarrollo de su actividad con la EFSA.

Además, para permanecer en la lista de organizaciones designadas, de acuerdo con el Reglamento (CE) 2230/2004, éstas deberán actualizar la información acreditativa del cumplimiento de los requisitos al menos cada tres años.

En el caso en el que dejen de cumplir con los criterios de admisibilidad establecidos por la EFSA, podrán ser objeto de retirada de esta relación de organizaciones.

En este documento se pretende establecer los pasos a seguir, para llevar a cabo la inclusión de una nueva organización en la lista de organizaciones colaboradoras con la EFSA.

2. Pasos a seguir para la inclusión de nuevas organizaciones en la lista de organizaciones colaboradoras con la EFSA

El esquema a seguir para la inclusión de una nueva organización interesada en formar parte de la Lista de organizaciones colaboradoras con la EFSA conforme al artículo 36 del Reglamento (UE) 178/2002; la denominada Lista del Artículo 36, se muestra en la **Figura 1**. En esta figura se muestran los pasos para que una Organización sea finalmente designada para colaborar con la EFSA:

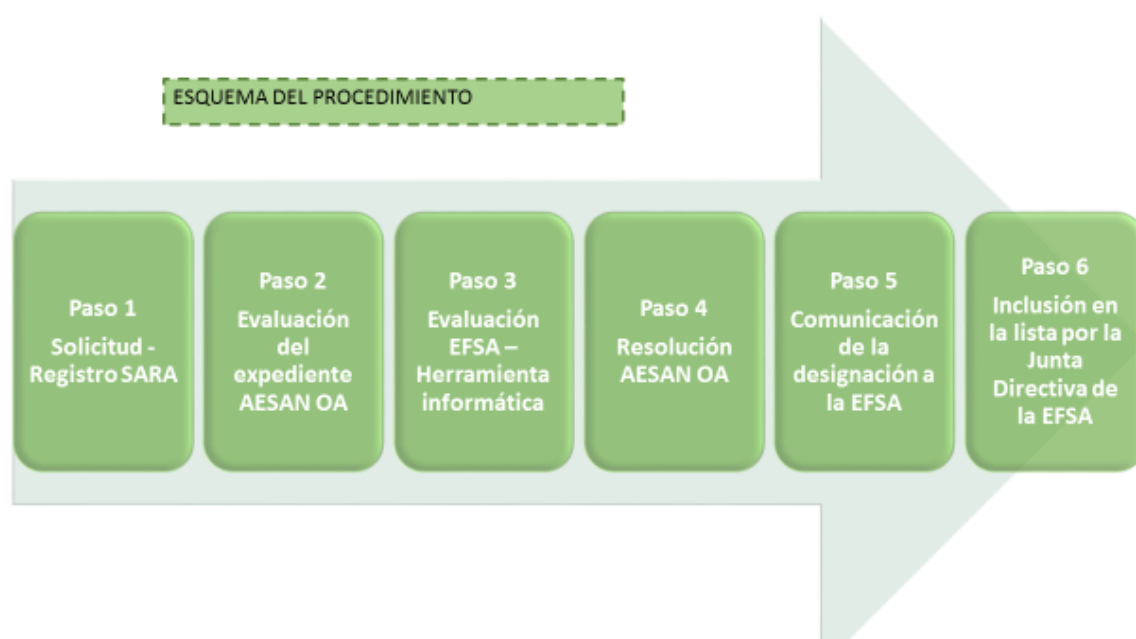


Figura 1. Diagrama de flujo del procedimiento de solicitud de inclusión en la lista de organizaciones colaboradoras con la EFSA.

2.1. Paso 1: Solicitud de la organización para formar parte de la lista de organizaciones colaboradoras con la EFSA

La iniciativa para solicitar la inclusión en la lista de las organizaciones colaboradoras con la EFSA partirá de las propias organizaciones, iniciando así el procedimiento administrativo hasta que la AESAN OA

emita una resolución confirmando que la organización cumple con los criterios anteriormente mencionados.

Para iniciar dicho procedimiento administrativo, el responsable designado de la organización deberá presentar su solicitud a la AESAN OA mediante [registro electrónico](#). En el **anexo I** se encuentran las Instrucciones para realizar la solicitud a través del Registro electrónico SARA.

Junto con la solicitud, se aportará el formulario incluido en el **anexo II** debidamente cumplimentado y firmado por un responsable designado por la organización con autoridad o a quien se le ha concedido la facultad de expresar el interés de la organización en ser incluida en la lista de organizaciones colaboradoras con la EFSA, junto con toda la documentación necesaria para su tramitación.

Para cumplimentar el formulario por parte de la organización, se ha elaborado el documento: *“Indicaciones para cumplimentar el formulario de solicitud”*, con el objetivo de facilitar esta tarea, incluido en el **anexo III** de esta guía.

2.2. Paso 2: Evaluación del expediente por la AESAN OA

Desde la AESAN OA se revisará toda la documentación presentada por la organización interesada, asegurándose que ésta acredita el cumplimiento de los siguientes requisitos establecidos en el mencionado Reglamento (CE) 2230/2004:

- Las organizaciones realizan tareas de apoyo científico y técnico en los ámbitos comprendidos en el cometido de la EFSA, especialmente los que tengan un impacto directo o indirecto en la seguridad de los alimentos y los piensos.
- Las organizaciones son entidades jurídicas, persiguen objetivos de interés general y disponen, en el marco de su organización, de procedimientos y normas específicas que garanticen que cualquier tarea que les confíe la EFSA se realizará de manera independiente e íntegra.
- Las organizaciones poseen un nivel elevado y reconocido de conocimientos científicos o técnicos en uno o varios de los ámbitos comprendidos en el cometido de la EFSA.
- Las organizaciones son capaces de trabajar en red sobre acciones de carácter científico y/o de ejecutar eficazmente los tipos de tareas mencionadas en el artículo 4 del Reglamento N°2230/2004 que les confíe la EFSA.

Ante cualquier duda generada durante el procedimiento de inclusión, las organizaciones pueden dirigirse en todo momento a la AESAN OA a través del buzón de Punto Focal: pfefsa@aesan.gob.es.

Por su parte, la AESAN OA podrá solicitar todas las aclaraciones necesarias a la organización a través de este mismo buzón. En el caso de que se considere necesario que la organización aporte documentación adicional justificativa, desde la AESAN OA se realizará un requerimiento a la organización otorgándole un plazo de diez días para presentar la documentación solicitada.

Transcurrido el plazo de diez días (naturales), sin que la organización aporte la documentación solicitada, se considerará que ésta desiste de su solicitud, de acuerdo con la mencionada *Ley 39/2015*, de 1 de octubre, y se procederá a informar al interesado del desistimiento y al archivo del expediente mediante Resolución de la Dirección Ejecutiva de la AESAN OA.

Si de la información aportada por la organización en su solicitud inicial o en contestación al requerimiento de información adicional se desprende claramente que la organización no cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) 2230/2004, se emitirá desde la AESAN OA una resolución desfavorable y no se continuará con el proceso. En el caso de que la organización mantenga el interés y en un futuro, cumpliera con los criterios establecidos por la EFSA para formar parte de esta Lista, podrá nuevamente solicitarlo de acuerdo con el procedimiento establecido.

2.3. Paso 3: Participación de la EFSA en el procedimiento de inclusión.

Una vez evaluado el expediente de la organización interesada por parte de la AESAN OA, ésta introducirá toda la información aportada en la herramienta informática de las organizaciones colaboradoras con la EFSA para que los servicios de la EFSA lleven a cabo su valoración, de conformidad con el Reglamento (CE) Nº 2230/2004.

Para ello, la AESAN OA a través del Punto Focal, creará una cuenta de la organización en dicha base de datos, e instará a la organización a iniciar una solicitud de evaluación por la EFSA.

En este punto del procedimiento, se podrán solicitar a la organización las aclaraciones necesarias a través del buzón del Punto Focal, y si se estimara oportuno, la aportación de documentación adicional, otorgándole a la organización un plazo de diez días para presentar la documentación solicitada.

Si una vez finalizada la evaluación llevada a cabo por la EFSA, ésta considerase que la organización no cumple los requisitos, se emitirá desde la AESAN OA una resolución desfavorable y no se continuará con el proceso.

2.4. Paso 4: Resolución favorable de la AESAN OA

Una vez examinada toda la documentación y comprobado el cumplimiento de los requisitos y recibida la conformidad por parte de la EFSA a través de la herramienta informática destinada a tal fin, la Dirección Ejecutiva de la AESAN OA emitirá Resolución favorable, que notificará al interesado mediante la opción seleccionada en el registro electrónico de la red SARA.

2.5. Paso 5: Comunicación de la designación a la EFSA

Una vez que la organización haya recibido la resolución favorable de la Dirección Ejecutiva de la AESAN OA, se procederá a solicitar a la Representación Permanente de España en la Unión Europea que efectúe la designación formal al Director Ejecutivo de la EFSA.

2.6. Paso 6: Inclusión en la lista por la Junta Directiva de la EFSA

Corresponde a la Junta Directiva de la EFSA, a propuesta de su Dirección Ejecutiva, elaborar la Lista de las organizaciones colaboradoras con la EFSA, indicando sus ámbitos de competencia específicos, y publicarla en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE), serie C.

En tanto no se haga efectiva dicha publicación, no se considerará que la organización esté designada por la EFSA para ejercer las funciones que le atribuye el Reglamento (CE) Nº2230/2004.

Puede acceder a la Lista pública de organizaciones colaboradoras con la EFSA (**Competent Organisations List**) a través del siguiente enlace: <https://efsa.force.com/competentorganisations>

3. Mantenimiento de la designación y actualización de la información de las organizaciones incluidas en la lista de organizaciones colaboradoras con la EFSA

De acuerdo con el Reglamento (CE) 2230/2004, los Estados miembros deben revisar periódicamente, y al menos cada tres años, la lista de organizaciones designadas.

Para poder realizar esta revisión, es necesario que las organizaciones designadas actualicen la información acreditativa del cumplimiento de los requisitos al menos cada tres años. Cuando se acerque la fecha de tres años sin actualizar la información, desde el Punto Focal de la EFSA se contactará con las organizaciones para solicitar la actualización de la información correspondiente.

Una vez que una organización se encuentra incluida en la lista, en cualquier momento ésta puede realizar cambios y modificaciones de su información previa solicitud de actualización en la herramienta informática. El procedimiento a seguir es diferente en función del tipo de cambio que solicite la organización: editorial, técnico o sustancial.

La EFSA está implicada en el proceso de autorización de cualquier tipo de cambio que la organización solicite realizar en su cuenta.

Ante la solicitud de modificación por parte de una organización a través de la herramienta informática, la EFSA clasifica los cambios a realizar en editoriales, técnicos o sustanciales, para continuar con el procedimiento que corresponda en cada caso.

El procedimiento a seguir por las organizaciones en cada caso se describe en la **Guía para la Actualización de la Información de las Organizaciones Colaboradoras con la EFSA**

4. Revocación de la designación

Una organización puede ver revocada su designación en los siguientes casos:

- A. Cuando hayan transcurrido más de tres años sin efectuar la actualización de su información base de datos de la EFSA, de acuerdo con el Reglamento (CE) Nº 2230/2004. La AESAN OA, a través del buzón de Punto Focal se realizará un requerimiento de actualización vía e-mail, con tiempo suficiente para que la organización pueda realizar dicha actualización.
- B. Cuando, tras una solicitud de modificación por parte de la organización, la AESAN OA compruebe que ésta ha dejado de cumplir con los criterios establecidos en el Reglamento (CE) 2230/2004.

En ambos casos, la EFSA insta a la AESAN OA, a través del buzón de Punto Focal a que genere una solicitud de revocación de la organización a través de la herramienta informática destinada a tal fin.

Una vez realizadas las comprobaciones necesarias se procederá, por parte de la Dirección Ejecutiva de la AESAN OA, a dictar Resolución de revocación que será notificada a la organización y cuya copia se remitirá vía REPER. La Resolución incluirá una referencia a que la revocación tendrá efecto a partir de la decisión de la Junta Directiva de la EFSA de acuerdo con el párrafo siguiente.

Cuando la EFSA reciba la propuesta de revocación de la designación de la organización, la Junta Directiva de la EFSA dará su aprobación y se retirará dicha organización de la lista de organizaciones colaboradoras, eliminando su cuenta de la base de datos.

Por parte de la Dirección Ejecutiva de la AESAN OA se comunicará por escrito a la organización la decisión final de la Junta Directiva de la EFSA.

5. Anexos

Anexo I: Instrucciones para realizar el registro electrónico

Anexo II: Modelo de recogida de información para valoración de las organizaciones

Anexo III: Indicaciones para cumplimentar el modelo de recogida de información