

10.12.2018

A8-0417/ 001-131

AMANDMANI 001-131

podnositelj Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

Izvješće

Renate Sommer

A8-0417/2018

Transparentnost i održivost procjene rizika EU-a u prehrambenom lancu

Prijedlog uredbe (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Amandman 1

Prijedlog uredbe

Pozivanje 1.

Nacrt zakonodavne rezolucije

Izmjena

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju
Europske unije, a posebno njegov
članak 43., članak 114. i članak 168.
stavak 4. točku (b),

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju
Europske unije, a posebno njegov
članak 43., članak 114., članak 168.
stavak 4. točku (b) **i članak 192. stavak 1.**,

Obrazloženje

Odobrenje za uzgoj ili stavljanje u promet genetski modificiranih organizama, biljaka ili životinja kao i odobrenje aktivnih tvari pesticida ima znatan utjecaj na prirodni okoliš i na zdravlje ljudi; zaštita zdravlja ljudi dio je politike zaštite okoliša EU-a.

Amandman 2

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 2.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2.a) Aktivnosti upravljanja rizikom i procjene te komunikacijske aktivnosti trebale bi se, među ostalim, temeljiti na temeljitoj primjeni načela predostrožnosti.

Amandman 3

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 4.

Tekst koji je predložila Komisija

(4) Stoga je potrebno osigurati **sveobuhvatan i** stalan proces obavješćivanja o rizicima tijekom cijele analize rizika u koji su uključene osobe koje procjenjuju rizik i osobe koje upravljaju rizikom na razini Unije i nacionalnoj razini. **Taj** bi se proces trebao **kombinirati s otvorenim dijalogom** svih zainteresiranih strana kako bi se **osigurala usklađenost i** dosljednost unutar procesa analize rizika.

Izmjena

(4) Stoga je potrebno osigurati **transparentan, neovisan, stalan i uključiv** proces obavješćivanja o rizicima tijekom cijele analize rizika u koji su uključene osobe koje procjenjuju rizik i osobe koje upravljaju rizikom na razini Unije i nacionalnoj razini. **Tim** bi se **procesom trebalo vratiti povjerenje građana u to da se cijeli proces temelji na cilju ove Uredbe, a to je osigurati visoku razinu ljudskog života i zdravlja te zaštitu interesa potrošača. Taj bi proces također** trebao **moći doprinijeti participativnom i otvorenom dijalogu** svih zainteresiranih strana, **a posebno s javnosti**, kako bi se **osiguralo da se postupa samo u skladu s javnim interesom te kako bi se zajamčili točnost, sveobuhvatnost, transparentnost, dosljednost i odgovornost** unutar procesa analize rizika.

Obrazloženje

Kako bi se pridobilo povjerenje javnosti, svaka komunikacija i stavljanje na tržište u vezi s procesom trebala bi imati stvarni sadržaj koji će konkretno pokazati i dokazati da su se stvari poboljšale. U suprotnom, svaka je promjena osuđena na propast.

Amandman 4

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 4.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(4.a) Pri potpisivanju trgovinskih sporazuma Unija treba osigurati da se zakonodavstvom o hrani u partnerskim trećim zemljama nudi u najmanju ruku zaštita jednaka zaštiti u pogledu sigurnosti hrane propisana zakonodavstvom Unije, kako bi se osigurala sigurnost potrošača i izbjegle nejednakosti u području tržišnog

natjecanja s europskim proizvodima.

Amandman 5

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 5.

Tekst koji je predložila Komisija

(5) Poseban naglasak trebalo bi staviti na **dosljedno, primjereno** i pravovremeno objašnjavanje rezultata procjene rizika i načina njihova korištenja pri donošenju kvalificiranih odluka upravljanja rizikom (zajedno s drugim legitimnim čimbenicima ako su relevantni).

Izmjena

(5) Poseban naglasak trebalo bi staviti na **točno, jasno, objektivno** i pravovremeno objašnjavanje rezultata procjene rizika i načina njihova korištenja pri donošenju kvalificiranih odluka upravljanja rizikom (zajedno s drugim legitimnim čimbenicima ako su relevantni).

Amandman 6

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 5.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(5.a) U općim propisima o hrani u odnosu na njihov cilj nije utvrđena definicija „drugih legitimnih čimbenika”. To bi se načelo uvijek trebalo primjenjivati od slučaja do slučaja, ali s obzirom na to da ne postoje opće smjernice za primjenu i tumačenje načela, postoji nedostatak dosljednosti u njegovoj primjeni. Komisija bi stoga trebala izraditi opće smjernice o primjeni tog načela.

Amandman 7

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 6.

Tekst koji je predložila Komisija

(6) Zato je nužno utvrditi opće ciljeve i načela obavješćivanja o riziku, **uzimajući** u obzir ulogu osoba koje procjenjuju rizik i osoba koje upravljaju rizikom.

Izmjena

(6) Zato je nužno utvrditi opće ciljeve i načela obavješćivanja o riziku. **U tom je pogledu potrebno uzeti** u obzir ulogu osoba koje procjenjuju rizik i osoba koje

upravljaју rizikom, **uz jamčenje njihove neovisnosti.**

Amandman 8

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 8.

Tekst koji je predložila Komisija

(8) **Tim općim** planom trebalo bi utvrditi ključne čimbenike koje treba uzeti u obzir pri razmatranju mjera obavješćivanja o rizicima, kao što su različite razine rizika, vrsta rizika i mogući učinak na javno zdravlje, koga i što rizik izravno i neizravno pogađa, razine izloženosti riziku, mogućnost kontrole rizika i drugi čimbenici koji utječu na percepciju rizika, uključujući stupanj hitnosti, kao i mjerodavni zakonodavni okvir i relevantni kontekst tržišta. Općim planom trebalo bi također utvrditi instrumente i kanale koji će se koristiti te bi trebalo uspostaviti odgovarajuće mehanizme za osiguranje usklađenog obavješćivanja o riziku.

Izmjena

(8) **Općim** planom trebalo bi utvrditi **praktične mehanizme za stavljanje javnosti na raspolaganje potrebnih informacija kako bi se postigla visoka razina transparentnosti u procesu upravljanja rizicima. Njime bi trebalo bi utvrditi** ključne čimbenike koje treba uzeti u obzir pri razmatranju mjera obavješćivanja o rizicima, kao što su različite razine rizika, vrsta rizika i mogući učinak na javno zdravlje, **zdravlje životinja i okoliš**, koga i što rizik izravno i neizravno pogađa, razine izloženosti riziku, mogućnost kontrole rizika **ili njegova svođenja na minimum** i drugi čimbenici koji utječu na percepciju rizika, uključujući stupanj hitnosti, kao i mjerodavni zakonodavni okvir i relevantni kontekst tržišta. Općim planom trebalo bi također utvrditi instrumente i kanale koji će se koristiti te bi trebalo uspostaviti odgovarajuće mehanizme za osiguranje usklađenog obavješćivanja o riziku.

Amandman 9

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 9.

Tekst koji je predložila Komisija

(9) **Transparentnošću** procesa procjene rizika Agencija u ostvarivanju svoje misije **stječe** veći legitimitet u očima potrošača i šire javnosti, **jača** se njihovo povjerenje u njezin rad i **jamči** veća odgovornost Agencije prema građanima Unije u demokratskom sustavu. Stoga je veoma

Izmjena

(9) **Poboljšanjem transparentnosti** procesa procjene rizika **doprinijelo bi tome da** Agencija u ostvarivanju svoje misije **stekne** veći legitimitet u očima potrošača i šire javnosti, **ojačalo bi** se njihovo povjerenje u njezin rad i **zajamčila** veća odgovornost Agencije prema građanima

važno **sačuvati** povjerenje šire javnosti i drugih zainteresiranih strana u proces analize rizika na kojemu se temelje propisi Unije o hrani, a posebno u procjenu rizika, uključujući organizaciju i neovisnost Agencije.

Unije u demokratskom sustavu. Stoga je veoma važno **ponovno izgraditi** povjerenje šire javnosti i drugih zainteresiranih strana u proces analize rizika na kojemu se temelje propisi Unije o hrani, a posebno u procjenu rizika, uključujući organizaciju, **funkcioniranje** i neovisnost Agencije **te transparentnost**.

Amandman 10

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 10.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(10) Primjereno je prilagoditi sastav Upravnog vijeća Agencije zajedničkom pristupu o decentraliziranim agencijama, u skladu sa Zajedničkom izjavom Europskog parlamenta, Vijeća Europske unije i Europske komisije o decentraliziranim agencijama iz 2012²².

Briše se.

²² https://europa.eu/european-union/sites/europa.eu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

Amandman 11

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 11.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(11) Iskustvo je pokazalo da se Upravno vijeće Agencije pretežno bavi administrativnim i financijskim pitanjima i ne utječe na neovisnost znanstvenog rada Agencije. Stoga je primjereno u Upravno vijeće Agencije uključiti predstavnike svih država članica, a pobrinuti se da ti predstavnici imaju iskustvo, osobito u procjeni rizika.

(11) Iskustvo je pokazalo da se Upravno vijeće Agencije pretežno bavi administrativnim i financijskim pitanjima i ne utječe na neovisnost znanstvenog rada Agencije. Stoga je primjereno u Upravno vijeće Agencije uključiti predstavnike svih država članica, **Komisije, Europskog parlamenta, kao i civilnog društva i udruženja iz industrije**, a pobrinuti se da ti predstavnici imaju iskustvo, osobito u procjeni rizika, **te da se izbjegavaju sukobi interesa**.

Amandman 12

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 12.

Tekst koji je predložila Komisija

(12) Upravno vijeće treba biti odabrano tako da osigura najviše standarde stručnosti i širok raspon relevantnih iskustava raspoloživih među predstavnicima država članica, Europskog parlamenta i Komisije.

Izmjena

(12) Upravno vijeće treba biti odabrano tako da osigura najviše standarde stručnosti i **predanost zaštiti zdravlja i okoliša te** širok raspon relevantnih iskustava raspoloživih među predstavnicima država članica, Europskog parlamenta i Komisije.

Amandman 13

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 13.

Tekst koji je predložila Komisija

(13) Provjerom prikladnosti općih propisa o hrani utvrđeni su određeni nedostaci u sposobnosti Agencije da dugoročno održi visoku razinu stručnog znanja. **Točnije**, zabilježen je pad broja kandidata koji se prijavljuju za članove znanstvenih panela. **Stoga je** potrebno osnažiti sustav, a države članice trebale bi **preuzeti aktivniju ulogu** kako bi se osiguralo da **za potrebe Unijina sustava procjene rizika na raspolaganju stoji dostatan broj stručnjaka visoke razine stručnog znanja, neovisnosti i multidisciplinarnog stručnog znanja.**

Izmjena

(13) Provjerom prikladnosti općih propisa o hrani utvrđeni su određeni nedostaci u sposobnosti Agencije da **s pomoću stručnog osoblja** dugoročno održi visoku razinu stručnog znanja. **Štoviše**, zabilježen je pad broja kandidata koji se prijavljuju za članove znanstvenih panela, **a razloge tog pada treba istražiti. Dvije trećine stručnjaka na znanstvenim panelima dolazi iz šest država članica. Budući da trenutačno 20 % nacionalnih stručnjaka dolazi iz Ujedinjene Kraljevine, problem će se povećati dodatno izlaskom Ujedinjene Kraljevine iz Unije. Kako bi se učinkovitije uhvatilo u koštac s tim problemom**, potrebno je osnažiti i **promicati** sustav, **njime se trebaju poticati kandidati na prijavu**, a države članice trebale bi **podržati pozive Agencije na iskaz interesa za članstvo u znanstvenim panelima i znanstvenom odboru**, kako bi se osiguralo da **na raspolaganju stoji dostatan broj neovisnih stručnjaka, i to na način da se uvedu mjere potpore te poticaji i nagrade kako bi se povećala razina sudjelovanja i interesa za**

sudjelovanje.

Obrazloženje

Objašnjavaju se uzroci problema Agencije u pogledu osoblja.

Amandman 14

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 14.

Tekst koji je predložila Komisija

(14) Kako bi se očuvala neovisnost procjene rizika od upravljanja rizicima i drugih interesa na razini Unije, primjereno je da se **države članice** pri nominiranju članova znanstvenih panela, ravnatelj Agencije pri njihovu odabiru te Upravno vijeće Agencije pri njihovu imenovanju drže strogih kriterija koji jamče izvrsnost i neovisnost stručnjaka kao i traženu multidisciplinarnu stručnost svakog panela. Zato je nužno da ravnatelj, čija je zadaća **braniti interese** EFSA-e, a posebno neovisnost njezinih **stručnih mišljenja**, ima ulogu u odabiru i imenovanju tih znanstvenih stručnjaka. Trebalo bi uvesti **i druge** mjere kako bi se osiguralo da znanstveni stručnjaci mogu djelovati neovisno.

Izmjena

(14) Kako bi se očuvala neovisnost procjene rizika od upravljanja rizicima i drugih interesa na razini Unije, primjereno je da se pri nominiranju članova znanstvenih panela, ravnatelj Agencije pri njihovu odabiru te Upravno vijeće Agencije pri njihovu imenovanju drže strogih kriterija koji jamče izvrsnost i neovisnost stručnjaka kao i traženu multidisciplinarnu stručnost svakog panela. Zato je nužno da ravnatelj, **koji je pravni predstavnik Agencije i** čija je zadaća **zaštita interesa** EFSA-e **i praćenje njezinih rezultata**, posebno neovisnost njezinih **stručnjaka**, ima ulogu u odabiru i imenovanju tih znanstvenih stručnjaka. Trebalo bi uvesti **dodatne** mjere, **uključujući odgovarajuću financijsku naknadu**, kako bi se osiguralo da znanstveni stručnjaci mogu djelovati neovisno **i posvetiti dovoljno vremena svome radu za Agenciju u pogledu procjene rizika**.

Amandman 15

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 15.

Tekst koji je predložila Komisija

(15) Od ključne je važnosti osigurati efikasan rad Agencije i poboljšati održivost njezine stručnosti. Stoga je potrebno ojačati podršku koju radu znanstvenih panela Agencije pružaju Agencija i države

Izmjena

(15) Od ključne je važnosti osigurati efikasan rad Agencije i poboljšati održivost njezine stručnosti. Stoga je potrebno ojačati podršku koju radu znanstvenih panela Agencije pružaju Agencija i države

članice. Agencija bi posebno trebala organizirati pripremni rad kao podršku panelima, među ostalim tako što će od svojeg osoblja ili od nacionalnih znanstvenih organizacija umreženih s Agencijom tražiti izradu nacrtâ znanstvenih mišljenja koja su u pripremi, a koja potom prolaze stručno ocjenjivanje prije nego što ih paneli donesu.

članice. Agencija bi posebno trebala organizirati pripremni rad kao podršku panelima, među ostalim tako što će od svojeg osoblja ili od nacionalnih znanstvenih organizacija umreženih s Agencijom tražiti izradu nacrtâ znanstvenih mišljenja koja su u pripremi, a koja potom prolaze stručno ocjenjivanje prije nego što ih paneli donesu. ***Time se ne bi trebala dovoditi u pitanje neovisnost znanstvenih procjena Agencije.***

Amandman 16

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 16.

Tekst koji je predložila Komisija

(16) Postupci odobravanja temelje se na načelu da je podnositelj zahtjeva dužan dokazati da je, prema znanstvenim podacima kojima raspolaže, predmet postupka odobravanja u skladu sa sigurnosnim zahtjevima Unije. To se načelo temelji na pretpostavci da **je** javno zdravlje bolje **zaštićeno** kada je teret dokazivanja na podnositelju zahtjeva, to jest kada on prije stavljanja predmeta postupka odobravanja na tržište mora dokazati da je taj proizvod siguran, umjesto da javna tijela moraju dokazivati da proizvod nije siguran da bi mu mogla zabraniti pristup tržištu. Osim toga, skupe studije kojima se u konačnici pomaže industriji da neki proizvod stavi na tržište ne bi trebalo plaćati javnim sredstvima. U skladu s tim načelom i u skladu s važećim regulatornim zahtjevima, uz zahtjeve za izdavanje odobrenja prema sektorskim propisima Unije o hrani podnositelji zahtjeva moraju dostaviti relevantne studije, uključujući ispitivanja, kojima dokazuju sigurnost i u nekim slučajevima učinkovitost predmetnog proizvoda.

Izmjena

(16) Postupci odobravanja temelje se na načelu da je podnositelj zahtjeva dužan dokazati da je, prema znanstvenim podacima kojima raspolaže, predmet postupka odobravanja u skladu sa sigurnosnim zahtjevima Unije. To se načelo temelji na pretpostavci da **su** javno zdravlje **i okoliš** bolje **zaštićeni** kada je teret dokazivanja na podnositelju zahtjeva, to jest kada on prije stavljanja predmeta postupka odobravanja na tržište mora dokazati da je taj proizvod siguran, umjesto da javna tijela moraju dokazivati da proizvod nije siguran da bi mu mogla zabraniti pristup tržištu. Osim toga, skupe studije kojima se u konačnici pomaže industriji da neki proizvod stavi na tržište ne bi trebalo plaćati javnim sredstvima. U skladu s tim načelom i u skladu s važećim regulatornim zahtjevima, uz zahtjeve za izdavanje odobrenja prema sektorskim propisima Unije o hrani podnositelji zahtjeva moraju dostaviti relevantne studije, uključujući ispitivanja, kojima dokazuju sigurnost i u nekim slučajevima učinkovitost predmetnog proizvoda.

Amandman 17

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 16.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(16.a) Usporedba agencija Unije pokazuje da je Agenciji potrebno do 55 mjeseci za postupak izdavanja odobrenja ili pet puta duže od Europske agencije za lijekove (EMA). To odvraća poduzeća od ulaganja u inovativne proizvode i dugoročno smanjuje konkurentnost Unije. Usto, dugim postupcima izdavanja odobrenja oslabljuje se povjerenje u Agenciju. Stoga je hitno potrebno osigurati učinkovitost procjene rizika povećanjem ljudskih i financijskih resursa.

Amandman 18

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 17.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(17) Postoje odredbe o sadržaju zahtjeva za izdavanje odobrenja. Da bi se osigurala najkvalitetnija znanstvena ocjena Agencije, ključno je da zahtjev za odobrenje podnesen Agenciji na procjenu rizika ispunjava važeće specifikacije. Podnositelji zahtjeva, a posebno mala i srednja poduzeća, ponekad ne razumiju dobro te specifikacije. Stoga bi bilo primjereno da Agencija potencijalnim podnositeljima zahtjeva, na njihov zahtjev, prije službenog podnošenja zahtjeva daje savjete o važećim pravilima i o obveznom sadržaju zahtjeva za izdavanje odobrenja, **ne ulazeći pritom u planiranje studija koje treba dostaviti jer je to odgovornost podnositelja zahtjeva. Kako bi se osigurala transparentnost tog procesa, savjete Agencije trebalo bi objavljivati.**

(17) Postoje odredbe o sadržaju zahtjeva za izdavanje odobrenja. Da bi se osigurala najkvalitetnija znanstvena ocjena Agencije, ključno je da zahtjev za odobrenje podnesen Agenciji na procjenu rizika ispunjava važeće specifikacije. Podnositelji zahtjeva, a posebno mala i srednja poduzeća, ponekad ne razumiju dobro te specifikacije. Stoga bi bilo primjereno da Agencija potencijalnim podnositeljima zahtjeva, na njihov zahtjev, prije službenog podnošenja zahtjeva daje savjete o važećim pravilima i o obveznom sadržaju zahtjeva za izdavanje odobrenja. **Komisija bi do ... [36 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni] trebala ocijeniti učinak pruženih općih savjeta o funkcioniranju Agencije. Komisija bi posebno trebala ocijeniti njihov učinak na raspodjelu sredstava Agencije i njezinu neovisnost.**

Amandman 19

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 18.

Tekst koji je predložila Komisija

(18) Agencija bi trebala biti upoznata s predmetom svake studije koju podnositelj zahtjeva provodi u cilju pripreme budućeg zahtjeva za odobrenje, prema propisima Unije o hrani. Zato je nužno i primjereno da subjekti u poslovanju s hranom koji naručuju studije kao i laboratoriji koji ih provode o njima obavijeste Agenciju čim budu naručene. Informacije o prijavljenim studijama trebale bi se objavljivati tek nakon objave odgovarajućeg zahtjeva za odobrenje u skladu s važećim pravilima o transparentnosti.

Izmjena

(18) Agencija bi trebala biti upoznata s predmetom svake studije koju podnositelj zahtjeva provodi u cilju pripreme budućeg zahtjeva za odobrenje ***i obnovu***, prema propisima Unije o hrani. Zato je nužno i primjereno da subjekti u poslovanju s hranom koji naručuju studije kao i laboratoriji koji ih provode o njima obavijeste Agenciju čim budu naručene ***u Uniji ili izvan nje***. Informacije o prijavljenim studijama trebale bi se objavljivati tek nakon objave odgovarajućeg zahtjeva za odobrenje ***ili produljenje*** u skladu s važećim pravilima o transparentnosti.

Amandman 20

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 20.

Tekst koji je predložila Komisija

(20) U javnosti postoji određena zabrinutost zbog činjenice da se ocjene Agencije u području odobravanja temelje prvenstveno na studijama koje naručuje industrija. Kako bi mogla razmotriti i druge postojeće podatke i studije o predmetima koji joj se podnose na ocjenjivanje, Agencija ***već radi pretrage znanstvene literature***. Kako bi se osigurala dodatna razina jamstva i osiguralo da Agencija ima pristup svim dostupnim relevantnim znanstvenim podacima i studijama o predmetu postupka odobravanja, primjereno je predvidjeti savjetovanje s trećim stranama u cilju utvrđivanja jesu li dostupni drugi relevantni znanstveni podaci ili studije. Kako bi se povećala efektivnost tog savjetovanja, trebalo bi ga provesti nakon objave studija koje je u

Izmjena

(20) U javnosti postoji određena zabrinutost zbog činjenice da se ocjene Agencije u području odobravanja temelje prvenstveno na studijama koje naručuje industrija. ***U slučaju novog zahtjeva za odobrenjem ili postupka produljenja, Agencija uvijek treba provesti pretraživanje znanstvene literature*** kako bi mogla razmotriti i druge postojeće podatke i studije o predmetima koji joj se podnose na ocjenjivanje ***te, po potrebi, traži dodatne studije. Agencija bi javnosti trebala omogućiti pristup cjelokupnoj znanstvenoj literaturi koju posjeduje.*** Kako bi se osigurala dodatna razina jamstva i osiguralo da Agencija ima pristup svim dostupnim relevantnim znanstvenim podacima i studijama o predmetu postupka odobravanja, primjereno je predvidjeti

sklopu zahtjeva za odobrenje dostavila industrija, prema pravilima o transparentnosti iz ove Uredbe.

savjetovanje s trećim stranama u cilju utvrđivanja jesu li dostupni drugi relevantni znanstveni podaci ili studije. Kako bi se povećala efektivnost tog savjetovanja, trebalo bi ga provesti **odmah** nakon objave studija koje je u sklopu zahtjeva za odobrenje dostavila industrija, prema pravilima o transparentnosti iz ove Uredbe.

Amandman 21

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 21.

Tekst koji je predložila Komisija

(21) Studije, uključujući ispitivanja, koje poslovni subjekti podnose u sklopu zahtjeva za odobrenje na temelju sektorskih propisa Unije o hrani **obično su** u skladu s međunarodno priznatim načelima, što je ujednačena osnova za njihovu kvalitetu, osobito u pogledu ponovljivosti rezultata. Međutim, u nekim slučajevima sukladnost s važećim standardima može biti upitna i zato postoje nacionalni sustavi za provjeru te sukladnosti. Primjereno je osigurati dodatnu razinu jamstva da bi se šira javnost uvjerila u kvalitetu studija i da bi se utvrdio sustav pojačane revizije u kojem bi Komisija provjeravala kako države članice kontroliraju primjenu tih načela od strane laboratorija koji provode studije i ispitivanja.

Izmjena

(21) Studije, uključujući ispitivanja, koje poslovni subjekti podnose u sklopu zahtjeva za odobrenje na temelju sektorskih propisa Unije o hrani **trebaju biti utemeljene na otvorenoj znanstvenoj literaturi ili biti** u skladu s međunarodno priznatim **standardima i** načelima **dobre laboratorijske prakse**, što je ujednačena osnova za njihovu kvalitetu, osobito u pogledu ponovljivosti rezultata. Međutim, u nekim slučajevima sukladnost s važećim standardima može biti upitna i zato postoje nacionalni sustavi za provjeru te sukladnosti. Primjereno je osigurati dodatnu razinu jamstva da bi se šira javnost uvjerila u kvalitetu studija i da bi se utvrdio sustav pojačane revizije u kojem bi Komisija provjeravala kako države članice **i treće zemlje, u suradnji s Upravom Komisije za revizije i analize u području zdravlja i hrane**, kontroliraju primjenu tih načela od strane laboratorija koji provode studije i ispitivanja **u Uniji i trećim zemljama**.

Amandman 22

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 21.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(21.a) *Postupak treba biti obilježen dostatnom fleksibilnošću kako bi se bez odgode mogle uzeti u obzir nove spoznaje o ozbiljnim negativnim učincima na zdravlje, čak i ako nisu posebno obuhvaćene regulatornim zahtjevima u pogledu podataka.*

Amandman 23

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 22.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(22) Sigurnost hrane osjetljivo je pitanje izuzetno važno svim građanima Unije. Zadržavajući načelo prema kojem je na industriji teret dokazivanja usklađenosti sa zahtjevima Unije, važno je utvrditi instrument za dodatnu provjeru primjenjiv u posebnim slučajevima od velike društvene važnosti kad postoji kontrovezija o sigurnosnim pitanjima., tj. pri naručivanju dodatnih studija s ciljem provjere dokaza upotrijebljenih u kontekstu procjene rizika. Budući da bi se to financiralo iz proračuna Unije i da bi upotreba takvog iznimnog instrumenta za provjeru trebala ostati razmjerna, odluka o naručivanju takvih verifikacijskih studija trebala bi biti u nadležnosti Komisije. Treba voditi računa o činjenici da će se u nekim posebnim slučajevima naručiti studije čiji opseg *može* biti širi od samih nalaza koji su predmet provjere (*naprimjer* na temelju novog razvoja znanosti).

(22) Sigurnost hrane osjetljivo je pitanje izuzetno važno svim građanima Unije. Zadržavajući načelo prema kojem je na industriji teret dokazivanja usklađenosti sa zahtjevima Unije, važno je utvrditi instrument za dodatnu provjeru primjenjiv u posebnim slučajevima od velike društvene važnosti kad postoji kontrovezija o sigurnosnim pitanjima., tj. pri naručivanju dodatnih studija s ciljem provjere dokaza upotrijebljenih u kontekstu procjene rizika. Budući da bi se to financiralo iz proračuna Unije i da bi upotreba takvog iznimnog instrumenta za provjeru trebala ostati razmjerna, odluka o naručivanju takvih verifikacijskih studija trebala bi biti u nadležnosti Komisije **u slučaju oprečnih znanstvenih rezultata**. Treba voditi računa o činjenici da će se u nekim posebnim slučajevima naručiti studije čiji opseg **treba** biti širi od samih nalaza koji su predmet provjere **u postupku procjene rizika (primjerice**, na temelju novog razvoja znanosti).

Amandman 24

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 23.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(23.a) *Aarhuškom konvencijom javnosti se daje niz prava u pogledu okoliša. U Aarhuškoj konvenciji se predviđa da svaki pojedinac ima pravo na informacije o okolišu koje imaju tijela javne vlasti, pravo na sudjelovanje u odlučivanju o pitanjima okoliša te pravo na reviziju postupaka kako bi se osporile javne odluke donesene bez poštovanja dvaju navedenih prava ili općenito zakonodavstva o okolišu.*

Amandman 25

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 24.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(24) Europska građanska inicijativa „Zabrana glifosata i zaštita ljudi i okoliša od toksičnih pesticida” još je više potvrdila zabrinutost u pogledu transparentnosti studija koje je naručila i u sklopu zahtjeva za odobrenja podnijela industrija²³.

(24) *Kao stranka Aarhuške konvencije, Unija je prepoznala da poboljšanje pristupa informacijama i sudjelovanja javnosti u odlučivanju u području zaštite okoliša unapređuju kakvoću i provedbu odluka, doprinose osviještenosti javnosti o pitanjima okoliša, pružaju javnosti mogućnost izražavanja svoje zabrinutosti i omogućuju tijelima javne vlasti da posvete dužnu pozornost tim pitanjima.* Europska građanska inicijativa „Zabrana glifosata i zaštita ljudi i okoliša od toksičnih pesticida” još je više potvrdila zabrinutost u pogledu transparentnosti studija koje je naručila i u sklopu zahtjeva za odobrenja podnijela industrija²³.

²³ Komunikacija Komisije o europskoj građanskoj inicijativi „Zabrana glifosata i zaštita ljudi i okoliša od toksičnih pesticida”, C(2017) 8414 final.

²³ Komunikacija Komisije o europskoj građanskoj inicijativi „Zabrana glifosata i zaštita ljudi i okoliša od toksičnih pesticida”, C(2017) 8414 final.

Amandman 26

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 25.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(25.a) Prema modelu Žalbene komisije Europske agencije za kemikalije, kako je utvrđena u člancima od 89. do 93. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća^{1a}, žalbeno vijeće EFSA-a trebalo bi biti uspostavljeno delegiranim aktima.

^{1a} Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

Amandman 27

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 27.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(27) Kako bi se utvrdilo kojom se razinom otkrivanja uspostavlja odgovarajuća ravnoteža, **relevantna prava građana na transparentnost** u procesu procjene rizika trebalo bi ponderirati u odnosu na prava komercijalnih podnositelja zahtjeva, uzimajući u obzir ciljeve Uredbe (EZ) br. 178/2002.

(27) Kako bi se utvrdilo kojom se razinom **proaktivnog** otkrivanja uspostavlja odgovarajuća ravnoteža, **potrebu jamčenja transparentnosti** u procesu procjene rizika trebalo bi ponderirati u odnosu na prava komercijalnih podnositelja zahtjeva, uzimajući u obzir ciljeve Uredbe (EZ) br. 178/2002 **u pogledu visoke razine zaštite života i zdravlja ljudi, zaštite interesa potrošača te zaštite zdravlja i dobrobiti životinja, zdravlja biljaka i okoliša.**

Obrazloženje

Tekst članka 5. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

Amandman 28

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 27.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(27.a) Odredbama o aktivnom širenju informacija iz ove Uredbe ne namjerava se ni na koji način ograničiti opseg prava iz Uredbe (EZ) br. 1049/2001 i Uredbe (EZ) br. 1367/2006.

Amandman 29

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 30.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(30) Nužno je **utvrditi i posebne zahtjeve** u pogledu zaštite osobnih podataka koji se objavljuju u svrhu transparentnosti procesa procjene rizika **uzimajući u obzir** Uredbu (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća²⁴ i Uredbu (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća²⁵. Stoga se osobni podaci ne bi smjeli objavljivati na temelju ove Uredbe osim ako je to nužno i razmjerno potrebi osiguravanja transparentnosti, neovisnosti i pouzdanosti procesa procjene rizika uz istodobno sprečavanje sukoba interesa.

(30) Nužno je u pogledu zaštite **i povjerljivosti** osobnih podataka koji se objavljuju u svrhu transparentnosti procesa procjene rizika **referirati se na** Uredbu (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća²⁴ i Uredbu (EU) br. 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća²⁵. Stoga se osobni podaci ne bi smjeli objavljivati na temelju ove Uredbe osim ako je to nužno i razmjerno potrebi osiguravanja transparentnosti, neovisnosti i pouzdanosti procesa procjene rizika, **posebice kako bi se izbjegli sukobi interesa, nužno je i razmjerno objaviti imena svih pojedinaca koje je Agencija imenovala kako bi pridonijeli postupku donošenja odluka Agencije, među ostalim u okviru donošenja dokumenata sa smjernicama.**

²⁴ Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih

²⁴ Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih

podataka (SL L 8, 12.1.2001., str. 1.).

²⁵ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

Amandman 30

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 31.

Tekst koji je predložila Komisija

(31) Radi veće transparentnosti i učinkovite obrade zahtjeva za znanstvene rezultate koje Agencija prima, trebalo bi utvrditi standardne formate podataka i softverske pakete. U cilju osiguravanja jedinstvenih uvjeta za provedbu Uredbe (EZ) br. 178/2002 u pogledu donošenja standardnih formata podataka i softverskih paketa, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća²⁶.

²⁶ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

Amandman 31

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 33.

Tekst koji je predložila Komisija

(33) Nadalje, u cilju procjene efektivnosti i efikasnosti raznih odredbi koje se

podataka (SL L 8, 12.1.2001., str. 1.).

²⁵ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

Izmjena

(31) Radi veće transparentnosti i učinkovite obrade zahtjeva za znanstvene rezultate koje Agencija prima, trebalo bi utvrditi standardne formate podataka i softverske pakete. U cilju osiguravanja jedinstvenih *i usklađenih* uvjeta za provedbu Uredbe (EZ) br. 178/2002 u pogledu donošenja standardnih formata podataka i softverskih paketa, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća²⁶.

²⁶ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

Izmjena

(33) Nadalje, u cilju procjene efektivnosti i efikasnosti raznih odredbi koje se

primjenjuju na Agenciju primjereno je **predvidjeti** evaluaciju Agencije *od strane Komisije, u skladu sa zajedničkim pristupom o decentraliziranim agencijama*. U okviru te evaluacije trebalo bi posebno preispitati postupak odabira članova Znanstvenog odbora i znanstvenih panela u pogledu razine transparentnosti, troškovne učinkovitosti i prikladnosti za osiguravanje neovisnosti i stručnosti i sprečavanje sukoba interesa.

primjenjuju na Agenciju primjereno je **provesti neovisnu** evaluaciju Agencije. U okviru te evaluacije trebalo bi posebno preispitati postupak odabira članova Znanstvenog odbora i znanstvenih panela u pogledu razine transparentnosti, troškovne učinkovitosti i prikladnosti za osiguravanje neovisnosti i stručnosti i sprečavanje sukoba interesa.

Amandman 32

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 33.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(33.a) *U okviru sedmog europskog programa djelovanja za okoliš jedan od prioriteta postala je izrada i primjena pristupa zahvaljujući kojima se mogu ispitati kombinirani učinci kemikalija na ljudsko zdravlje i okoliš. Vođenje računa o „učincima koktela” iziskuje međusektorski pristup, tješnju suradnju između agencija za ocjenjivanje na europskoj razini i definiranje odgovarajućih sredstava.*

Obrazloženje

Izmenom se predlaže da se europski postupak ocjenjivanja kemikalija provodi u okviru koordiniranog pristupa koji bi obuhvaćao sve relevantne sektore i u kojemu bi EFSA imala ključnu ulogu. Osim toga, važno je da ocjenjivači u svoj rad uključe ocjenjivanje „učinaka koktela” kako bi se mogle provesti odgovarajuće mjere upravljanja.

Amandman 33

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 35.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(35) Da bi se osigurala transparentnost procesa procjene rizika, nužno je proširiti i područje primjene Uredbe (EZ) br. 178/2002, trenutačno ograničeno na

(35) Da bi se osigurala transparentnost **i neovisnost** procesa procjene rizika, nužno je proširiti i područje primjene Uredbe (EZ) br. 178/2002, trenutačno

propise o hrani, da bi se obuhvatilo i zahtjeve za izdavanje odobrenja u kontekstu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća o dodacima hrani za životinje, Uredbe (EZ) br. 1935/2004 u pogledu materijala koji dolaze u dodir s hranom i Uredbu (EZ) br. 1107/2009 u pogledu sredstava za zaštitu bilja.

Amandman 34

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 36.

Tekst koji je predložila Komisija

(36) Da bi se u obzir uzele sektorske posebnosti u pogledu povjerljivih informacija, nužno je odvagnuti relevantna prava javnosti na transparentnost **u procesu procjene rizika, uključujući ona koja proizlaze iz Aarhuške konvencije³⁵**, u odnosu na prava komercijalnih podnositelja zahtjeva, uzimajući u obzir posebne ciljeve sektorskog zakonodavstva Unije kao i stečena iskustva. U skladu s tim, potrebno je izmijeniti Direktivu 2001/18/EZ, Uredbu (EZ) br. 1829/2003, Uredbu (EZ) br. 1831/2003, Uredbu (EZ) br. 1935/2004 i Uredbu (EZ) br. 1107/2009 kako bi se navele dodatne vrste povjerljivih informacija, uz one utvrđene Uredbom (EZ) br. 178/2002.

³⁵ **Uredba (EZ) br. 1367/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. rujna 2006. o primjeni odredaba Aarhuške konvencije o pristupu informacijama, sudjelovanju javnosti u odlučivanju i pristupu pravosuđu u pitanjima okoliša na institucije i tijela Zajednice**

ograničeno na propise o hrani, da bi se obuhvatilo i zahtjeve za izdavanje odobrenja u kontekstu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća o dodacima hrani za životinje, Uredbe (EZ) br. 1935/2004 u pogledu materijala koji dolaze u dodir s hranom i Uredbu (EZ) br. 1107/2009 u pogledu sredstava za zaštitu bilja.

Izmjena

(36) Da bi se u obzir uzele sektorske posebnosti u pogledu povjerljivih informacija, nužno je odvagnuti relevantna prava javnosti na transparentnost, **uključujući pravo na iskorištavanje proaktivnih informacija u vezi s procesom procjene rizika** u odnosu na prava komercijalnih podnositelja zahtjeva, uzimajući u obzir posebne ciljeve sektorskog zakonodavstva Unije kao i stečena iskustva. U skladu s tim, potrebno je izmijeniti Direktivu 2001/18/EZ, Uredbu (EZ) br. 1829/2003, Uredbu (EZ) br. 1831/2003, Uredbu (EZ) br. 1935/2004 i Uredbu (EZ) br. 1107/2009 kako bi se navele dodatne vrste povjerljivih informacija, uz one utvrđene Uredbom (EZ) br. 178/2002. **Odredbama o aktivnom širenju iz ove Uredbe i ocjenom zahtjeva za povjerljivost od strane Agencije ne ograničava se ni na koji način opseg prava iz Uredbe (EZ) br. 1049/2001 i Uredbe (EZ) br. 1367/2006.**

(SL L 264, 25.9.2006., str. 13.).

Amandman 35

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 36.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(36.a) Provjerom prikladnosti općih propisa o hrani naglašen je i nedostatak transparentnosti u procesu upravljanja rizicima. Potrebno je bolje obavještavati javnost o razmatranim mogućnostima upravljanja rizicima, razini zaštite potrošača te zdravlja životinja i okoliša, koja bi se postigla sa svakom od tih mogućnosti, te o faktorima koji nisu rezultati procjene rizika koje procjenitelji rizika uzimaju u obzir i o načinu na koji se međusobno ponderiraju u procesu donošenja odluka.

Amandman 36

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 37.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(37) Kako bi se **dodatno ojačala veza** između osoba koje procjenjuju rizik i osoba koje upravljaju rizikom na razini Unije i nacionalnoj razini, kao **i usklađenost i dosljednost obavještavanja o rizicima**, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi donijela opći plan obavještavanja o rizicima u poljoprivredno-prehrambenom lancu. **Posebno** je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, među ostalim na razini stručnjaka, i da se ta savjetovanja provode u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. Osobito, s ciljem osiguravanja

(37) Kako bi se **u cijelom procesu analize rizika poboljšala interaktivna razmjena informacija** između osoba koje procjenjuju rizik i osoba koje upravljaju rizikom na razini Unije i nacionalnoj razini **te s drugim dionicima u lancu opskrbe hranom kao što su gospodarski subjekti, potrošačke organizacije i ostale organizacije civilnog društva**, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi donijela opći plan obavještavanja o rizicima u poljoprivredno-prehrambenom lancu. **Općim planom obavješćivanja o riziku trebaju se utvrditi praktični mehanizmi za stavljanje potrebnih informacija na raspolaganje javnosti kako bi se postigla visoka razina**

ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

transparentnosti u procesu upravljanja rizicima. Stoga je posebno važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, među ostalim na razini stručnjaka, i da se ta savjetovanja provode u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

Amandman 37

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 37.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(37.a) Odredbama o tome koje bi se informacije trebale objaviti ne smiju se dovoditi u pitanje Uredba (EZ) br. 1049/2001, nacionalno pravo ni pravo Unije o javnom pristupu službenim dokumentima.

Amandman 38

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 38.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(38) Kako bi se Agenciji i poslovnim subjektima omogućilo da se prilagode tim novim zahtjevima, a istodobno osigurao neometani nastavak rada Agencije, nužno je predvidjeti prijelazne mjere za provedbu ove Uredbe.

(38) Kako bi se Agenciji, **državama članicama, Komisiji** i poslovnim subjektima omogućilo da se prilagode tim novim zahtjevima, a istodobno osigurao neometani nastavak rada Agencije, nužno je predvidjeti prijelazne mjere za provedbu ove Uredbe.

Amandman 39

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 39.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(39.a) *Budući da taj prijedlog sadržava izmjene kojima se Agenciji dodjeljuju sveobuhvatne ovlasti u pogledu procjene rizika i ispitivanja povjerljivosti, potrebno je znatno povećati proračunska sredstva Agencije u skladu s Prilogom 3. Prijedlogu Komisije. Prijedlog financiranja je u skladu s tekućim višegodišnjim financijskim okvirom, ali može uključivati upotrebu posebnih instrumenata kako je definirano u Uredbi Vijeća (EU, Euratom) br. 1311/2013. Ako Europski parlament i države članice u savjetovanjima o proračunu Unije ne uspiju osigurati potrebna proračunska sredstva, Komisija će u okviru delegiranog akta morati podnijeti alternativni prijedlog o financiranju.*

Obrazloženje

S obzirom na utjecaj Brexita na proračun EU-a, ishod pregovora o višegodišnjem financijskom okviru još je u cijelosti neizvjestan. Ako se Vijeće ministara i Europski parlament ne budu mogli dogovoriti o odgovarajućem proračunu EFSA-e, Agenciji se nameće mandat koji ona, s obzirom na trenutačne financijske i ljudske resurse, ne može ispuniti. Zbog toga je u pregovore o prijedlogu Komisije potrebno uvesti alternativno rješenje.

Amandman 40

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 40.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(40.a) *Nedavni incidenti u vezi sa sigurnošću hrane ukazali su na potrebu uspostavljanja odgovarajućih mjera u slučaju kriznog stanja koje bi osigurale da sva hrana, bez obzira na vrstu i podrijetlo, kao i sva hrana za životinje, podliježe istim mjerama u slučaju ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš. Tim sveobuhvatnim pristupom*

mjerama sigurnosti hrane u hitnim slučajevima treba se omogućiti poduzimanje učinkovitih mjera i izbjegavanje umjetnih nejednakosti u postupanju u slučaju ozbiljnog rizika povezanog s hranom ili hranom za životinje uključivanjem usklađenog i zajedničkog postupka upravljanja sustavom upozorenja u pogledu hrane.

Obrazloženje

Uredbom 178/2002 (članci od 50. do 54.) uspostavljen je RASFF i njegove osnovne odredbe u pogledu područja primjene i djelovanja. Naknadno su utvrđene slabosti zbog kojih je bila nužna njegova revizija koja je provedena donošenjem Uredbe 16/2011, no koja ne uključuje usklađeni postupak djelovanja svih država članica niti nužno jačanje ovlasti Komisije u postupanju s upozorenjima. Potreban je zajednički, obvezan i pojačan postupak za upravljanje upozorenjima u pogledu hrane.

Amandman 41

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka -1. (nova)

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 6. – stavak 2.

Tekst na snazi

2. Procjena rizika se **temelji na** dostupnim znanstvenim dokazima i obavlja **se** na neovisan, objektivan i transparentan način.

Izmjena

(-1) U članku 6. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Procjena rizika temelji se na svim dostupnim znanstvenim dokazima i obavlja na neovisan, objektivan i transparentan način.“

(Ova izmjena primjenjuje se u cijelom zakonodavnom tekstu koji se razmatra; ako bude prihvaćena bit će potrebno unijeti tehničke promjene u cijelom tekstu.)

Obrazloženje

U predmetu o glifosatu, podnositelj zahtjeva dostavio je samo 52 % dostupnih znanstvenih publikacija, zajedno s vlastitim studijama. Preko „sustava Klimisch” njemačkog Saveznog instituta za procjenu rizika, kojim se izvjestitelj koristio u okviru rada za EFSA-u, većina tih studija klasificirana je kao studije s „ograničenom vrijednošću”, uz slab utjecaj na ishod procjene. Ta je EFSA-u navelo da prida veću važnost studijama podnositelja zahtjeva. Odbacivanje stručno ocijenjenih publikacija ne bi trebalo biti moguće u analizi rizika.

Amandman 42

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka -1.a (nova)

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 7. – stavak 1.

Tekst na snazi

Izmjena

1. U posebnim se okolnostima, gdje na temelju dostupnih informacija postoji mogućnost štetnog djelovanja na zdravlje, ali ustraje znanstvena nesigurnost, **moгу poduzeti privremene** mjere upravljanja rizikom nužne za osiguranje visoke razine zaštite zdravlja koju je Zajednica odabrala, do pribavljanja daljnjih znanstvenih informacija potrebnih za opsežniju procjenu rizika.

(-1.a) U članku 7. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. U posebnim se okolnostima, gdje na temelju dostupnih informacija postoji mogućnost štetnog djelovanja na zdravlje, ali ustraje znanstvena nesigurnost, **poduzimaju** mjere upravljanja rizikom nužne za osiguranje visoke razine zaštite zdravlja koju je Zajednica odabrala, do pribavljanja daljnjih znanstvenih informacija potrebnih za opsežniju procjenu rizika.”

Objasnenje

U predmetu o glifosatu, EFSA i Komisija trebale su se voditi načelom predostrožnosti pri donošenju odluke s obzirom na „mogućnost utvrđivanja štetnog djelovanja na zdravlje, pri čemu je i dalje znanstveno nesigurno postoji li ono zaista”, u skladu s člankom 7. Umjesto poduzimanja „privremenih mjera upravljanja rizicima” (članak 7.), čini se da su vlasti primijenile sljedeći red riječi: „sumnja treba ići u korist materije”. Stoga se umjesto mogućnosti da se poduzimaju, privremene mjere upravljanja rizikom zaista poduzimaju kada je primjenjivo načelo predostrožnosti.

Amandman 43

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 1.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 8.a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 8.a

Članak 8.a

Ciljevi obavješćivanja o riziku

Ciljevi obavješćivanja o riziku

Uzimajući u obzir uloge osoba koje procjenjuju rizik i osoba koje upravljaju rizikom, obavješćivanje o rizicima ima sljedeće ciljeve:

Uzimajući u obzir uloge osoba koje procjenjuju rizik i osoba koje upravljaju rizikom, obavješćivanje o rizicima ima sljedeće ciljeve:

(a) promicanje **svijesti** i razumijevanja o

(a) promicanje **osviještenosti** i

konkretnim pitanjima koja su predmet razmatranja tijekom cijelog procesa analize rizika;

(b) promicanje konzistentnosti i **transparentnosti** pri formuliranju preporuka za upravljanje rizicima;

(c) pružanje solidne osnove za shvaćanje odluka u pogledu upravljanja rizicima;

(d) poticanje razumijevanja procesa analize rizika u javnosti kako bi se pojačalo povjerenje u njezin ishod;

(e) promicanje **primjerenog** uključivanja svih zainteresiranih strana; **i**

(f) osiguravanje **primjerene** razmjene informacija sa zainteresiranim stranama u pogledu rizika povezanih s poljoprivredno-prehrambenim lancem.

razumijevanja o konkretnim pitanjima koja su predmet razmatranja tijekom cijelog procesa analize rizika **i upravljanja rizikom**;

(b) promicanje konzistentnosti, **transparentnosti** i **jasnoće** pri formuliranju **moćnosti**, preporuka **i odluka** za upravljanje rizicima;

(c) pružanje solidne **znanstvene** osnove za shvaćanje odluka u pogledu upravljanja rizicima, **uključujući informacije o:**

i. načinu na koji odabrana mogućnost upravljanja rizicima odražava stupanj nesigurnosti procjene rizika te razinu zaštite okoliša i zdravlja potrošača i životinja koja bi se tom mogućnosti postigla;

ii. kako je predviđeno člankom 6. stavkom 3, čimbenici, osim rezultata procjene rizika, koje su razmotrile osobe koje upravljaju rizikom, te način na koji se ti čimbenici međusobno ponderiraju;

(d) poticanje razumijevanja procesa analize rizika u javnosti kako bi se pojačalo povjerenje u njezin ishod, **uključujući pružanje jasnih i dosljednih informacija o odgovarajućim zadaćama, ovlastima i odgovornostima procjenitelja rizika i upravljača rizikom**;

(e) promicanje **uravnoteženog** uključivanja svih zainteresiranih strana, **uključujući gospodarske subjekte u lancu opskrbe hranom, potrošače i ostale organizacije civilnog društva**;

(f) osiguravanje **transparentne i pravedne** razmjene informacija sa zainteresiranim stranama **iz točke (e)** u pogledu rizika povezanih s poljoprivredno-prehrambenim lancem;

(fa) obavješćivanje potrošača o strategijama za sprečavanje rizika; i

(fb) suzbijanje širenja lažnih informacija i izvora tih informacija.

Amandman 44

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 1.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 8.b

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 8.b

Opća načela obavješćivanja o rizicima

Uzimajući u obzir uloge osoba koje procjenjuju rizik i osoba koje upravljaju rizikom, obavješćivanje o rizicima mora:

- (a) osiguravati interaktivnu razmjenu točnih, **primjerenih** i pravovremenih informacija na temelju načela transparentnosti, otvorenosti te brzog reagiranja na situacije;
- (b) pružati transparentne informacije u svakoj fazi procesa analize rizika, od oblikovanja zahtjeva za znanstvene savjete do pružanja procjene rizika i donošenja odluka o upravljanju rizicima;
- (c) **uzimati u obzir predodžbe** o rizicima;
- (d) olakšavati razumijevanje i dijalog među svim zainteresiranim stranama; **i**
- (e) biti dostupno, među ostalim, i onima koji nisu izravno uključeni u proces, uzimajući pritom u obzir povjerljivost i zaštitu osobnih podataka.

Amandman 45

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 1.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 8.c

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 8.c

Izmjena

Članak 8.b

Opća načela obavješćivanja o rizicima

Uzimajući u obzir uloge osoba koje procjenjuju rizik i osoba koje upravljaju rizikom, obavješćivanje o rizicima mora:

- (a) osiguravati interaktivnu razmjenu točnih, **potpunih** i pravovremenih informacija **sa svim zainteresiranim stranama** na temelju načela transparentnosti, otvorenosti te brzog reagiranja na situacije;
 - (b) pružati transparentne informacije u svakoj fazi procesa analize rizika, od oblikovanja zahtjeva za znanstvene savjete do pružanja procjene rizika i donošenja odluka o upravljanju rizicima;
 - (c) **baviti se pitanjem predodžbi** o rizicima;
 - (d) olakšavati razumijevanje i dijalog među svim zainteresiranim stranama;
 - (e) biti dostupno, među ostalim, i onima koji nisu izravno uključeni u proces, uzimajući pritom u obzir povjerljivost i zaštitu osobnih podataka; **i**
- (ea) osmisliti pristupe kako bi se bolje iznijela razlika između opasnosti i rizika.**

Izmjena

Članak 8.c

Opći plan obavješćivanja o rizicima

1. U bliskoj suradnji s Agencijom i državama članicama te nakon odgovarajućeg javnog savjetovanja, Komisija ima ovlasti donositi delegirane akte u skladu s člankom 57.a **kojima se utvrđuje opći plan** obavješćivanja o rizicima povezanim s poljoprivredno-prehrambenim lancem uzimajući u obzir relevantne ciljeve i opća načela utvrđena člancima 8.a i 8.b.

2. Opći plan obavješćivanja o rizicima promiče integrirani okvir obavješćivanja o rizicima kojega su se na usklađen i sustavan način dužne pridržavati i osobe koje procjenjuju rizik i osobe koje upravljaju rizikom i na razini Unije i na nacionalnoj razini. Njime se:

(a) utvrđuju ključni čimbenici koje treba uzeti u obzir pri razmatranju koja je vrsta i koja je razina obavješćivanja o riziku potrebna;

(b) utvrđuju primjereni glavni instrumenti i kanali koji će se upotrebljavati u svrhu obavješćivanja o riziku, uzimajući u obzir **potrebe relevantnih skupina ciljne publike; i**

(c) utvrđuju primjereni mehanizmi za povećanje usklađenosti obavješćivanja o **riziku** među osobama koje procjenjuju rizik i osobama koje upravljaju rizikom i **osigurava otvorena komunikacija među svim zainteresiranim stranama.**

3. Komisija donosi opći plan obavješćivanja o rizicima u roku od [dvije godine od dana primjene ove Uredbe] i

Opći plan obavješćivanja o rizicima

1. U bliskoj suradnji s Agencijom i državama članicama te nakon odgovarajućeg javnog savjetovanja, Komisija ima ovlasti donositi delegirane akte u skladu s člankom 57.a **koji su priloženi ovoj Uredbi utvrđivanjem općeg plana** obavješćivanja o rizicima povezanim s poljoprivredno-prehrambenim lancem uzimajući u obzir relevantne ciljeve i opća načela utvrđena člancima 8.a i 8.b.

2. Opći plan obavješćivanja o rizicima promiče integrirani okvir obavješćivanja o rizicima kojega su se na usklađen i sustavan način dužne pridržavati i osobe koje procjenjuju rizik i osobe koje upravljaju rizikom i na razini Unije i na nacionalnoj razini. Njime se:

(a) utvrđuju ključni čimbenici koje treba uzeti u obzir pri razmatranju koja je vrsta i koja je razina obavješćivanja o riziku potrebna;

(b) utvrđuju primjereni glavni instrumenti i kanali koji će se upotrebljavati u svrhu obavješćivanja o riziku, uzimajući u obzir **potrebu za osiguranjem uravnotežene uključenosti svih zainteresiranih strana, uključujući gospodarske subjekte u lancu opskrbe hranom, potrošačke organizacije te ostale organizacije civilnog društva;**

(c) utvrđuju primjereni mehanizmi za povećanje usklađenosti obavješćivanja o **rizicima** među osobama koje procjenjuju rizik i osobama koje upravljaju rizikom, **uključujući sustavnim uzimanjem u obzir i objašnjavanjem odstupanja u znanstvenoj procjeni ili u predodžbi prihvatljive razine rizika;**

(ca) utvrđuju praktični koraci i vremenski rok za javno objavljivanje informacija iz članka 55.a stavka 1.

3. Komisija donosi opći plan obavješćivanja o rizicima u roku od [dvije godine od dana primjene ove Uredbe] i

ažurira ga uzimajući u obzir tehnički i znanstveni napredak i stečena iskustva.

ažurira ga uzimajući u obzir tehnički i znanstveni napredak i stečena iskustva.

Amandman 46

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 1.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 8.d (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 8.d

Transparentnost obavješćivanja o riziku

- 1. Komisija, Agencija i države članice obavljaju svoje zadaće u okviru obavješćivanja o riziku u pogledu propisa o hrani uz visoku razinu transparentnosti.*
- 2. Komisija može donijeti odgovarajuće smjernice.*

Amandman 47

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 1.a (nova)

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 9.

Tekst na snazi

Izmjena

Članak 9.

(1.a) Članak 9. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 9.

Javne konzultacije

Javne konzultacije

Trebaju se održati otvorene i transparentne javne konzultacije, neposredno ili preko predstavničkih tijela, tijekom pripreme, ocjenjivanja i revizije propisa o hrani, osim kada to hitnost predmeta ne dopušta.

Trebaju se održati otvorene i transparentne javne konzultacije, neposredno ili preko predstavničkih tijela, tijekom *analize rizika, kao i tijekom* pripreme, ocjenjivanja i revizije propisa o hrani, osim kada to hitnost predmeta ne dopušta.”

Obrazloženje

dodati: „analize rizika, kao i tijekom...” Ova izmjena načela transparentnosti primjenjiva na Uredbu br. 178/2002 u skladu je s namjerom Komisije da ojača transparentnost tijekom postupka analize rizika.

Amandman 48

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 1.b (nova)

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 10.

Tekst na snazi

Članak 10.

Javne informacije

Ne dovodeći u pitanje odredbe Zajednice i nacionalnog prava primjenjive na pristup dokumentima, ako postoji opravdana sumnja da hrana ili hrana za životinje može predstavljati rizik za zdravlje ljudi ili životinja, tada, ***ovisno o prirodi, ozbiljnosti i mjeri toga rizika***, javne službe poduzimaju odgovarajuće korake kako bi obavijestile širu javnost o prirodi rizika za zdravlje i ***odredile*** u najvećoj mogućoj mjeri ***hranu ili hranu za životinje, ili vrstu hrane ili hrane za životinje***, rizik koji ***predstavlja*** i ***mjere*** koje se poduzimaju ili će se poduzeti za sprečavanje, smanjivanje ili uklanjanje toga rizika.

Izmjena

(1.b) Članak 10. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 10.

Javne informacije

1. Ne dovodeći u pitanje odredbe Zajednice i nacionalnog prava primjenjive na pristup dokumentima, ako postoji opravdana sumnja da hrana ili hrana za životinje može predstavljati rizik za zdravlje ljudi ili životinja, tada javne službe poduzimaju odgovarajuće ***i pravovremene*** korake kako bi obavijestile širu javnost o prirodi rizika za zdravlje i ***utvrdile*** u najvećoj mogućoj mjeri ***o kojim je dotičnim proizvodima riječ, kakav rizik predstavljaju*** i koje se ***mjere*** poduzimaju ili će se poduzeti za sprečavanje, smanjivanje ili uklanjanje toga rizika. ***Ovaj se stavak također primjenjuje u slučaju sumnje u postojanje neusklađenosti kao rezultata mogućih namjernih kršenja primjenjivog zakonodavstva Unije počinjenih prijevarom ili obmanom.***

2. ***Radi osiguranja jedinstvene provedbe stavka 1., Komisija donosi provedbene akte o načinima njegove primjene najkasnije ... [12 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni].***”

Amandman 49

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 1.c (nova)

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 22. – stavak 7.

Tekst na snazi

Izmjena

Tijesno surađuje s nadležnim tijelima u državama članicama koja obavljaju slične zadaće kao i Agencija.

(1.c) U članku 22. stavku 7. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Agencija djeluje u suradnji s drugim agencijama za ocjenjivanje Europske unije”

Objašnjenje

Izmjenom se nastoji olakšati provođenje pravnog mandata EFSA-e i koordinacija među agencijama, što je nužno kako bi se na međusektorskoj razini uzeli u obzir svi mogući scenariji u kojima su javnost i okoliš izloženi kemikalijama.

Amandman 50

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 1.d (nova)

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 23. – stavak 1. – točka b

Tekst na snazi

Izmjena

(b) *promicati* i koordinirati razvoj jedinstvene metodologije procjene rizika iz područja u okviru svoje misije;

(1.d) U članku 23. prvom stavku točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) u okviru transverznog pristupa *promicati* i koordinirati razvoj *jedinstvenih metoda* procjene rizika u područjima iz svojeg djelokruga, posebno uzimanjem u obzir „*učinaka koktela*” koji kemikalije mogu imati na zdravlje ljudi i na okoliš;”

Objašnjenje

Izmjenom se predlaže da se europski postupak ocjenjivanja kemikalija provodi u okviru koordiniranog pristupa koji bi obuhvaćao sve relevantne sektore i u kojemu bi EFSA imala ključnu ulogu. Osim toga, važno je da ocjenjivači u svoj rad uključe ocjenjivanje „učinaka koktela” kako bi se mogle provesti odgovarajuće mjere upravljanja.

Amandman 51

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 2. – podtočka b

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 25. – stavak 1.a

Tekst koji je predložila Komisija

1.a Osim članova i njihovih zamjenika iz stavka 1., Upravno vijeće uključuje:

(a) dva člana koja je imenovala Komisija te njihove zamjenike; oni predstavljaju Komisiju i imaju pravo glasa;

(b) **jednog člana kojeg** imenuje Europski parlament i koji **ima** pravo glasa;

(c) **četiri člana** koji imaju pravo glasa **a** predstavljaju civilno društvo i interese prehrambenog lanca, konkretno jednog iz organizacija potrošača, jednog iz nevladinih organizacija za zaštitu okoliša, jednog iz organizacija poljoprivrednika i jednog iz **industrijskih organizacija**. Te članove imenuje Vijeće u dogovoru s Europskim parlamentom na temelju popisa koji sastavlja Komisija a koji sadržava više imena nego što ima mjesta koja treba popuniti. Popis koji sastavlja Komisija dostavlja se Europskom parlamentu, zajedno s relevantnim popratnim dokumentima. Što je prije moguće, a najkasnije u roku od tri mjeseca od dostave, Europski parlament svoja razmatranja dostavlja Vijeću, koje nakon toga imenuje te članove.

Amandman 52

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 2. – podtočka c

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 25. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Mandat članova **Upravnog vijeća i njihovih zamjenika iznosi četiri** godine. **Međutim, trajanje mandata** članova iz stavka 1.a točaka (a) i (b) **nije ograničeno**. Mandat članova iz stavka 1.a točke (c)

Izmjena

1.a Osim članova i njihovih zamjenika iz stavka 1., Upravno vijeće uključuje:

(a) dva člana koja je imenovala Komisija te njihove zamjenike; oni predstavljaju Komisiju i imaju pravo glasa;

(b) **dva predstavnika koje** imenuje Europski parlament i koji **imaju** pravo glasa;

(c) **šest članova** koji imaju pravo glasa **i** predstavljaju civilno društvo i interese prehrambenog lanca, konkretno jednog iz organizacija potrošača, jednog iz nevladinih organizacija za zaštitu okoliša, **jednog iz nevladinih organizacija za javno zdravlje**, jednog iz organizacija poljoprivrednika, **jednog iz organizacija iz poljoprivredno-kemijskog sektora** i jednog iz **organizacija prehrambene industrije**. Te članove imenuje Vijeće u dogovoru s Europskim parlamentom na temelju popisa koji sastavlja Komisija a koji sadržava više imena nego što ima mjesta koja treba popuniti. Popis koji sastavlja Komisija dostavlja se Europskom parlamentu, zajedno s relevantnim popratnim dokumentima. Što je prije moguće, a najkasnije u roku od tri mjeseca od dostave, Europski parlament svoja razmatranja dostavlja Vijeću, koje nakon toga imenuje te članove.

Izmjena

2. Mandat članova **iz stavka 1.a točke (b) traje najviše 2,5** godine. **Mandat** članova iz stavka 1.a točaka (a) i (c) **traje pet godina**. Mandat članova iz stavka 1.a točke (c) može se produžiti samo jednom.

može se produžiti samo jednom.

Amandman 53

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 3. – podtočke a i b

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 28. – stavci 5. do 5.g

Tekst koji je predložila Komisija

5. Članove Znanstvenog odbora koji nisu članovi znanstvenih panela ***te dodatne članove iz stavka 5.b*** imenuje Upravno vijeće na ***prijedlog ravnatelja na mandat od pet godina, koji se može produžiti, nakon objave poziva na iskaz interesa u Službenom listu Europske unije, odgovarajućim vodećim znanstvenim publikacijama i na internetskim stranicama Agencije.***”;

5.a Članove znanstvenih panela imenuje Upravno vijeće na mandat od pet godina koji se može produžiti u skladu sa sljedećim postupkom:

(a) Ravnatelj, nakon savjetovanja s Upravnim vijećem, ***šalje državama članicama zahtjev za nominaciju određenog broja stručnjaka za svaki znanstveni panel i navodi koje specifično multidisciplinarno stručno znanje oni trebaju posjedovati. Ravnatelj obavještuje države članice o politici neovisnosti Agencije i provedbenim pravilima primjenjivima na članove znanstvenih panela. Države članice objavljuju poziv na iskaz interesa kao temelj za svoje nominacije. Ravnatelj obavještuje Upravno vijeće o zahtjevu poslanom državama članicama.***

(b) Države članice ***nominiraju stručnjake tako da sve zajedno nominiraju ukupan broj naveden u zahtjevu ravnatelja. Svaka država članica nominira najmanje 12 znanstvenih stručnjaka. Države članice mogu nominirati državljane drugih država članica.***

(c) Na temelju nominacija ***od strane***

Izmjena

5. Članove Znanstvenog odbora koji nisu članovi znanstvenih panela ***i članove znanstvenih panela*** imenuje Upravno vijeće na ***obnovljivi*** mandat od pet godina u skladu sa sljedećim postupkom:

(a) Ravnatelj, nakon savjetovanja s Upravnim vijećem, ***objavljuje poziv na iskaz interesa u Službenom listu Europske unije, relevantnim vodećim znanstvenim publikacijama i na internetskim stranicama Agencije, te o tome obavještuje države članice. U pozivu se navodi određeni broj potrebnih stručnjaka za svaki znanstveni panel i koje specifično multidisciplinarno stručno znanje oni trebaju posjedovati.***

(b) Države članice ***osiguravaju da se poziv na iskaz interesa u velikoj mjeri proširi u znanstvenoj zajednici. One također mogu nominirati stručnjake za navedena područja, no moraju to učiniti na temelju nacionalnog poziva na iskaz interesa.***

(c) Na temelju ***zaprimljenih prijava i***

država članica ravnatelj za svaki znanstveni panel sastavlja popis stručnjaka *s većim brojem imena nego što je broj članova koje treba* imenovati. Ravnatelj može ne sastaviti takav popis ako može dokazati da mu zaprimljene nominacije, s obzirom na kriterije za odabir iz točke (d) ovog stavka, ne dopuštaju da sastavi popis s većim brojem imena. Ravnatelj popis predaje Upravnom vijeću na imenovanje.

(d) Nominacije od strane država članica, odabir od strane ravnatelja i imenovanja od strane Upravnog vijeća temelje se na sljedećim kriterijima:

- (i) visoka razina stručnog znanja;
- (ii) neovisnost i nepostojanje sukoba interesa u skladu s člankom 37. stavkom 2. i politikom neovisnosti Agencije te provedbenim pravilima o neovisnosti članova znanstvenih panela;
- (iii) ispunjenje uvjeta specifičnog multidisciplinarnog stručnog znanja potrebnog za znanstveni panel u koji se imenuju te primjenjivi jezični režim.

(e) Upravno vijeće osigurava da se konačnim imenovanjima postiže najšira moguća geografska pokrivenost.

5.b Ako Agencija utvrdi da neko konkretno stručno znanje nedostaje u jednom znanstvenom panelu ili u nekoliko njih, ravnatelj predlaže dodatne članove tih panela na imenovanje Upravnom vijeću u skladu s postupkom iz stavka 5.

5.c Upravno vijeće na temelju prijedloga ravnatelja donosi pravila o detaljnoj organizaciji i vremenskom rasporedu postupaka iz stavaka 5.a i 5.b ovog članka.

5.d *Države članice uvode mjere kojima se osigurava da članovi* znanstvenih panela djeluju neovisno i *da* nisu u sukobu interesa, kako je utvrđeno člankom 37. stavkom 2. i internim mjerama Agencije. *Države članice osiguravaju da članovi*

nominacija *te u skladu s politikom neovisnosti Agencije i provedbenim pravilima koja se primjenjuju na članove znanstvenih panela*, ravnatelj za svaki znanstveni panel sastavlja popis stručnjaka *duži od broja stručnjaka koji će se* imenovati. Ravnatelj može ne sastaviti takav popis ako može dokazati da mu zaprimljene *prijave i* nominacije, s obzirom na kriterije za odabir iz točke (d) ovog stavka, ne dopuštaju da sastavi popis s većim brojem imena. Ravnatelj popis predaje Upravnom vijeću na imenovanje.

(d) Nominacije od strane država članica, odabir od strane ravnatelja i imenovanja od strane Upravnog vijeća temelje se na sljedećim kriterijima:

- i. visoka razina stručnog znanja;
- ii. neovisnost i nepostojanje sukoba interesa u skladu s člankom 37. stavkom 2. i politikom neovisnosti Agencije te provedbenim pravilima o neovisnosti članova znanstvenih panela;
- iii. ispunjenje uvjeta specifičnog multidisciplinarnog stručnog znanja potrebnog za znanstveni panel u koji se imenuju te primjenjivi jezični režim.

(e) Upravno vijeće osigurava da se konačnim imenovanjima postiže najšira moguća geografska pokrivenost.

5.a Ako Agencija utvrdi da neko konkretno stručno znanje nedostaje u jednom znanstvenom panelu ili u nekoliko njih, ravnatelj predlaže dodatne članove tih panela na imenovanje Upravnom vijeću u skladu s postupkom iz stavka 5.

5.b Upravno vijeće na temelju prijedloga ravnatelja donosi pravila o detaljnoj organizaciji i vremenskom rasporedu postupaka iz stavaka 5 i 5.a ovog članka.

5.c *Članovi* znanstvenih panela djeluju neovisno i nisu u sukobu interesa, kako je utvrđeno člankom 37. stavkom 2. i internim mjerama Agencije. Imaju sredstva kako bi mogli uložiti potrebno vrijeme i trud i pridonijeti radu Agencije, ne primaju

znanstvenih panela imaju sredstva kako bi mogli uložiti potrebno vrijeme i trud i pridonijeti radu Agencije. **Države članice osiguravaju da članovi znanstvenih panela** ne primaju nikakve upute ni na kojoj nacionalnoj razini **te da** njihov neovisni znanstveni doprinos sustavu procjene rizika na razini Unije **bude** priznat kao prioritetna zadaća za zaštitu sigurnosti prehrambenog lanca.

5.e *Države članice osiguravaju da javna tijela koja zapošljavaju te znanstvene stručnjake i ona koja su odgovorna za utvrđivanje prioriteta znanstvenih tijela koja zapošljavaju te stručnjake primjenjuju mjere iz stavka 5.d.*

5.f Agencija podupire rad panela tako što organizira njihov rad, osobito pripremni rad koji obavlja osoblje Agencije ili imenovane nacionalne znanstvene organizacije iz članka 36., među ostalim organiziranjem mogućnosti za stručno ocjenjivanje znanstvenih mišljenja koja su u pripremi prije nego što ih paneli donesu.

5.g Svaki panel ima najviše 21 člana.

nikakve upute ni na kojoj nacionalnoj razini, **a** njihov neovisni znanstveni doprinos sustavu procjene rizika na razini Unije priznat **je** kao prioritetna zadaća za zaštitu sigurnosti prehrambenog lanca.

5.d *Po potrebi, države članice osiguravaju da javna tijela koja zapošljavaju te znanstvene stručnjake i ona koja su odgovorna za utvrđivanje prioriteta znanstvenih tijela koja zapošljavaju te stručnjake primjenjuju mjere koje su potrebne kako bi se osiguralo ispunjenje uvjeta iz stavka 5.c.*

5.e Agencija podupire rad panela tako što organizira njihov rad, osobito pripremni rad koji obavlja osoblje Agencije ili imenovane nacionalne znanstvene organizacije iz članka 36., među ostalim organiziranjem mogućnosti za stručno ocjenjivanje znanstvenih mišljenja koja su u pripremi prije nego što ih paneli donesu.

5.f Svaki panel ima najviše 21 člana.

5.fa *Agencija osigurava sveobuhvatno osposobljavanje članova znanstvenih panela u području procesa procjene rizika.*

Amandman 54

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 3. – podtočka c

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 28. – stavak 9. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Broj članova znanstvenih panela unutar maksimuma utvrđenog u stavku **5.g**.

Izmjena

(b) Broj članova znanstvenih panela unutar maksimuma utvrđenog u stavku **5.f**.

Amandman 55

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 3. – podtočka ca (nova)

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 28. – stavak 9. – točka ga (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ca) U članku 28. stavku 9. dodaje se sljedeća točka:

„(ga) mogućnost da podnositelji zahtjeva razmotre kritična područja koja izazivaju zabrinutost s obzirom na nove podatke tijekom razdoblja od najviše šest mjeseci, osim ako nije drugačije dogovoreno s Agencijom, i prije objave nacrtu mišljenja Agencije.”

Obrazloženje

Tijekom postupka u kojem EFSA razmatra dokumentaciju, Agencija može naići na neka kritična područja koja izazivaju zabrinutost (što se u mnogim slučajevima odnosi na razmatranje povezano s nedostatkom konkretnih podataka) i koja se zatim uzimaju u obzir u njezinom konačnom znanstvenom mišljenju. Međutim, nakon što se ta pitanja uvrste u konačno mišljenje EFSA-e, postupak ne dopušta podnositeljima zahtjeva da ih razmotre, čak i ako bi se u mnogim slučajevima ta pitanja mogla lako riješiti s pomoću konkretnih postojećih podataka.

Amandman 56

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 3.a (nova)

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 29. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(3.a) Na kraju članka 29. stavka 6. dodaje se sljedeća rečenica:

„Ne dopuštaju a priori isključenje određenih znanstvenih dokaza, posebno kada su objavljeni nakon procesa stručnog ocjenjivanja.”;

Obrazloženje

U predmetu o glifosatu podnositelj zahtjeva dostavio je samo 52 % dostupnih znanstvenih publikacija, zajedno s vlastitim studijama. Većina tih studija bila je klasificirana kao studija

„ograničene vrijednosti” te je stoga neznatno utjecala na ishod njegove procjene. Ta je metodološka pristranost navela EFSA-u da prida veću važnost vlastitim studijama podnositelja zahtjeva. Suprotno tome, Međunarodna agencija za istraživanje raka u svojoj se analizi vodila isključivo stručno ocijenjenim publikacijama. Takvo a priori odbacivanje stručno ocijenjenih publikacija ne bi smjelo biti moguće u analizi rizika vođenoj načelom predostrožnosti, u skladu s člankom 7.

Amandman 57

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 32.a

Tekst koji je predložila Komisija

Na zahtjev potencijalnog podnositelja zahtjeva za odobrenje u skladu s propisima o hrani, **osoblje Agencije daje savjete o relevantnim odredbama i obveznom sadržaju zahtjeva za odobrenje.** Savjeti koje daje **osoblje Agencije** nisu obvezujući i ne dovode u pitanje potonju procjenu zahtjeva za odobrenje od strane znanstvenih panela.

Izmjena

Agencija objavljuje smjernice uključujući katalog pitanja i odgovora u pogledu administrativnih i znanstvenih uvjeta koji se odnose na zahtjev za odobrenje. Na zahtjev potencijalnog podnositelja zahtjeva za odobrenje u skladu s propisima o hrani, **Agencija također pruža savjetovanja o obveznom sadržaju te provedbi različitih ispitivanja i studija o dokazivanju kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti planiranog proizvoda.** Savjeti koje daje **Agencija** nisu obvezujući i ne dovode u pitanje potonju procjenu zahtjeva za odobrenje od strane znanstvenih panela. **Osoblje Agencije koje daje savjete ne smije sudjelovati ni u kakvom pripremnom znanstvenom radu koji je izravno ili neizravno relevantan za zahtjev koji je predmet savjetovanja.**

Unutar ... [36 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe] Komisija ocjenjuje učinak ovog članka na rad Agencije. Posebna pozornost posvećuje se dodatnom radnom opterećenju i mobilizaciji osoblja te tome jesu li doveli do promjena u raspodjeli sredstava Agencije nauštrb aktivnosti od javnog interesa.

Amandman 58

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 178/2002
Članak 32.b – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Osniva se Unijin registar studija koje su gospodarski subjekti naručili u svrhu dobivanja odobrenja prema propisima Unije o hrani. Gospodarski subjekti bez odgode obavješćuju Agenciju o predmetu svake studije naručene kako bi se potkrijepio budući zahtjev za odobrenje u skladu s propisima Unije o hrani. Registrom upravlja Agencija.

Amandman 59

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 32.a – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Amandman 60

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 32.b – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Obveza obavješćivanja iz stavka 1.

Izmjena

1. Osniva se Unijin registar studija koje su gospodarski subjekti naručili u svrhu dobivanja **odobrenj ili produljenj** odobrenja prema propisima Unije o hrani. Gospodarski subjekti bez odgode obavješćuju Agenciju o predmetu svake studije naručene **unutar i izvan Unije** kako bi se potkrijepio budući zahtjev za odobrenje **ili produljenje odobrenja** u skladu s propisima Unije o hrani. Registrom upravlja Agencija.

Izmjena

1.a U naručenim studijama uzima se u obzir Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća^{1a}.

^{1a} *Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL L 276, 20.10.2010., str. 33.).*

2. Obveza obavješćivanja iz stavka 1.

odnosi se i na *laboratorije u Uniji koji* provode *te* studije.

odnosi se i na *sve ustanove koje* provode studije, *uključujući laboratorije, institute i sveučilišta.*

Amandman 61

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 32.b – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a Podaci iz naručenih ispitivanja koja nisu registrirana ne upotrebljavaju se u procjeni rizika.

Objasnenje

Odredba kojom se osigurava da podnositelji zahtjeva neće probrati rezultate istraživanja koji im odgovaraju, nego će svi podaci biti poznati i dostupni, što će omogućiti potpunu procjenu.

Amandman 62

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 32.b – stavak 2.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.b Predmet se ne odobrava dok se ne dostave svi podaci iz svih registriranih studija.

Amandman 63

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 32.b – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.a Ako Agencija zatraži i dobije dodatne podatke od podnositelja zahtjeva, tako označeni podaci također se dodaju

Unijinu registru te objavljuju.

Obrazloženje

Ova je odredba dodana na preporuku Ombudsmana kako bi se izbjegla moguća javna percepcija da je dokumentacija nepotpuna.

Amandman 64

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 32.b – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4.a *Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 57.a, dopunjujući ovu Uredbu utvrđivanjem sankcija za kršenje obveze obavješćivanja.*

Amandman 65

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 32.b – stavak 4.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4.b *Ovaj se članak ne primjenjuje na studije naručene prije ... [datum stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni].*

Obrazloženje

Obveza objavljivanja studija ne primjenjuje se retroaktivno.

Amandman 66

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 32.c – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Ako je propisima Unije o hrani utvrđeno da se odobrenje može produžiti,

1. Ako je propisima Unije o hrani utvrđeno da se odobrenje može produžiti,

potencijalni podnositelj zahtjeva za produženje odobrenja obavješćuje Agenciju o studijama koje namjerava provesti u tu svrhu. Nakon te obavijesti, Agencija pokreće savjetovanje s dionicima i javnošću o planiranim studijama u svrhu produženja i pruža podatke o sadržaju planiranog zahtjeva za produženje uzimajući u obzir sve zaprimljene komentare. Savjeti koje daje Agencija nisu obvezujući i njima se ne dovodi u pitanje potonja procjena zahtjeva za produljenje odobrenja od strane znanstvenih panela.

potencijalni podnositelj zahtjeva za produženje odobrenja obavješćuje Agenciju o studijama koje namjerava provesti u tu svrhu. Nakon te obavijesti, Agencija pokreće savjetovanje s dionicima i javnošću o planiranim studijama u svrhu produženja i pruža podatke o sadržaju planiranog zahtjeva za produženje uzimajući u obzir sve zaprimljene komentare **koji su relevantni za procjenu rizika planiranog produženja**. Savjeti koje daje Agencija nisu obvezujući i njima se ne dovodi u pitanje potonja procjena zahtjeva za produljenje odobrenja od strane znanstvenih panela.

Amandman 67

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 32.c – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Agencija se savjetuje s dionicima i javnošću u pogledu studija kojima su potkrijepljeni zahtjevi za odobrenje nakon što ih Agencija objavi u skladu s člankom 38. i člancima od 39. do 39.f kako bi se utvrdilo jesu li dostupni drugi znanstveni podaci ili studije o onome što je predmet zahtjeva za odobrenje. Ova odredba ne primjenjuje se na podnošenje dodatnih informacija od strane podnositelja zahtjeva tijekom procesa procjene rizika.

Izmjena

2. Agencija se **u roku od dva mjeseca** savjetuje s dionicima i javnošću u pogledu studija kojima su potkrijepljeni zahtjevi za odobrenje nakon što ih Agencija objavi u skladu s člankom 38. i člancima od 39. do 39.f kako bi se utvrdilo jesu li dostupni drugi znanstveni podaci ili studije, **koji se temelje na neovisnoj stručno ocijenjenoj literaturi i koji su provedeni u skladu s međunarodnim smjernicama i dobrom laboratorijskom praksom**, o onome što je predmet zahtjeva za odobrenje, **i to ne dovodeći u pitanje vlastite obveze Agencije u skladu s člankom 33**. Ova odredba ne primjenjuje se na podnošenje dodatnih informacija od strane podnositelja zahtjeva tijekom procesa procjene rizika.

Obrazloženje

Faza savjetovanja mora imati jasan vremenski rok kako bi se jasnije strukturiralo cjelokupno trajanje postupka dobivanja odobrenja. Javno savjetovanje ne bi se trebalo smatrati rješenjem za dobru kvalitetu i iscrpnu procjenu rizika. Javna savjetovanja općenito dopiru do

vrlo uske skupine. Tu odgovornost snosi EFSA. Strogu identifikaciju relevantnih znanstvenih podataka treba utvrditi sama Agencija, kako je utvrđeno u članku 33. Javno savjetovanje ne bi trebalo izuzeti EFSA-u od preuzimanja te obveze.

Amandman 68

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 32.d

Tekst koji je predložila Komisija

Stručnjaci Komisije provode kontrole, uključujući revizije, da provjere jesu li objekti u kojima se provodi ispitivanje u skladu s relevantnim standardima za provedbu ispitivanja i studija koje se dostavljaju Agenciji u sklopu zahtjeva za odobrenje prema propisima Unije o hrani. Te se kontrole organiziraju u suradnji s nadležnim tijelima država članica.

Izmjena

Stručnjaci **Uprave** Komisije za revizije i **analize u području zdravlja i hrane** provode kontrole, uključujući revizije, da provjere jesu li objekti **u Uniji i trećim zemljama** u kojima se provodi ispitivanje u skladu s relevantnim standardima za provedbu ispitivanja i studija koje se dostavljaju Agenciji u sklopu zahtjeva za odobrenje prema propisima Unije o hrani. Te se kontrole organiziraju u suradnji s nadležnim tijelima država članica **ili predmetnih trećih zemalja**.

Amandman 69

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 32.e

Tekst koji je predložila Komisija

Ne dovodeći u pitanje obvezu podnositelja zahtjeva za odobrenje u skladu s propisima o hrani da dokažu sigurnost onoga što je podvrgnuto sustavu odobravanja, Komisija, **u izuzetnim okolnostima**, može zatražiti od Agencije da naruči znanstvene studije u cilju provjere dokaza upotrijebljenih u procesu procjene rizika. Naručene studije mogu imati širi opseg od dokaza koji su predmet provjere.

Izmjena

Ne dovodeći u pitanje obvezu podnositelja zahtjeva za odobrenje u skladu s propisima o hrani da dokažu sigurnost onoga što je podvrgnuto sustavu odobravanja, **u slučaju različitih znanstvenih rezultata**, Komisija može zatražiti od Agencije da naruči znanstvene studije u cilju provjere dokaza upotrijebljenih u procesu procjene rizika. Naručene studije mogu imati širi opseg od dokaza koji su predmet provjere **u postupku procjene rizika**.

Amandman 70

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 32.e – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

***U naručenim studijama uzima se u obzir
Direktiva 2010/63/EU.***

Amandman 71

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.a (nova)

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 33. – stavak 1. – točka da (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

***(4.a) U članku 33. stavku 1. dodaje se
sljedeća točka:***

***“(da) kombinatornim i akumuliranim
učincima.”***

Amandman 72

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – podstavak 5. – točka a

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 38. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Agencija svoje zadaće obavlja uz visoku razinu transparentnosti. Posebno je dužna obavijestiti javnost bez odgađanja o:

1. Agencija svoje zadaće obavlja uz visoku razinu transparentnosti ***u skladu s Uredbom (EZ) br. 1367/2006 i ne dovodeći u pitanje Direktivu (EU) 1049/2001.*** Posebno je dužna obavijestiti javnost bez odgađanja o:

Amandman 73

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – podstavak 5. – točka a

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 38. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) dnevnom redu i zapisniku sastanaka Znanstvenog odbora i znanstvenih panela i njihovih radnih skupina;

Izmjena

(a) dnevnom redu, **popisu sudionika, zapisniku sastanaka Upravnog odbora, Savjetodavnog vijeća** i zapisniku sastanaka Znanstvenog odbora i znanstvenih panela i njihovih radnih skupina;

Amandman 74

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – podstavak 5. – točka a

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 38. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) znanstvenim podacima, studijama i drugim informacijama kojima su potkrijepljeni zahtjevi za odobrenja u skladu s propisima Unije o hrani, uključujući dodatne informacije koje su podnositelji dostavili, kao i o drugim znanstvenim podacima i informacijama kojima su potkrijepljeni zahtjevi Europskog parlamenta, Komisije i država članica za znanstvene rezultate, uključujući znanstvena mišljenja, uzimajući u obzir zaštitu povjerljivih podataka **i** zaštitu osobnih podataka u skladu s člancima od 39. do 39.f.

Izmjena

(c) znanstvenim podacima, studijama i drugim informacijama kojima su potkrijepljeni zahtjevi za odobrenja u skladu s propisima Unije o hrani, uključujući dodatne informacije koje su podnositelji dostavili, kao i o drugim znanstvenim podacima i informacijama kojima su potkrijepljeni zahtjevi Europskog parlamenta, Komisije i država članica za znanstvene rezultate, uključujući znanstvena mišljenja, uzimajući u obzir **prevladavajući javni interes za otkrivanje i** zaštitu povjerljivih podataka **te** zaštitu osobnih podataka u skladu s člancima od 39. do 39.f.

Amandman 75

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – podstavak 5. – točka a

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 38. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) informacijama na kojima se temelje njezini znanstveni rezultati, uključujući njezina znanstvena mišljenja, uzimajući u obzir zaštitu povjerljivih podataka **i** zaštitu osobnih podataka u skladu s člancima od

Izmjena

(d) informacijama na kojima se temelje njezini znanstveni rezultati, uključujući njezina znanstvena mišljenja, uzimajući u obzir **prevladavajući javni interes za otkrivanje i** zaštitu povjerljivih podataka **te**

39. do 39.f;

zaštitu osobnih podataka u skladu s člancima od 39. do 39.f;

Amandman 76

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – podstavak 5. – točka a

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 38. – točka 1. – podtočka ha (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**(ha) podatak o nazivu podnositelja
zahtjeva te nazivu prijave;**

Amandman 77

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – podstavak 5. – točka a

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 38. – stavak 1. – točka i

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(i) savjetima koje je Agencija dala potencijalnim podnositeljima zahtjeva u fazi prije podnošenja zahtjeva u skladu s člancima 32.a i 32.c.

(i) **općim** savjetima koje je Agencija dala potencijalnim podnositeljima zahtjeva u fazi prije podnošenja zahtjeva u skladu s člancima 32.a i 32.c.

Obrazloženje

Kako bi se dala potpora konkurentnosti i inovacijskim kapacitetima malih i srednjih poduzeća, savjetovanje prije podnošenja zahtjeva od ključne je važnosti. Ključni su troškovni faktor često studije potrebne za izdavanje odobrenja. Stoga bi savjetovanje trebalo uključivati i te aspekte kako bi se izbjegle nepotrebne ili neprimjerene studije.

Amandman 78

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – podstavak 5. – točka a

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 38. – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Točke iz prvog podstavka objavljuju se u posebnom dijelu internetske stranice

Točke iz prvog podstavka objavljuju se u posebnom dijelu internetske stranice

Agencije. Taj dio mora biti lako dostupan javnosti. Relevantne točke moraju biti dostupne za preuzimanje, ispis i pretraživanje u elektroničkom obliku.

Agencije. Taj dio mora biti lako dostupan javnosti *u skladu s jasnim obvezama koje su elektronički zabilježene prilikom pristupanja i s mjerama i sankcijama koje su učinkovite, proporcionalne te odvrćaju od nedozvoljenog korištenja u komercijalne svrhe*. Relevantne točke moraju biti dostupne za preuzimanje, ispis *s vodenim žigom radi osiguravanja sljedivosti* i pretraživanje u elektroničkom *i strojno čitljivom* obliku. *Te su mjere usmjerene na komercijalnu upotrebu dokumenata i njihovo podnošenje. Takve se mjere osmišljaju u svrhu osiguravanja učinkovite zaštite od komercijalne uporabe predmeta iz prvog podstavka kako unutar Unije tako i u trećim zemljama.*

Amandman 79

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 5. – podtočka b

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 38. – stavak 1.a – podstavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.a Otkrivanjem informacija iz stavka 1.c javnosti ne dovodi se u pitanje:

1a. Otkrivanjem informacija iz stavka 1. *točaka (c), (d) i (i)* javnosti ne dovodi se u pitanje:

Amandman 80

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 5. – podtočka b

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 38. – stavak 1.a – podstavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) pravo intelektualnog vlasništva koje može postojati nad dokumentima ili njihovim sadržajem; i

Briše se.

Obrazloženje

Nema razloga za uvođenje punih zahtjeva za objavu podataka s rezervom u odnosu na prava

intelektualnog vlasništva. Štoviše, u ovom trenutku nema potrebe za upućivanjem na prava intelektualnog vlasništva: „Tvrda prava intelektualnog vlasništva”, kao što su patenti, autorska prava ili žigovi bit će zaštićena u skladu s člankom 38.1.a točkom (b). „Mekana prava intelektualnog vlasništva” (poslovne tajne) bit će obuhvaćena člankom 39. stavkom 2..

Amandman 81

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 5. – podtočka b

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 38. – stavak 1.a – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Otkrivanje informacija iz stavka 1.c javnosti ne smatra se eksplicitnim ili implicitnim dopuštenjem ili dozvolom da se relevantni podaci i informacije i njihov sadržaj koriste, reproduciraju ili iskorištavaju na bilo koji drugi način, a *ako ih treća strana* upotrijebi, to neće rezultirati odgovornošću *Europske unije.*”

Izmjena

Otkrivanje informacija iz stavka 1.c javnosti ne smatra se eksplicitnim ili implicitnim dopuštenjem ili dozvolom da se relevantni podaci i informacije i njihov sadržaj *komercijalno* koriste, reproduciraju ili iskorištavaju na bilo koji drugi način *u komercijalne svrhe. Kako bi se izbjegla svaka sumnja, objavljene informacije mogu se upotrijebiti za potrebe javnog nadzora rezultata, među ostalim i za bolje razumijevanje mogućih negativnih učinaka na zdravlje i okoliš, a u slučaju da ih u tu svrhu upotrijebi treća strana*, to neće rezultirati odgovornošću Unije.”

Amandman 82

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 5. – podtočka ca (nova)

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 38. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ca) dodaje se sljedeći stavak:

„3.a Ovim se člankom ne dovode u pitanje Direktiva 2003/4/EZ ni uredbe (EZ) br. 1049/2001 i (EZ) br. 1367/2006.”

Amandman 83

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 6.

Uredba (EZ) br. 178/2002
Članak 39. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Odstupajući od članka 38. Agencija ne objavljuje informacije za koje je zatraženo povjerljivo postupanje *pod* uvjetima utvrđenima ovim člankom.

Izmjena

1. Odstupajući od članka 38. ***i ne dovodeći u pitanje Uredbu (EZ) br. 1049/2001 i Direktivu 2003/4/EZ niti opće načelo da su interesi zaštite javnog zdravlja uvijek iznad privatnih interesa***, Agencija ne objavljuje informacije za koje je povjerljivo postupanje zatraženo ***i odobreno u skladu s*** uvjetima utvrđenima ovim člankom.

Amandman 84

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 6.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39. – stavak 2. – točka 1.

Tekst koji je predložila Komisija

(1) metoda, i druge tehničke i industrijske specifikacije koje se odnose na tu metodu, koja se koristi pri proizvodnji onoga što je predmet zahtjeva za znanstveni rezultat, uključujući znanstveno mišljenje;

Izmjena

(1) metoda, i druge tehničke i industrijske specifikacije koje se odnose na tu metodu, koja se koristi pri proizvodnji onoga što je predmet zahtjeva za znanstveni rezultat, uključujući znanstveno mišljenje, ***osim kada je relevantna za razumijevanje potencijalnih učinaka na zdravlje i okoliš i pod uvjetom da podnositelj zahtjeva na temelju provjerljivog obrazloženja dokaže da takva metoda ne uključuje informacije o emisijama u okoliš i štetnim učincima na zdravlje i okoliš***;

Amandman 85

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 6.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39. – stavak 2. – točka 3.

Tekst koji je predložila Komisija

(3) poslovne informacije o nabavi,

Izmjena

(3) poslovne informacije o nabavi,

udjelima na tržištu ili poslovnoj strategiji podnositelja zahtjeva; *i*

inovativnim idejama za proizvod/tvar,
udjelima na tržištu ili poslovnoj strategiji
podnositelja zahtjeva

*(Ova izmjena primjenjuje se u cijelom
zakonodavnom tekstu koji se razmatra; ako
bude prihvaćena bit će potrebno unijeti
tehničke promjene u cijelom tekstu.)*

Amandman 86

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 6.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39. – stavak 2. – točka 4.

Tekst koji je predložila Komisija

(4) kvantitativni sastav onoga što je predmet zahtjeva za znanstveni rezultat, uključujući znanstveno mišljenje.

Izmjena

(4) kvantitativni sastav onoga što je predmet zahtjeva za znanstveni rezultat, uključujući znanstveno mišljenje, *osim ako je to relevantno za razumijevanje potencijalnih učinaka na zdravlje i okoliš.*

Amandman 87

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 6.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39. – stavak 4. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) ako je hitno djelovanje neophodno da bi se zaštitilo zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš, primjerice u kriznim situacijama, Agencija može otkriti informacije iz stavaka 2. i 3.; *i*

Izmjena

(a) ako je hitno djelovanje neophodno da bi se zaštitilo zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš, primjerice u kriznim situacijama, Agencija može otkriti informacije iz stavaka 2. i 3.; *ili*

Amandman 88

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 6.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39. – stavak 4. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) informacije koje su dio zaključaka u okviru znanstvenih rezultata, uključujući znanstvena mišljenja, koje je donijela Agencija i koji se odnose na predvidive posljedice za zdravlje.

Izmjena

(b) informacije koje su dio zaključaka u okviru znanstvenih rezultata, uključujući znanstvena mišljenja, koje je donijela Agencija i koji se odnose na predvidive posljedice za **javno** zdravlje, **zdravlje životinja i okoliš**.

Amandman 89

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 6.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39. – stavak 4. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ba) ako za otkrivanje postoji opravdan javni interes.

Obrazloženje

Ta je odredba već sada uključena u Uredbu o pesticidima i ne bi se smjela ukinuti.

Amandman 90

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 6.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39. – stavak 4. – točka bb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(bb) sve informacije za čiju objavu postoji opravdan javni interes u skladu s člankom 4. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1049/2001 i člankom 6. Uredbe (EZ) br. 1367/2006, posebice ako se te informacije odnose na emisije u okoliš.

Amandman 91

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 6.

Uredba (EZ) br. 178/2002
Članak 39. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4.a Ovim se člankom ne dovodi u pitanje Direktiva 2003/4/EZ ni uredbe br. (EZ) 1049/2001 i (EZ) br. 1367/2006.

Amandman 92

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 7.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39.a – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. U slučaju podnošenja zahtjeva za povjerljivost, podnositelj zahtjeva dužan je dostaviti i verziju koja nije povjerljiva i povjerljivu verziju informacije dostavljene u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje, u skladu s člankom 39.f. **Verzija** koja nije povjerljiva **ne smije sadržavati informacije** koje podnositelj zahtjeva **smatra povjerljivima** u skladu s člankom 39. stavcima 2. i 3. Povjerljiva verzija sadržava sve dostavljene informacije, uključujući informacije koje podnositelj zahtjeva smatra povjerljivima. U povjerljivoj verziji one informacije za koje se traži povjerljivo postupanje moraju biti jasno označene. Za svaku od tih informacija podnositelj zahtjeva mora jasno navesti **razloge** na temelju kojih traži povjerljivo postupanje.

2. U slučaju podnošenja zahtjeva za povjerljivost, podnositelj zahtjeva dužan je dostaviti i verziju koja nije povjerljiva i povjerljivu verziju informacije dostavljene u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje, u skladu s člankom 39.f. **U verziji** koja nije povjerljiva **informacije** za koje podnositelj zahtjeva **traži povjerljivo postupanje** u skladu s člankom 39. stavcima 2. i 3. **moraju se zacrniti**. Povjerljiva verzija sadržava sve dostavljene informacije, uključujući informacije koje podnositelj zahtjeva smatra povjerljivima. U povjerljivoj verziji one informacije za koje se traži povjerljivo postupanje moraju biti jasno označene. Za svaku od tih informacija podnositelj zahtjeva mora jasno navesti **provjerljiva obrazloženja i dokaze** na temelju kojih traži povjerljivo postupanje.

Amandman 93

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 7.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39.b – stavak 1. – podstavak 1. – točka c.

Tekst koji je predložila Komisija

(c) uputiti pisanu obavijest podnositelju zahtjeva o svojoj namjeri da objavi informacije i razlozima za to, i to prije formalnog donošenja odluke o zahtjevu za povjerljivost. Ako **se ne slaže s procjenom** Agencije, podnositelj zahtjeva može se očitovati o tome **ili** povući svoj zahtjev u roku od **dva** tjedna od dana kada je obaviješten o stajalištu Agencije.

Izmjena

(c) uputiti pisanu obavijest podnositelju zahtjeva o svojoj namjeri da objavi informacije i razlozima za to, i to prije formalnog donošenja odluke o zahtjevu za povjerljivost. Ako **ima prigovor na procjenu** Agencije, podnositelj zahtjeva može se **(1)** očitovati o tome, **(2)** povući svoj zahtjev **ili (3) zatražiti da žalbeno vijeće Agencije provede reviziju** u roku od **četiri** tjedna od dana kada je obaviješten o stajalištu Agencije. **Podnositelj zahtjeva može pismenim putem obavijestiti Agenciju da želi zatražiti ponovno ispitivanje mišljenja žalbenog vijeća Agencije. U tom slučaju, podnositelj zahtjeva podnosi Agenciji obrazloženi zahtjev u roku od 60 dana od primitka mišljenja. U roku od 60 dana od primitka obrazloženog zahtjeva žalbeno vijeće Agencije preispituje svoje mišljenje.**

Obrazloženje

I EMA i EFSA imaju neki oblik žalbenog vijeća. Razlog tomu je da podnositelj zahtjeva može zatražiti preispitivanje mišljenja. Komisija bi delegiranim aktom trebala uspostaviti sličnu mogućnost i u okviru EFSA-e.

Amandman 94

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 7.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39.b – stavak 1. – podstavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) donijeti obrazloženu odluku o zahtjevu za povjerljivost uzimajući u obzir očitovanja podnositelja zahtjeva, u roku od deset tjedana od dana zaprimanja zahtjeva za povjerljivost u odnosu na zahtjev za odobrenje i bez nepotrebnog odlaganja u slučaju dodatnih podataka i informacija, te obavijestiti podnositelja zahtjeva, Komisiju i države članice, **kako je primjereno, o svojoj odluci**; i

Izmjena

(d) donijeti obrazloženu odluku o zahtjevu za povjerljivost uzimajući u obzir očitovanja podnositelja zahtjeva, u roku od deset tjedana od dana zaprimanja zahtjeva za povjerljivost u odnosu na zahtjev za odobrenje i bez nepotrebnog odlaganja u slučaju dodatnih podataka i informacija, te **u svakom slučaju o svojoj odluci** obavijestiti podnositelja zahtjeva, Komisiju i države članice; i

Amandman 95

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 7.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39.b – stavak 1. – podstavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

(e) objaviti sve dodatne podatke i informacije za koje zahtjev za povjerljivost nije prihvaćen kao opravdan i to najranije **dva** tjedna nakon obavješćivanja podnositelja zahtjeva o svojoj odluci, u skladu s točkom (d).

Izmjena

(e) objaviti sve dodatne podatke i informacije za koje zahtjev za povjerljivost nije prihvaćen kao opravdan i to najranije **četiri** tjedna nakon obavješćivanja podnositelja zahtjeva o svojoj odluci, u skladu s točkom (d).

Amandman 96

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 7.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39.b – stavak 1. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Protiv odluke Agencije u skladu s ovim člankom može se podnijeti tužba Sudu Europske unije pod uvjetima utvrđenima člankom 263. **odnosno člankom 278.** Ugovora.

Izmjena

Protiv odluke Agencije u skladu s ovim člankom može se podnijeti **žalba žalbenom vijeću Agencije koje Komisija osniva delegiranim aktima. Ti se delegirani akti donose u skladu s člankom 57.a ove Uredbe. Podnošenje žalbe na temelju ovog stavka ima odgodni učinak. Podnositelj zahtjeva može pismenim putem obavijestiti Agenciju da želi zatražiti ponovno ispitivanje mišljenja žalbenog vijeća Agencije. U tom slučaju, podnositelj zahtjeva podnosi Agenciji obrazloženi zahtjev u roku od 60 dana od primitka mišljenja. U roku od 60 dana od primitka obrazloženog zahtjeva žalbeno vijeće Agencije preispituje svoje mišljenje. U slučaju osporavanja odluke koju je donijelo žalbeno vijeće Agencije, može se podnijeti tužba Sudu Europske unije pod uvjetima utvrđenima člankom 263.** Ugovora.

Amandman 97

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 7.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39.d – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Komisija i države članice poduzimaju potrebne mjere kako informacije koje prime u skladu s propisima Unije o hrani a za koje je zatraženo povjerljivo postupanje ne bi bile objavljene prije nego što Agencija donese odluku o zahtjevu za povjerljivost i prije nego što ta odluka postane konačna. Komisija i države članice također poduzimaju potrebne mjere kako informacije u pogledu kojih je Agencija prihvatila zahtjev za povjerljivo postupanje ne bi bile objavljene.

Izmjena

2. Komisija i države članice poduzimaju potrebne mjere kako informacije koje prime u skladu s propisima Unije o hrani a za koje je zatraženo povjerljivo postupanje ne bi bile objavljene prije nego što Agencija donese odluku o zahtjevu za povjerljivost i prije nego što ta odluka postane konačna, ***osim ako je pristup informacijama zatražen u skladu s Direktivom 2003/4/EZ ili nacionalnim pravom o pristupu dokumentima***. Komisija i države članice također poduzimaju potrebne mjere kako informacije u pogledu kojih je Agencija prihvatila zahtjev za povjerljivo postupanje ne bi bile objavljene, ***osim ako je pristup informacijama zatražen u skladu s Direktivom 2003/4/EZ ili nacionalnim pravom o pristupu dokumentima***.

Obrazloženje

Potrebno je pojasniti kada se primjenjuje obveza EFSA-e u pogledu odluka o povjerljivosti, tj. samo kad tijela proaktivno objavljuju informacije. Kada se zatraži pristup informacijama potrebna je procjena individualnog slučaja, čak i ako je institucija prethodno odlučila primijeniti povjerljivost.

Amandman 98

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 7.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39.d – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Ako podnositelj zahtjeva u kontekstu postupka dobivanja odobrenja povuče ili je povukao zahtjev, Agencija, Komisija i države članice poštuju povjerljivost poslovnih i industrijskih informacija kako

Izmjena

3. Ako podnositelj zahtjeva u kontekstu postupka dobivanja odobrenja povuče ili je povukao zahtjev, Agencija, Komisija i države članice poštuju povjerljivost poslovnih i industrijskih informacija kako

ju je prihvatila Agencija u skladu s člancima od 39. do 39.f. Zahtjev se smatra povučenim od trenutka kada nadležno tijelo koje je zaprimilo prvotni zahtjev zaprimi zahtjev za povlačenje u pisanom obliku. Ako *se povlačenje* zahtjeva *dogodi prije nego što Agencija donese odluku o tom zahtjevu za povjerljivost*, Agencija, *Komisija i države članice ne smiju objaviti informacije za koje je zatražena povjerljivost.*

Amandman 99

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 7.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39.e – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) imena svih sudionika *sastanaka* Znanstvenog odbora i znanstvenih panela i njihovih radnih skupina.

Amandman 100

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 7.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39.e – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Ne dovodeći u pitanje stavak 1., smatra se da objavljivanje imena i adresa fizičkih osoba koje sudjeluju u provođenju pokusa na kralježnjacima *ili u dobivanju toksikoloških informacija* može nanijeti znatnu štetu privatnosti i integritetu tih fizičkih osoba i stoga se ta imena i adrese ne objavljuju, osim ako postoji prevladavajući javni interes.

ju je prihvatila Agencija u skladu s člancima od 39. do 39.f. Zahtjev se smatra povučenim od trenutka kada nadležno tijelo koje je zaprimilo prvotni zahtjev zaprimi zahtjev za povlačenje u pisanom obliku. Ako *podnositelj* zahtjeva *odluči povući svoj zahtjev*, Agencija ne *objavljuje nikakve* informacije, *bez obzira na to jesu li povjerljive.*

Izmjena

(c) imena svih sudionika *i promatrača na sastancima* Znanstvenog odbora i znanstvenih panela, njihovih radnih skupina *ili bilo koje druge ad hoc skupine koja se sastaje na tu temu.*

Izmjena

2. Ne dovodeći u pitanje stavak 1., smatra se da objavljivanje imena i adresa fizičkih osoba koje sudjeluju u provođenju pokusa na kralježnjacima može nanijeti znatnu štetu privatnosti i integritetu tih fizičkih osoba i stoga se ta imena i adrese ne objavljuju, osim ako postoji prevladavajući javni interes.

Amandman 101

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 7.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39.f – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Za potrebe članka 38. stavka 1. točke (c) i u cilju osiguravanja učinkovite obrade zahtjeva za znanstvene rezultate Agencije utvrđuju se standardni formati podataka i softverski paketi kako bi se omogućilo podnošenje, pretraživanje, kopiranje i ispis podataka te istovremeno osigurala sukladnost s regulatornim zahtjevima utvrđenima Propisima Unije o hrani. Taj nacrt standardnih formata podataka i softverskih paketa ne temelji se na vlasničkim normama i njime se osigurava interoperabilnost s postojećim pristupima u pogledu podnošenja podataka u mjeri u kojoj je to moguće.

Izmjena

1. Za potrebe članka 38. stavka 1. točke (c) i u cilju osiguravanja učinkovite obrade zahtjeva za znanstvene rezultate Agencije utvrđuju se standardni formati podataka i softverski paketi kako bi se omogućilo podnošenje, pretraživanje, kopiranje i ispis podataka te istovremeno osigurala sukladnost s regulatornim zahtjevima utvrđenima Propisima Unije o hrani ***i izvedivost za mala i srednja poduzeća***. Taj nacrt standardnih formata podataka i softverskih paketa ne temelji se na vlasničkim normama i njime se osigurava interoperabilnost s postojećim pristupima u pogledu podnošenja podataka u mjeri u kojoj je to moguće.

Obrazloženje

Mogućnosti MSP-ova tehnički su ograničene. Stoga je i njima potrebno omogućiti uporabu standardnih formata podataka bez znanja o najnovijim kompjuterskim programima odnosno bez posjedovanja tih programa.

Amandman 102

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 7.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39.f – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a Standardni formati podataka i softverski paketi primjenjuju se samo na podatke koji su stvoreni nakon donošenja provedbenih akata u skladu sa stavkom 2. točkom (b).

Amandman 103

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 7.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39.g – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Informacijski sustavi koje Agencija upotrebljava za pohranu podataka, uključujući povjerljive i osobne podatke, moraju biti osmišljeni tako da **pružaju visoku razinu** sigurnosti **primjerenu** sigurnosnim rizicima, uzimajući u obzir članke od 39. do 39.f ove Uredbe. Za pristup mora biti obavezan barem autentifikacijski sustav s dva faktora ili sustav koji pruža ekvivalentnu razinu sigurnosti. Sustav mora biti takav da je svaki pristup njemu moguće u potpunosti nadzirati.

Amandman 104

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 9.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 41. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Ako se radi o informacijama o okolišu, **primjenjuju** se i članci 6. i 7. **Uredbe** (EZ) br. 1367/2006 Europskog parlamenta i Vijeća³⁹.

³⁹ Uredba (EZ) br. 1367/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. rujna 2006. o primjeni odredaba Aarhuške konvencije o pristupu informacijama, sudjelovanju javnosti u odlučivanju i pristupu pravosuđu u pitanjima okoliša na institucije i tijela Zajednice (SL L 264, 25.9.2006., str. 13.).

Izmjena

Informacijski sustavi koje Agencija upotrebljava za pohranu podataka, uključujući povjerljive i osobne podatke, moraju biti osmišljeni tako da **se njima jamči postizanje najviših standarda** sigurnosti **primjerenih** sigurnosnim rizicima, uzimajući u obzir članke od 39. do 39.f ove Uredbe. Za pristup mora biti obavezan barem autentifikacijski sustav s dva faktora ili sustav koji pruža ekvivalentnu razinu sigurnosti. Sustav mora biti takav da je svaki pristup njemu moguće u potpunosti nadzirati.

Izmjena

Agencija osigurava širok pristup dokumentima kojima raspolaže. Ako se radi o informacijama o okolišu, **primjenjuje se Uredba** (EZ) br. 1367/2006 Europskog parlamenta i Vijeća³⁹. Članci **38. i 39. ove Uredbe primjenjuju se ne dovodeći u pitanje provedbu uredbi (EZ) br. 1049/2001 i (EZ) br. 1367/2006.**

³⁹ Uredba (EZ) br. 1367/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. rujna 2006. o primjeni odredaba Aarhuške konvencije o pristupu informacijama, sudjelovanju javnosti u odlučivanju i pristupu pravosuđu u pitanjima okoliša na institucije i tijela Zajednice (SL L 264, 25.9.2006., str. 13.).

Amandman 105

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 9.a (nova)

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 50. – stavak 1.

Tekst na snazi

1. Sustav brzog uzbunjivanja za obavješćivanje o izravnom ili neizravnom riziku za zdravlje ljudi koji potječe od hrane ili hrane za životinje osnovan je kao mreža. Uključuje države članice, Komisiju i Agenciju. Uključuje države članice, Komisiju i Agenciju. Svaka od njih određuje kontaktnu točku koja je član sustava. **Komisija snosi odgovornost za upravljanje mrežom.**

Izmjena

(9.a) U članku 50. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Sustav brzog uzbunjivanja za obavješćivanje o izravnom ili neizravnom riziku za zdravlje ljudi koji potječe od hrane ili hrane za životinje osnovan je kao mreža. Uključuje države članice, Komisiju i Agenciju. Svaka od njih određuje kontaktnu točku koja je član sustava. Komisija snosi odgovornost za upravljanje mrežom.”

Amandman 106

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 9.b (nova)

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 51. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

1.a. Komisija donijet će delegirani akt u skladu s člankom 57.a radi razvoja usklađenog sustava upravljanja mrežama za uzbunjivanje u vezi s hranom između Komisije i država članica.

Izmjena

(9.b) U članak 51. umeće se sljedeći stavak:

„1.a. Komisija će donijeti delegirani akt u skladu s člankom 57.a radi razvoja usklađenog sustava upravljanja mrežama za uzbunjivanje u vezi s hranom između Komisije i država članica.”

Obrazloženje

Uredbom 178/2002 (članci od 50. do 54.) uspostavljen je RASFF i njegove osnovne odredbe u pogledu područja primjene i djelovanja. Naknadno su utvrđene slabosti zbog kojih je bila nužna njegova revizija koja je provedena donošenjem Uredbe 16/2011, no koja ne uključuje usklađeni postupak djelovanja svih država članica niti nužno jačanje ovlasti Komisije u postupanju s upozorenjima. Potreban je zajednički, obavezan i pojačan postupak za upravljanje upozorenjima u pogledu hrane.

Amandman 107

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 10.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 57.a – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 8. točke (c) dodjeljuje se Komisiji na *neodređeno vrijeme* počevši od [datum stupanja na snagu ove Uredbe].

Izmjena

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 8. točke (c), **članka 32.b točke (4a), članka 39.b stavka 1. podstavka 2. i članka 51. stavka 1.a** dodjeljuje se Komisiji na **razdoblje od pet godina** počevši od [datum stupanja na snagu ove Uredbe].

Amandman 108

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 11.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 61.

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 61.

Klauzula o preispitivanju

1. Komisija osigurava redovito preispitivanje provedbe ove Uredbe.

2. **Komisija ocjenjuje učinak Agencije s obzirom na njezine ciljeve, mandat, zadaće, postupke i lokaciju u skladu sa smjernicama Komisije, najkasnije** pet godina od datuma iz članka [stupanje na snagu Uredbe o izmjeni općih propisa o hrani] te svakih pet godina nakon toga. Evaluacija **je usmjerena na moguću potrebu** za izmjenom mandata Agencije **te na** financijske učinke takve izmjene.

Izmjena

Članak 61.

Klauzula o preispitivanju

1. Komisija osigurava redovito preispitivanje provedbe ove Uredbe.

2. **Najkasnije** pet godina od datuma iz članka [stupanje na snagu Uredbe o izmjeni općih propisa o hrani] te svakih pet godina nakon toga **Agencija zajedno s Komisijom naručuje neovisnu vanjsku evaluaciju njihove uspješnosti i postignuća s obzirom na njihove ciljeve, mandate, zadaće, postupke i lokacije.** Evaluacija **se temelji na programu rada Upravnog odbora u suglasnosti s Komisijom. U evaluaciji se ocjenjuju radne prakse i rezultati Agencije te moguća potreba** za izmjenom mandata Agencije, **uključujući** financijske učinke takve izmjene. **Osим toga, razmatra se moguća potreba da se aktivnosti Agencije pobliže koordiniraju i usklađuju s**

aktivnostima nadležnih tijela u državama članicama i drugim agencijama Unije. U evaluaciji se uzimaju u obzir mišljenja zainteresiranih strana i na razini Unije i na nacionalnoj razini.

2.a Upravno vijeće provjerava zaključke evaluacije i Komisiji izdaje preporuke u pogledu eventualnih promjena u Agenciji.

3. Ako Komisija smatra da daljnje postojanje Agencije više nije opravdano s obzirom na ciljeve, mandat i zadaće koji su joj dodijeljeni, ona može predložiti da se relevantne odredbe ove Uredbe u skladu s tim izmijene ili stave izvan snage.

4. Komisija izvješćuje Europski parlament, Vijeće i Upravni odbor o rezultatima evaluacije. Rezultati evaluacije moraju se objaviti.

4. Evaluacije i preporuke iz stavaka 2. i 2.a prosljeđuju se Komisiji, Vijeću, Europskom parlamentu i Upravnom odboru. Rezultati evaluacije i preporuke objavljuju se.

Amandman 109

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 2.a (nova)

Direktiva 2001/18/EZ

Članak 24. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2.a) U članku 24. dodaje se sljedeći stavak:

„2.a Obvezom proaktivnog širenja informacija iz stavka 1. ovog članka, u skladu s člankom 25. ove Direktive te u skladu s člancima 38. i 39. Uredbe (EZ) 178/2002, ne dovodi se u pitanje pravo bilo koje fizičke ili pravne osobe da na zahtjev pristupi dokumentima u skladu s uredbama (EZ) br. 1049/2001 i (EZ) br. 1367/2006.”

Amandman 110

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 9.

Uredba (EZ) br. 1829/2003

Članak 29. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Agencija objavljuje zahtjev za odobrenje, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnio podnositelj zahtjeva, kao i svoja znanstvena mišljenja i mišljenja nadležnih tijela iz članka 4. Direktive 2001/18/EZ, u skladu s člankom 38., člancima 39. do 39.f i člankom 40. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i uzimajući u obzir članak 30. ove Uredbe.

Izmjena

1. Agencija objavljuje zahtjev za odobrenje, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnio podnositelj zahtjeva, **izvješća o praćenju**, kao i svoja znanstvena mišljenja i mišljenja nadležnih tijela iz članka 4. Direktive 2001/18/EZ, u skladu s člankom 38., člancima 39. do 39.f i člankom 40. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i uzimajući u obzir članak 30. ove Uredbe.

Obrazloženje

Ova odredba preuzeta je iz članka 29. sadašnje Uredbe 1829/2003.

Amandman 111

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 9.

Uredba (EZ) br. 1829/2003

Članak 29. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.a Obvezom proaktivnog širenja informacija iz stavka 1. ovog članka, u skladu s člankom 30. ove Uredbe te u skladu s člancima 38. i 39. Uredbe (EZ) br. 178/2002, ne dovodi se u pitanje pravo bilo koje fizičke ili pravne osobe da na zahtjev pristupi dokumentima u skladu s uredbama (EZ) br. 1049/2001 i (EZ) br. 1367/2006.

Amandman 112

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1. – točka 1.a (nova)

Uredba (EZ) br. 1831/2003

Članak 17. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(1.a) U članku 17. dodaje se sljedeći stavak:

„2.a Obvezom proaktivnog širenja informacija iz ovog članka te u skladu s člancima 38. i 39. Uredbe (EZ) br. 178/2002, ne dovodi se u pitanje pravo bilo koje fizičke ili pravne osobe da na zahtjev pristupi dokumentima u skladu s uredbama (EZ) br. 1049/2001 i br. (EZ) 1367/2006.”

Amandman 113

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 1831/2003

Članak 18. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Uz članak 39. stavak 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i u skladu s njezinim člankom 39. stavkom 3. Agencija može prihvatiti i zahtjev za povjerljivo postupanje u pogledu sljedećih informacija, za koje se na temelju provjerljivog obrazloženja može smatrati da otkrivanje nanosi znatnu štetu interesima zainteresiranih strana:

Briše se.

(a) plan studije za studije kojima se dokazuje učinkovitost dodatka hrani za životinje u smislu ciljeva njezine namjene kako je definirano u članku 6. stavku 1. i prilogu I. ovoj Uredbi; i

(b) specifikacije o nečistoćama u aktivnoj tvari te relevantne metode analize koje je podnositelj zahtjeva razvio interno, osim nečistoća koje mogu imati negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili okoliš.

Amandman 114

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 1831/2003

Članak 18. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.a *Agencija primjenjuje načela Uredbe (EZ) br. 1049/2001 prilikom postupanja sa zahtjevima za pristup dokumentima koje čuva Agencija.*

Amandman 115

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 1831/2003

Članak 18. – stavak 3.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.b *Države članice, Komisija i Agencija čuvaju povjerljivost svih informacija koje su označene povjerljivima u skladu sa stavkom 2. ovog članka, osim kada je primjereno da se takve informacije objave radi zaštite zdravlja ljudi, životinja ili okoliša. Države članice obrađuju zahtjeve za pristup dokumentima, zaprimljene na temelju ove Uredbe u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1049/2001.*

Amandman 116

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 2065/2003

Članak 14. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.a *Obvezom proaktivnog širenja informacija iz stavka 1. ovog članka te u skladu s člancima 38. i 39. Uredbe (EZ) br. 178/2002, ne dovodi se u pitanje pravo bilo koje fizičke ili pravne osobe da na zahtjev pristupi dokumentima u skladu s uredbama (EZ) br. 1049/2001 i (EZ) br. 1367/2006.*

Amandman 117

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 1. – točka 2.a (nova)

Uredba (EZ) br. 1935/2004

Članak 19. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2.a) U članku 19. dodaje se sljedeći stavak:

„2.a Obvezom proaktivnog širenja informacija iz stavka 1. ovog članka, uključujući članak 20. ove Uredbe i članaka 38. i 39. Uredbe (EZ) br. 178/2002, ne dovodi se u pitanje pravo bilo koje fizičke ili pravne osobe da na zahtjev pristupi dokumentima u skladu s uredbama (EZ) 1049/2001 i 1367/2006.”

Amandman 118

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 1. – točka 3.

Uredba br. 1935/2004

Članak 20. – stavak 2. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) sve informacije pružene u detaljnim opisima ishodišnih tvari i pripravaka koji se upotrebljavaju za proizvodnju tvari koja podliježe odobrenju, sastava pripravaka, materijala ili predmeta u kojima podnositelj zahtjeva namjerava iskoristiti tu tvar, metoda proizvodnje tih proizvoda, materijala ili predmeta, nečistoća, i rezultata ispitivanja migracije;

Briše se.

Amandman 119

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 1. – točka 3.

Uredba br. 1935/2004

Članak 20. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) žig pod kojim će se ta tvar stavljati na tržište kao i trgovački naziv pripravaka, materijala ili predmeta u kojima se koristi, ako je to primjenjivo; i

Briše se.

Amandman 120

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 1331/2008

Članak 11.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Ako Komisija zahtijeva mišljenje Agencije u skladu s člankom 3. stavkom 2. ove Uredbe, Agencija istodobno s objavom svojeg znanstvenog mišljenja objavljuje zahtjev za odobrenje, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio, u skladu s člankom 38., člancima 39. do 39.f i člankom 40. Uredbe (EZ) br. 178/2002. Također objavljuje svaki zahtjev za njezino mišljenje, kao i svako produljenje roka u skladu s člankom 6. stavkom 1. ove Uredbe.

1. Ako Komisija zahtijeva mišljenje Agencije u skladu s člankom 3. stavkom 2. ove Uredbe, Agencija istodobno s objavom svojeg znanstvenog mišljenja objavljuje zahtjev za odobrenje, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio, u skladu s člankom 38., člancima 39. do 39.f i člankom 40. Uredbe (EZ) br. 178/2002. Također objavljuje svaki zahtjev za njezino mišljenje, kao i svako produljenje roka u skladu s člankom 6. stavkom 1. ove Uredbe.

1.a Obvezom proaktivnog širenja informacija iz stavka 1. ovog članka, članka 12. ove Uredbe i članaka 38. i 39. Uredbe (EZ) br. 178/2002, ne dovodi se u pitanje pravo bilo koje fizičke ili pravne osobe da na zahtjev pristupi dokumentima u skladu s uredbama (EZ) br. 1049/2001 i (EZ) br. 1367/2006.

Amandman 121

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 1331/2008

Članak 11. – stavak 1.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.b Obvezom proaktivnog širenja informacija iz stavka 1. ovog članka, u skladu s člankom 12. ove Uredbe te u skladu s člancima 38. i 39. Uredbe (EZ) br. 178/2002, ne dovodi se u pitanje pravo bilo koje fizičke ili pravne osobe da na zahtjev pristupi dokumentima u skladu s uredbama (EZ) br. 1049/2001 i (EZ) br. 1367/2006.

Amandman 122

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 1. – točka 3.

Uredba (EZ) br. 1331/2008

Članak 12. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.a Odredbama o aktivnom širenju iz članka iz članka 11. i 12. ove Uredbe i članka 38. i 39. Uredbe (EZ) br. 178/2002 ne dovodi se u pitanje pravo pristupa dokumentima na zahtjev iz Uredbe (EZ) br. 1049/2001.

Amandman 123

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 1. – točka 4.a (nova)

Uredba (EZ) br. 1107/2009

Članak 23. – stavak 1. – posljednja rečenica

Tekst na snazi

Izmjena

Za potrebe ove Uredbe, aktivna tvar koja ispunjava mjerila „prehrambenog proizvoda” u smislu članka 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 smatra se osnovnom tvari.

(4.a) U članku 23. stavku 1. zadnja rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Za potrebe ove Uredbe, aktivna tvar koja ispunjava mjerila „prehrambenog proizvoda” u smislu članka 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 smatra se **odobrenom** osnovnom tvari.”

Obrazloženje

dodati: ovo je izmjena obrazloženja jer ostaje mnogo sumnja o vrstama tvari koje se mogu smatrati osnovnim tvarima.

Amandman 124

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 1. – točka 5.

Uredba (EZ) br. 1107/2009

Članak 63. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. U skladu s uvjetima i postupcima iz članka 39. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i ovog članka, podnositelj zahtjeva može zahtijevati da određene informacije podnesene na temelju ove Uredbe ostanu povjerljive, popraćeno provjerljivim obrazloženjem.

Izmjena

1. U skladu s uvjetima i postupcima iz članka 39. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i ovog članka, ***osim informacije koje se smatraju toksikološki, ekotoksikološki ili ekološki relevantnima***, podnositelj zahtjeva može zahtijevati da određene informacije podnesene na temelju ove Uredbe ostanu povjerljive, popraćeno ***adekvatnim i*** provjerljivim obrazloženjem. ***Obrazloženje obuhvaća dokaz koji je moguće provjeriti iz kojeg proizlazi da bi otkrivanje informacija moglo nepovoljno utjecati na njegove komercijalne interese ili na zaštitu njegove privatnosti i integriteta.***

Obrazloženje

Ovo je obrazloženje koje potječe iz članka 63. Uredbe 1107/2009.

Amandman 125

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 1. – točka 5.

Uredba (EZ) br. 1107/2009

Članak 63. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. ***Uz članak 39. stavak 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i u skladu s člankom 39. stavkom 3., povjerljivo postupanje može se prihvatiti u pogledu sljedećih informacija, za koje se na temelju provjerljivog obrazloženja može smatrati da otkrivanje nanosi znatnu štetu interesima***

Izmjena

Briše se.

zainteresiranih strana:

(a) podaci o nečistoći u aktivnoj tvari i srodne metode analize za nečistoće u proizvedenoj aktivnoj tvari, osim nečistoća za koje se smatra da su od toksikološkog, ekotoksikološkog ili ekološkog značaja i srodne metode analize za te nečistoće;

(b) rezultati proizvodnih serija aktivne tvari, uključujući nečistoće; i

(c) informacije o cjelokupnom sastavu proizvoda za zaštitu bilja.”;

Amandman 126

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 1. – točka 5.a (nova)

Uredba (EZ) br. 1107/2009

Članak 63. – stavak 3.

Tekst na snazi

3. Ovim se člankom ne **dovodi** u pitanje Direktiva 2003/4/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2003. o pristupu **javnosti podacima** o okolišu.

Amandman 127

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1. – podstavak 1. – točka a

Uredba (EZ) br. 2015/2283

Članak 10. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Postupak odobravanja stavljanja nove hrane na tržište unutar Unije i ažuriranja popisa Unije, kako je predviđeno u članku 9. ove Uredbe, započinje ili na inicijativu Komisije ili na zahtjev podnositelja zahtjeva Komisiji, u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje u skladu s člankom 39.f

Izmjena

(5.a) u članku 63. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Ovim se člankom ne **dovode** u pitanje Direktiva 2003/4/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2003. o **javnom** pristupu **informacijama** o okolišu **ni uredbe (EZ) br. 1049/2001 i (EZ) br. 1367/2006.**”

Izmjena

1. Postupak odobravanja stavljanja nove hrane na tržište unutar Unije i ažuriranja popisa Unije, kako je predviđeno u članku 9. ove Uredbe, započinje ili na inicijativu Komisije ili na zahtjev podnositelja zahtjeva Komisiji, u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje u skladu s člankom 39.f

Uredbe (EZ) br. 178/2002. Komisija taj zahtjev bez odgode stavlja na raspolaganje državama članicama.

Uredbe (EZ) br. 178/2002. Komisija taj zahtjev bez odgode stavlja na raspolaganje državama članicama **i omogućuje javnosti pristup sažetku zahtjeva**.

Amandman 128

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 2015/2283

Članak 23. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4.a Odredbe o aktivnom širenju iz članka Obvezom proaktivnog širenja informacija iz članka 23. ove Direktive i članka 38. i 39. Uredbe (EZ) br. 178/2002 ne dovodi se u pitanje pravo pristupa dokumentima na zahtjev iz Uredbe (EZ) br. 1049/2001.

Amandman 129

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 2015/2283

Članak 23. – stavak 4.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4.b Prema potrebi Komisija može provedbenim aktima donijeti podrobna pravila za provedbu stavaka od 1. do 4. ovoga članka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 30. stavka 3.

Obrazloženje

Člankom 23. stavkom 8. Uredbe (EU) 2283/2015 predviđeno je da Komisija može provedbenim aktima donijeti podrobna pravila za provedbu stavaka od 1. do 6. To je potrebno zbog posebnosti nove hrane kojom se mogu obuhvatiti i aspekti koji danas nisu poznati. Ovu se odredbu treba zadržati.

Amandman 130

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1. – točka 4.a (nova)

Uredba (EU) br. 2015/2283

Članak 25. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(4.a) U članku 25. dodaje se sljedeći stavak:

„1.a Obvezom proaktivnog širenja informacija iz ove Uredbe, u skladu s člancima 38. i 39. Uredbe (EZ) br. 178/2002, ne dovodi se u pitanje pravo bilo koje fizičke ili pravne osobe da na zahtjev pristupi dokumentima u skladu s uredbama (EZ) br. 1049/2001 i (EZ) br. 1367/2006.”

Amandman 131

Prijedlog uredbe

Članak 9.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 9.a

Transparentnost upravljanja rizikom

1. Komisija i države članice obavljaju svoje zadaće upravljanja rizikom u okviru zakonodavnih akata iz članaka 1. do 9. uz visoku razinu transparentnosti. Bez nepotrebnog odlaganja osobito objavljuju sljedeće:

(a) u ranoj fazi postupka upravljanja rizikom nacrt mjera upravljanja rizikom koje se razmatra;

(b) dnevne redove i detaljne zapisnike sastanaka, nacрте mjera koje će se donijeti, u obliku delegiranih ili provedbenih akata, uključujući rezultate i objašnjenja glasovanja pojedinačnih država članica u odborima u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća^{1a}, uključujući žalbene odbore koji pomažu Komisiji u provedbi [Uredba (EZ) br. 178/2002, Direktiva 2001/18/EC, Uredba (EZ) br. 1829/2003,

Uredba (EZ) br. 1831/2003, Uredba (EZ) br. 2065/2003, Uredba (EZ) br. 1935/2004, Uredba (EZ) br. 1331/2008, Uredba (EZ) br. 1107/2009 i Uredba br. 2015/2283], gdje se raspravlja i glasuje o mjerama upravljanja rizikom; i

(c) dnevne redove i detaljne zapisnike sastanaka radnih skupina država članica u okviru kojih se raspravlja o mjerama za upravljanje rizicima.

2. U svrhu stavka 1. ovog članka Komisija svakom nacrtu mjera koje donose u skladu s člankom 58. [Uredbe o općim propisima o hrani], člankom 30. Direktive 2001/18/EZ, člankom 35. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, člankom 19. Uredbe (EZ) br. 2065/2003, člankom 23. Uredbe (EZ) 1935/2004, člankom 14. Uredbe (EZ) 1331/2008, člankom 79. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 i člancima 30. i 32. Uredbe EU (br.) 2015/2283 prilaže obrazloženje koje uključuje:

(a) razloge i ciljeve mjere,

(b) objašnjenje mjere na temelju razmatranja o nužnosti i proporcionalnosti,

(c) učinak koji će mjera imati na javno zdravlje i zdravlje životinja, okoliš, društvo i proizvođače hrane kako je prikazano u rezultatima procjene učinka i

(d) rezultate svih savjetovanja s javnošću, uključujući iz članka 9. [Uredbe o općim propisima o hrani].

^{1a} Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).