

5.12.2018

A8-0417/132

Amandman 132

Renate Sommer

u ime Kluba zastupnika PPE-a

Izvješće

Renate Sommer

Transparentnost i održivost EU-ove procjene rizika u prehrambenom lancu
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

A8-0417/2018

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 25.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(25) Stoga je nužno proaktivno pristupiti povećanju transparentnosti procesa procjene rizika. Pristup javnosti (*it to što ranije u fazi procesa procjene rizika*) svim znanstvenim podacima i informacijama kojima se potkrepljuju zahtjevi za odobrenje na temelju propisa Unije o hrani, kao i drugim zahtjevima za pružanje znanstvenih rezultata, trebao bi biti zajamčen. Međutim, tim procesom ne bi se trebala dovesti u pitanje postojeća prava intelektualnog vlasništva ni odredbe propisa Unije o hrani kojima se štite ulaganja inovatora u prikupljanje informacija i podataka kojima se potkrepljuju relevantni zahtjevi za odobrenje.

(25) Stoga je nužno proaktivno pristupiti povećanju transparentnosti procesa procjene rizika. Pristup javnosti svim znanstvenim podacima i informacijama kojima se potkrepljuju zahtjevi za odobrenje na temelju propisa Unije o hrani, kao i drugim zahtjevima za pružanje znanstvenih rezultata, trebao bi biti zajamčen. Međutim, tim procesom ne bi se trebala dovesti u pitanje postojeća prava intelektualnog vlasništva ni odredbe propisa Unije o hrani kojima se štite ulaganja inovatora u prikupljanje informacija i podataka kojima se potkrepljuju relevantni zahtjevi za odobrenje.

Or. en

Obrazloženje

Objavljivanjem informacija u trenutku objavljivanja znanstvenog mišljenja Agencije uzima se u obzir pristup javnosti, ali i zaštita ulaganja i intelektualnog vlasništva.

AM\1171408HR.docx

PE631.553v01-00

5.12.2018

A8-0417/133

Amandman 133

Renate Sommer

u ime Kluba zastupnika PPE-a

Izvešće

Renate Sommer

Transparentnost i održivost EU-ove procjene rizika u prehrambenom lancu
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

A8-0417/2018

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 32.b – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Dostavljene informacije objavljuju se samo ako je zaprimljen odgovarajući zahtjev za odobrenje te nakon što Agencija odluči o objavljivanju popratnih studija u skladu s člankom 38. i člancima od 39. do 39.f.

Izmjena

3. Dostavljene informacije objavljuju se samo ako je zaprimljen odgovarajući zahtjev za odobrenje te nakon što Agencija odluči o objavljivanju popratnih studija **i objavi svoj nacrt znanstvenog mišljenja** u skladu s člankom 38. i člancima od 39. do 39.f

Or. en

5.12.2018

A8-0417/134

Amandman 134

Renate Sommer

u ime Kluba zastupnika PPE-a

Izvješće

Renate Sommer

Transparentnost i održivost EU-ove procjene rizika u prehrambenom lancu
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

A8-0417/2018

Prijedlog uredbe

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

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 38. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

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

Briše se.

Or. en

Obrazloženje

Potrebno je bolje strukturirati članak. Izvjestiteljica predviđa podjelu na: a) informacije koje je potrebno odmah objaviti i b) informacije koje je potrebno objaviti tek kad se prihvati znanstveno mišljenje EFSA-e.

5.12.2018

A8-0417/135

Amandman 135

Renate Sommer

u ime Kluba zastupnika PPE-a

Izvješće

Renate Sommer

Transparentnost i održivost EU-ove procjene rizika u prehrambenom lancu
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

A8-0417/2018

Prijedlog uredbe

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

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 38. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(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 39. do 39.f;

Briše se.

Or. en

Obrazloženje

Potrebno je bolje strukturirati članak. Izvjestiteljica predviđa podjelu na: a) informacije koje je potrebno odmah objaviti i b) informacije koje je potrebno objaviti tek kad se prihvati znanstveno mišljenje EFSA-e.

5.12.2018

A8-0417/136

Amandman 136

Renate Sommer

u ime Kluba zastupnika PPE-a

Izvješće

Renate Sommer

Transparentnost i održivost EU-ove procjene rizika u prehrambenom lancu
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

A8-0417/2018

Prijedlog uredbe

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

Briše se.

Or. en

Obrazloženje

Potrebno je bolje strukturirati članak. Izvjestiteljica predviđa podjelu na: a) informacije koje je potrebno odmah objaviti i b) informacije koje je potrebno objaviti tek kad se prihvati znanstveno mišljenje EFSA-e.

5.12.2018

A8-0417/137

Amandman 137

Renate Sommer

u ime Kluba zastupnika PPE-a

Izvješće

A8-0417/2018

Renate Sommer

Transparentnost i održivost EU-ove procjene rizika u prehrambenom lancu
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Prijedlog uredbe

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

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 38.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(5.a) Umeće se sljedeći članak 38.a:

„Članak 38.a

U skladu sa smjernicama EFSA-e o savjetovanjima čiji je cilj povećanje transparentnosti procjene rizika Agencija slijedi postupak u tri koraka. Agencija prvo objavljuje nacrt znanstvenog mišljenja.

U trenutku objave nacrta znanstvenog mišljenja Agencija javno objavljuje sljedeće informacije:

(a) znanstvene podatke, studije i druge informacije kojima su potkrijepljeni zahtjevi za odobrenja u skladu s propisima Unije o hrani; u to su uključene dodatne informacije koje su podnositelji dostavili, kao i drugi znanstveni podaci i informacije kojima su potkrijepljeni zahtjevi Europskog parlamenta, Komisije ili države članice za znanstveno mišljenje, uzimajući u obzir zaštitu povjerljivih podataka i zaštitu osobnih podataka u skladu s člancima od 39. do 39.f;

(b) potpunu dokumentaciju zahtjeva vodeći računa o zaštiti povjerljivih podataka i zaštiti osobnih podataka u

AM\1171408HR.docx

PE631.553v01-00

skladu s člancima od 39. do 39.f;

(c) 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 39. do 39.f;

(d) informacije o savjetovanjima koja je Agencija u skladu s člancima 32.a i 32.c provela s podnositeljima prije podnošenja zahtjeva.

Nakon objave nacрта svog mišljenja Agencija se u roku od šest tjedana mora savjetovati s dionicima i javnošću o studijama kojima su potkrepljeni zahtjevi za odobrenje kako bi se utvrdilo jesu li dostupni i drugi relevantni znanstveni podaci ili studije o temi na koju se odnosi zahtjev za odobrenje. Rezultati savjetovanja, uključujući primjedbe dionika, objavljuju se u tehničkom izvješću, koje se prilaže konačnom znanstvenom mišljenju Agencije. U svojem konačnom znanstvenom mišljenju Agencija mora navesti kako su primjedbe dionika uzete u obzir.”

Or. en

Obrazloženje

Autor uvodi pristup u tri koraka kako bi se poboljšala transparentnost postupka procjene rizika na temelju smjernica o savjetovanjima EFSA-e, koji Agencija već upotrebljava za stvari na koje se ne odnosi postupak službenog podnošenja zahtjeva (npr. aspartam, BPA, kofein). Primjenom te metode postiže se dobra ravnoteža između potrebe da se zaštite poslovni interesi podnositelja zahtjeva i potrebe da se poveća transparentnost, vidljivost i otvorenost znanstvene procjene rizika za dionike.

5.12.2018

A8-0417/138

Amandman 138

Renate Sommer

u ime Kluba zastupnika PPE-a

Izvješće

Renate Sommer

Transparentnost i održivost EU-ove procjene rizika u prehrambenom lancu
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

A8-0417/2018

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 7.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39.b – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) bez odgode objaviti verziju koja nije povjerljiva, kako ju je dostavio podnositelj zahtjeva;

Briše se.

Or. en

Obrazloženje

Znanstvene podatke, studije i druge informacije kojima su potkrijepljeni zahtjevi za odobrenja trebalo bi objaviti tek kad Agencija objavi svoje znanstvene rezultate. U suprotnom postoji opasnost da konkurenti dobiju pristup informacijama o inovativnim proizvodima ili proizvodnim postupcima. Osim toga, postojala bi opasnost od političkog utjecaja na postupak procjene rizika.

5.12.2018

A8-0417/139

Amandman 139

Renate Sommer

u ime Kluba zastupnika PPE-a

Izvješće

Renate Sommer

Transparentnost i održivost EU-ove procjene rizika u prehrambenom lancu
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

A8-0417/2018

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 7.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39.b – stavak 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 se ne slaže s procjenom Agencije, podnositelj zahtjeva može se očitovati o tome ili povući svoj zahtjev u roku od **jednog mjeseca** od dana kada je obaviješten o stajalištu Agencije.

Or. en

Obrazloženje

U tom slučaju podnositelji zahtjeva moraju najprije u pravnom smislu utvrditi sadržavaju li podaci koje se namjerava objaviti povjerljive poslovne tajne. MSP-ovima koji nemaju vlastite pravne službe za to je potrebno više vremena.

5.12.2018

A8-0417/140

Amandman 140

Renate Sommer

u ime Kluba zastupnika PPE-a

Izvješće

A8-0417/2018

Renate Sommer

Transparentnost i održivost EU-ove procjene rizika u prehrambenom lancu
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 7.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39.b – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(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).

(e) objaviti podatke i informacije **u vezi sa zahtjevom koji nisu povjerljivi tek nakon što je u skladu s ovim člankom donesena konačna odluka o zahtjevu za povjerljivost i nakon što je Agencija u skladu s člankom 38. objavila nacrt svog znanstvenog mišljenja. Ako podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 39. točkom (c) povuče zahtjev jer smatra da su informacije koje Agencija planira objaviti preiscrpne, Agencija, Komisija i države članice ne smiju objaviti nikakve informacije o tom zahtjevu za odobrenje.**

Or. en

Obrazloženje

Znanstvene podatke i studije te sve druge informacije kojima su potkrijepljeni zahtjevi za odobrenje trebalo bi objaviti tek nakon što Agencija u skladu s člankom 38. objavi nacrt svog znanstvenog mišljenja.