<RepeatBlock-Amend><Amend><Date>{06/12/2018}6.12.2018</Date> <ANo>A8-0417</ANo>/<NumAm>158</NumAm>

Tarkistus <NumAm>158</NumAm>

<RepeatBlock-By><Members>Martin Häusling</Members>

<AuNomDe>{Verts/ALE}Verts/ALE-ryhmän puolesta</AuNomDe>

</RepeatBlock-By>

<TitreType>Mietintö</TitreType> A8-0417/2018

<Rapporteur>Renate Sommer</Rapporteur>

<Titre>Elintarvikeketjuun sovellettavan EU:n riskinarvioinnin avoimuus ja kestävyys</Titre>

<DocRef>(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))</DocRef>

<DocAmend>Ehdotus asetukseksi</DocAmend>

<Article>Johdanto-osan 21 kappale</Article>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Komission teksti | Tarkistus |
| (21) Elintarvikealan toimijoiden unionin alakohtaisen elintarvikelainsäädännön nojalla tekemän lupahakemuksen tueksi ***toimittamissa tutkimuksissa***, myös ***testeissä***, ***noudatetaan yleensä*** kansainvälisesti tunnustettuja periaatteita, jotka tarjoavat yhtenäisen perustan niiden laadulle, etenkin tulosten toistettavuuden osalta. Joissakin tapauksissa saattaa kuitenkin esiintyä sovellettavien vaatimusten noudattamiseen liittyviä ongelmia, minkä vuoksi käytössä on kansallisia järjestelmiä, joilla varmistetaan vaatimusten noudattaminen. On aiheellista säätää lisätakeista, joilla vakuutetaan kansalaiset tutkimusten laadusta, ja tehostetusta auditointijärjestelmästä, jossa jäsenvaltiot valvovat, että tutkimuksia ja testejä tekevät laboratoriot noudattavat edellä esitettyjä periaatteita, ja komissio todentaa tämän valvonnan. | (21) Elintarvikealan toimijoiden unionin alakohtaisen elintarvikelainsäädännön nojalla tekemän lupahakemuksen tueksi ***toimittamien tutkimusten***, myös ***testien, olisi perustuttava riippumattomaan vertaisarvioituun kirjallisuuteen***, ***tai niissä olisi noudatettava*** kansainvälisesti tunnustettuja ***standardeja ja hyvän laboratoriokäytännön*** periaatteita, jotka tarjoavat yhtenäisen perustan niiden laadulle, etenkin tulosten toistettavuuden osalta. Joissakin tapauksissa saattaa kuitenkin esiintyä sovellettavien vaatimusten noudattamiseen liittyviä ongelmia, minkä vuoksi käytössä on kansallisia järjestelmiä, joilla varmistetaan vaatimusten noudattaminen. On aiheellista säätää lisätakeista, joilla vakuutetaan kansalaiset tutkimusten laadusta, ja tehostetusta auditointijärjestelmästä, jossa jäsenvaltiot ***tai kolmannet maat*** valvovat ***yhteistyössä komission terveys- ja elintarviketarkastusten ja analysoinnin osaston kanssa***, että tutkimuksia ja testejä tekevät laboratoriot noudattavat edellä esitettyjä periaatteita ***unionissa ja kolmansissa maissa***, ja komissio todentaa tämän valvonnan. |

Or. <Original>{EN}en</Original>

<TitreJust>Perustelu</TitreJust>

Tarkistus perustuu ENVI-valiokunnan mietinnön tarkistukseen 21, ja siinä mukautetaan sanamuotoa asiaa koskevaan artiklaan (tarkistus 67: ”riippumaton ja vertaisarvioitu kirjallisuus” ”vapaasti käytettävissä olevan tieteellisen kirjallisuuden” sijaan.

</Amend>

<Amend><Date>{06/12/2018}6.12.2018</Date> <ANo>A8-0417</ANo>/<NumAm>159</NumAm>

Tarkistus <NumAm>159</NumAm>

<RepeatBlock-By><Members>Martin Häusling</Members>

<AuNomDe>{Verts/ALE}Verts/ALE-ryhmän puolesta</AuNomDe>

</RepeatBlock-By>

<TitreType>Mietintö</TitreType> A8-0417/2018

<Rapporteur>Renate Sommer</Rapporteur>

<Titre>Elintarvikeketjuun sovellettavan EU:n riskinarvioinnin avoimuus ja kestävyys</Titre>

<DocRef>(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))</DocRef>

<DocAmend>Ehdotus asetukseksi</DocAmend>

<Article>1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta – -a alakohta (uusi)</Article>

<DocAmend2>Asetus (EY) N:o 178/2002</DocAmend2>

<Article2>28 artikla – 4 kohta – johdantokappale</Article2>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Komission teksti | Tarkistus |
|  | ***-a)*** ***-a) Muutetaan 4 kohdan johdantolause seuraavasti:*** |
|  | ***”Tiedelautakunnat muodostuvat riippumattomista tieteellisistä asiantuntijoista, jotka ovat aktiivista tutkimustyötä tekeviä ja tutkimustuloksensa vertaisarvioiduissa tieteellisissä aikakauslehdissä julkaisevia tutkijoita.”*** |

Or. <Original>{EN}en</Original>

<TitreJust>Perustelu</TitreJust>

Teksti kuuluu nyt seuraavasti: ”Tiedelautakunnat muodostuvat riippumattomista tieteellisistä asiantuntijoista”. Tämä säännös on välttämätön elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntojen huippulaadun varmistamiseksi. Nykyisin monet ”tieteellisistä asiantuntijoista” ovat virkamiehiä, jotka eivät ole julkaisseet mitään tai juuri mitään.

</Amend>

<Amend><Date>{06/12/2018}6.12.2018</Date> <ANo>A8-0417</ANo>/<NumAm>160</NumAm>

Tarkistus <NumAm>160</NumAm>

<RepeatBlock-By><Members>Martin Häusling</Members>

<AuNomDe>{Verts/ALE}Verts/ALE-ryhmän puolesta</AuNomDe>

</RepeatBlock-By>

<TitreType>Mietintö</TitreType> A8-0417/2018

<Rapporteur>Renate Sommer</Rapporteur>

<Titre>Elintarvikeketjuun sovellettavan EU:n riskinarvioinnin avoimuus ja kestävyys</Titre>

<DocRef>(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))</DocRef>

<DocAmend>Ehdotus asetukseksi</DocAmend>

<Article>1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta</Article>

<DocAmend2>Asetus (EY) N:o 178/2002</DocAmend2>

<Article2>32 e a artikla (uusi)</Article2>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Komission teksti | Tarkistus |
|  | ***4 b) Lisätään 32 e a artikla seuraavasti:*** |
|  | ***”32 e a artikla*** |
|  | ***Turvallisuustestit*** |
|  | ***Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimeksiantoon kuuluvan tuotteiden turvallisuuden testaamisen on perustuttava joukkoon elintarviketurvallisuusviranomaisen määrittelemiä pakollisia testejä. Kaikkia niin kutsuttuun hyvään laboratoriokäytäntöön perustuvia testejä on täydennettävä ja ne on todennettava muilla, riippumattomilla tutkimuksilla.”*** |

Or. <Original>{EN}en</Original>

<TitreJust>Perustelu</TitreJust>

Currently, for many products/substances there are no clear obligations what tests need to be used to prove that a product is safe. As the applicant will always have an interest in a positive outcome, there is a danger that the tests will be chosen in a way as to guarantee the desired outcome. The “good laboratory practice” (GLP), had been established in order to avoid fraud, not to guarantee quality. Academic scientists do not use GLP, as accreditation is expensive and has no added value for scientists who anyway rely on “peer-review”. It is important that the safety of substances/products is confirmed by independent scientific studies.

</Amend>

<Amend><Date>{06/12/2018}6.12.2018</Date> <ANo>A8-0417</ANo>/<NumAm>161</NumAm>

Tarkistus <NumAm>161</NumAm>

<RepeatBlock-By><Members>Martin Häusling</Members>

<AuNomDe>{Verts/ALE}Verts/ALE-ryhmän puolesta</AuNomDe>

</RepeatBlock-By>

<TitreType>Mietintö</TitreType> A8-0417/2018

<Rapporteur>Renate Sommer</Rapporteur>

<Titre>Elintarvikeketjuun sovellettavan EU:n riskinarvioinnin avoimuus ja kestävyys</Titre>

<DocRef>(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))</DocRef>

<DocAmend>Ehdotus asetukseksi</DocAmend>

<Article>1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta</Article>

<DocAmend2>Asetus (EY) N:o 178/2002</DocAmend2>

<Article2>32 e artikla</Article2>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Komission teksti | Tarkistus |
| Komissio voi ***pyytää poikkeuksellisissa olosuhteissa*** elintarviketurvallisuusviranomaista teettämään tieteellisiä tutkimuksia riskinarviointiprosessissa käytetyn näytön todentamiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta elintarvikelainsäädännön nojalla lupaa hakevien velvollisuutta osoittaa lupajärjestelmään toimitetun hakemuksen kohteen turvallisuus. Teetettävät tutkimukset voivat olla alaltaan laajempia kuin todentamisen kohteena oleva näyttö.***”;*** | Komissio voi ***ristiriitaisten tieteellisten tulosten tapauksessa pyytää*** elintarviketurvallisuusviranomaista teettämään tieteellisiä tutkimuksia riskinarviointiprosessissa käytetyn näytön todentamiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta elintarvikelainsäädännön nojalla lupaa hakevien velvollisuutta osoittaa lupajärjestelmään toimitetun hakemuksen kohteen turvallisuus. Teetettävät tutkimukset voivat olla alaltaan laajempia kuin todentamisen kohteena oleva näyttö ***riskinarviointiprosesseissa***. ***Todentamistutkimukset rahoitetaan hakijoiden yhteiseen rahastoon maksamilla rahoitusosuuksilla. Komissio hyväksyy delegoidun säädöksen 57 a artiklan mukaisesti ja määrittää tämän rahaston yksityiskohtaiset säännöt.”;*** |

Or. <Original>{EN}en</Original>

<TitreJust>Perustelu</TitreJust>

Tarkistus perustuu ENVI-valiokunnan mietinnön tarkistukseen 69, ja siinä lisätään kaksi viimeistä virkettä. Julkisia varoja ei pitäisi käyttää sellaisten tuotteiden tai aineiden arviointiin, joiden hyväksyminen tuottaa hakijoille hyötyä.

</Amend>

<Amend><Date>{06/12/2018}6.12.2018</Date> <ANo>A8-0417</ANo>/<NumAm>162</NumAm>

Tarkistus <NumAm>162</NumAm>

<RepeatBlock-By><Members>Martin Häusling</Members>

<AuNomDe>{Verts/ALE}Verts/ALE-ryhmän puolesta</AuNomDe>

</RepeatBlock-By>

<TitreType>Mietintö</TitreType> A8-0417/2018

<Rapporteur>Renate Sommer</Rapporteur>

<Titre>Elintarvikeketjuun sovellettavan EU:n riskinarvioinnin avoimuus ja kestävyys</Titre>

<DocRef>(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))</DocRef>

<DocAmend>Ehdotus asetukseksi</DocAmend>

<Article>1 artikla – 1 kohta – 5 alakohta – a alakohta</Article>

<DocAmend2>Asetus (EY) N:o 178/2002</DocAmend2>

<Article2>38 artikla – 1 kohta – 2 alakohta</Article2>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Komission teksti | Tarkistus |
| Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut asiakirjat ja tiedot on julkaistava elintarviketurvallisuusviranomaisen verkkosivustolla omassa osiossaan. Kyseisen osion on oltava julkisesti ja helposti saatavilla. Nämä asiakirjat ja tiedot on voitava ladata ja tulostaa ja niistä on voitava tehdä hakuja sähköisessä muodossa.***”;*** | Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut asiakirjat ja tiedot on julkaistava elintarviketurvallisuusviranomaisen verkkosivustolla omassa osiossaan. Kyseisen osion on oltava julkisesti ja helposti saatavilla***, siihen tutustuvien on annettava selkeä sähköisesti tallennettu sitoumus ja sen kaupalliseen käyttöön on sovellettava toimenpiteitä ja seuraamuksia, jotka ovat vaikuttavia, oikeasuhteisia ja ennaltaehkäiseviä***. Nämä asiakirjat ja tiedot on voitava ladata ja tulostaa ***jäljitettävyyden vuoksi vesileimalla varustettuina,*** ja niistä on voitava tehdä hakuja sähköisessä muodossa***, joka on koneellisesti luettavissa***. ***Näiden toimenpiteiden painopisteen on oltava asiakirjojen kaupallisessa käytössä ja niiden toimittamisessa. Kyseiset toimenpiteet on suunniteltava siten, että niillä suojellaan ensimmäisessä alakohdassa mainittuja asiakirjoja ja tietoja tehokkaasti kaupalliselta käytöltä sekä unionissa että kolmansissa maissa. Käyttö akateemisiin ja muihin ei-kaupallisiin tutkimustarkoituksiin on täysin luvallista.*** |

Or. <Original>{EN}en</Original>

<TitreJust>Perustelu</TitreJust>

Tarkistus perustuu ENVI-valiokunnan hyväksymään tarkistukseen 78, ja siinä lisätään viimeinen virke. On selvennettävä, että tieteellinen tutkimus ei kuulu ”kaupallisen käytön” piiriin ja että tutkijat voivat vapaasti käyttää aineistoa työssään.

</Amend>

<Amend><Date>{06/12/2018}6.12.2018</Date> <ANo>A8-0417</ANo>/<NumAm>163</NumAm>

Tarkistus <NumAm>163</NumAm>

<RepeatBlock-By><Members>Martin Häusling</Members>

<AuNomDe>{Verts/ALE}Verts/ALE-ryhmän puolesta</AuNomDe>

</RepeatBlock-By>

<TitreType>Mietintö</TitreType> A8-0417/2018

<Rapporteur>Renate Sommer</Rapporteur>

<Titre>Elintarvikeketjuun sovellettavan EU:n riskinarvioinnin avoimuus ja kestävyys</Titre>

<DocRef>(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))</DocRef>

<DocAmend>Ehdotus asetukseksi</DocAmend>

<Article>1 artikla – 1 kohta – 5 alakohta – b alakohta</Article>

<DocAmend2>Asetus (EY) N:o 178/2002</DocAmend2>

<Article2>38 artikla – 1 a kohta – 2 alakohta</Article2>

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Komission teksti | Tarkistus |
| Edellä olevan 1 kohdan c alakohdassa mainittujen tietojen julkaisemista ei ole pidettävä eksplisiittisenä tai implisiittisenä lupana, jonka mukaan kyseisiä tietoja ja niiden sisältöä saisi käyttää, jäljentää tai muutoin hyödyntää, eikä ole ***Euroopan*** unionin vastuulla, jos kolmannet osapuolet käyttävät niitä.” | Edellä olevan 1 kohdan c alakohdassa mainittujen tietojen julkaisemista ei ole pidettävä eksplisiittisenä tai implisiittisenä lupana, jonka mukaan kyseisiä tietoja ja niiden sisältöä saisi käyttää ***kaupallisesti***, jäljentää tai muutoin hyödyntää ***kaupallisessa tarkoituksessa. Epäilysten välttämiseksi julkaistuja tietoja voidaan käyttää tulosten julkiseen ja tieteelliseen valvontaan, myös tiedon lisäämiseksi mahdollisista haitallisista terveys- ja ympäristövaikutuksista***, eikä ole unionin vastuulla, jos kolmannet osapuolet käyttävät niitä.” |

Or. <Original>{EN}en</Original>

<TitreJust>Perustelu</TitreJust>

Tarkistus perustuu ENVI-valiokunnan mietinnön tarkistukseen 81. On varmistettava, ettei aineiston käyttöä rajoiteta tarpeettomasti. Sen vuoksi lisätään sanat ”ja tieteellinen” ja poistetaan sanat ”tähän tarkoitukseen”. Poistamalla sanat ”tähän tarkoitukseen ”pyritään selventämään säännöstä ja suojelemaan unionia mahdollisesti kalliilta oikeustoimilta. On tärkeää, että ei jää epäilystäkään siitä, että tapauksiin, joissa kolmannet osapuolet käyttävät aineistoa – mihin tarkoitukseen tahansa – ei voi liittyä unionin vastuuta. Nykyinen sanamuoto antaa ymmärtää, että käyttö kaupallisiin tarkoituksiin voisi olla unionin vastuulla.

</Amend></RepeatBlock-Amend>