



**2018/0088(COD)**

21.9.2018

# **ÆNDRINGSFORSLAG**

## **297 - 539**

**Udkast til betænkning**  
**Renate Sommer**  
(PE623.765v02-00)

Åbenhed og bæredygtighed i EU's risikovurdering i fødevarekæden

Forslag til forordning  
( COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))



**Ændringsforslag 297**  
**Fredrick Federley, Ulrike Müller, Jan Huitema**

**Forslag til forordning**

**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 32c – stk. 1

*Kommissionens forslag*

1. Hvis EU-fødevarerlovgivningen foreskriver, at en godkendelse kan fornyes/forlænges, underretter den potentielle ansøger om fornyelsen/forlængelsen autoriteten om de undersøgelser, som vedkommende har til hensigt at gennemføre til dette formål. Efter denne underretning indleder autoriteten en høring af interesserede parter og offentligheden om de planlagte undersøgelser i forbindelse med fornyelsen/forlængelsen og yder rådgivning om indholdet af den påtænkte ansøgning om fornyelse/forlængelse, idet der tages hensyn til de modtagne kommentarer. Den rådgivning, der ydes af autoriteten, berører ikke og er uforbindende med hensyn til ekspertpanelernes efterfølgende vurdering af ansøgningerne om fornyelse/forlængelse af godkendelse.

*Ændringsforslag*

1. Hvis EU-fødevarerlovgivningen foreskriver, at en godkendelse kan fornyes/forlænges, underretter den potentielle ansøger om fornyelsen/forlængelsen autoriteten om de undersøgelser, som vedkommende har til hensigt at gennemføre til dette formål. Efter denne underretning indleder autoriteten en høring af interesserede parter og offentligheden om de planlagte undersøgelser i forbindelse med fornyelsen/forlængelsen og yder rådgivning om indholdet af den påtænkte ansøgning om fornyelse/forlængelse, idet der tages hensyn til de modtagne kommentarer, *som er relevante for risikovurderingen af den påtænkte fornyelse/forlængelse*. Den rådgivning, der ydes af autoriteten, berører ikke og er uforbindende med hensyn til ekspertpanelernes efterfølgende vurdering af ansøgningerne om fornyelse/forlængelse af godkendelse.

Or. en

**Ændringsforslag 298**

**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**

**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 32c – stk. 2

**AM\1163538DA.docx**

**0**

**3/15**

**PE627.946v01-00**

**DA**

### *Kommissionens forslag*

2. Autoriteten hører interesserede parter og offentligheden om undersøgelserne til støtte for ansøgninger om godkendelse, når de er offentliggjort af autoriteten i overensstemmelse med artikel 38 og artikel 39-39f, for at fastslå, om der foreligger andre relevante videnskabelige data eller undersøgelser om den genstand, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse. Denne bestemmelse finder ikke anvendelse på ansøgernes fremlæggelse af supplerende oplysninger under risikovurderingsprocessen.

### *Ændringsforslag*

2. Autoriteten hører interesserede parter og offentligheden om undersøgelserne til støtte for ansøgninger om godkendelse, når de er offentliggjort af autoriteten i overensstemmelse med artikel 38 og artikel 39-39f, for at fastslå, om der foreligger andre relevante videnskabelige data eller undersøgelser om den genstand, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, **og uden at dette berører autoritetens egne forpligtelser i henhold til artikel 33.** Denne bestemmelse finder ikke anvendelse på ansøgernes fremlæggelse af supplerende oplysninger under risikovurderingsprocessen.

Or. en

### *Begrundelse*

*Offentlige høringer bør ikke opfattes som en patentløsning for god kvalitet og en udtømmende risikovurdering. Offentlige høringer henvender sig rent faktisk til en meget begrænset målgruppe. Det er EFSA, der bærer dette ansvar. Den meget stringente identificering af relevante videnskabelige data bør foretages af autoriteten selv som fastlagt i artikel 33. Offentlige høringer bør ikke fritage EFSA fra denne forpligtelse.*

### **Ændringsforslag 299**

**Fredrick Federley, Ulrike Müller, Jan Huitema**

#### **Forslag til forordning**

#### **Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 32c – stk. 2

### *Kommissionens forslag*

2. Autoriteten hører interesserede parter og offentligheden om undersøgelserne til støtte for ansøgninger om godkendelse, når de er offentliggjort af autoriteten i overensstemmelse med artikel 38 og artikel 39-39f, for at fastslå, om der foreligger andre relevante videnskabelige data eller undersøgelser om den genstand, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse. Denne bestemmelse finder ikke anvendelse på ansøgernes fremlæggelse af supplerende

### *Ændringsforslag*

2. Autoriteten hører interesserede parter og offentligheden om undersøgelserne til støtte for ansøgninger om godkendelse, når de er offentliggjort af autoriteten i overensstemmelse med artikel 38 og artikel 39-39f, for at fastslå, om der foreligger andre relevante videnskabelige data eller undersøgelser, **der er gennemført i overensstemmelse med internationale retningslinjer og principper for god laboratoriepraksis**, om den genstand, som

oplysninger under risikovurderingsprocessen.

er omfattet af ansøgningen om godkendelse. Denne bestemmelse finder ikke anvendelse på ansøgernes fremlæggelse af supplerende oplysninger under risikovurderingsprocessen.

Or. en

**Ændringsforslag 300**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 32c – stk. 2

*Kommissionens forslag*

2. Autoriteten hører interesserede parter og offentligheden om undersøgelserne til støtte for ansøgninger om godkendelse, når de er offentliggjort af autoriteten i overensstemmelse med artikel 38 og artikel 39-39f, for at fastslå, om der foreligger andre relevante videnskabelige data eller undersøgelser om den genstand, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse. Denne bestemmelse finder ikke anvendelse på ansøgernes fremlæggelse af supplerende oplysninger under risikovurderingsprocessen.

*Ændringsforslag*

2. Autoriteten hører *inden for fire måneder* interesserede parter og offentligheden om undersøgelserne til støtte for ansøgninger om godkendelse, når de er offentliggjort af autoriteten i overensstemmelse med artikel 38 og artikel 39-39f, for at fastslå, om der foreligger andre relevante videnskabelige data eller undersøgelser om den genstand, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse. Denne bestemmelse finder ikke anvendelse på ansøgernes fremlæggelse af supplerende oplysninger under risikovurderingsprocessen.

Or. en

*Begrundelse*

*Alle interesserede parter og offentligheden bør have tilstrækkelig tid til at fremlægge andre relevante tilgængelige data.*

**Ændringsforslag 301**  
**Martin Häusling**

**AM\1163538DA.docx**  
**0**

**5/15**  
**PE627.946v01-00**

**DA**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 32d

*Kommissionens forslag*

Kommissionens eksperter gennemfører kontrol, herunder audit, for at opnå sikkerhed for, at testfaciliteterne overholder de relevante standarder for gennemførelse af forsøg og undersøgelser, der forelægges autoriteten som led i en ansøgning om godkendelse i henhold til EU-fødevarerlovgevingen. Denne kontrol tilrettelægges i samarbejde med de kompetente myndigheder i medlemsstaterne.

*Ændringsforslag*

Kommissionens eksperter gennemfører **regelmæssigt** kontrol, herunder audit, for at opnå sikkerhed for, at testfaciliteterne overholder de relevante standarder for gennemførelse af forsøg og undersøgelser, der forelægges autoriteten som led i en ansøgning om godkendelse i henhold til EU-fødevarerlovgevingen. Denne kontrol **indeholder desuden kontrol af, om rådataene er i overensstemmelse med resultatet af sikkerhedsundersøgelserne. Denne kontrol gennemføres uanmeldt og** tilrettelægges i samarbejde med de kompetente myndigheder i medlemsstaterne.

Or. en

**Ændringsforslag 302**  
**Michel Dantin, Angélique Delahaye**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 32 d

*Kommissionens forslag*

Kommissionens eksperter gennemfører kontrol, herunder audit, for at opnå sikkerhed for, at testfaciliteterne overholder de relevante standarder for gennemførelse af forsøg og undersøgelser, der forelægges autoriteten som led i en ansøgning om godkendelse i henhold til EU-fødevarerlovgevingen. Denne kontrol tilrettelægges i samarbejde med de kompetente myndigheder i medlemsstaterne.

*Ændringsforslag*

Kommissionens eksperter gennemfører kontrol, herunder audit, for at opnå sikkerhed for, at testfaciliteterne, **som er etableret i EU eller tredjelande,** overholder de relevante standarder for gennemførelse af forsøg og undersøgelser, der forelægges autoriteten som led i en ansøgning om godkendelse i henhold til EU-fødevarerlovgevingen. Denne kontrol tilrettelægges i samarbejde med de kompetente myndigheder i medlemsstaterne **og de tredjelande, hvor de pågældende faciliteter er etableret.**

*Dette ændringsforslag har til formål at skabe det relevante retsgrundlag for Kommissionens tjenestegrenes kontrol af laboratorier, der er beliggende i tredjelande, og som gennemfører undersøgelser til støtte for ansøgninger om tilladelse. Manglende kontrol i tredjelande vil føre til ulige behandling af laboratorier i EU og laboratorier uden for EU, som ikke kan tilbyde samme garanti, hvilket ikke vil være acceptabelt for de europæiske borgere.*

**Ændringsforslag 303**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 32d

*Kommissionens forslag*

Kommissionens eksperter gennemfører kontrol, herunder audit, for at **opnå sikkerhed for**, at testfaciliteterne overholder de relevante standarder for gennemførelse af forsøg og undersøgelser, der forelægges autoriteten som led i en ansøgning om godkendelse i henhold til EU-fødevarerlovgivningen. Denne kontrol tilrettelægges i samarbejde med de kompetente myndigheder i **medlemsstaterne**.

*Ændringsforslag*

Kommissionens eksperter gennemfører kontrol, herunder audit, for at **sikre**, at testfaciliteterne **i Unionen og i tredjelande** overholder de relevante standarder for gennemførelse af forsøg og undersøgelser, der forelægges autoriteten som led i en ansøgning om godkendelse i henhold til EU-fødevarerlovgivningen. Denne kontrol tilrettelægges i samarbejde med de kompetente myndigheder i **de berørte lande**.

Or. en

*Begrundelse*

*For at sikre kvaliteten og lige vilkår bør disse kontroller og audits gennemføres i og uden for EU, som det er tilfældet for andre produkter og anlæg i landbrugsfødevarerækeden.*

**Ændringsforslag 304**  
**Karin Kadenbach**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4**

***Verifikationsundersøgelser***

***udgår***

***Uden at det berører den forpligtelse, som ansøgere om godkendelser i henhold til fødevarelovgivningen har til at påvise sikkerheden ved en genstand, der er indgivet til en godkendelsesordning, kan Kommissionen i ekstraordinære tilfælde anmode autoriteten om at bestille videnskabelige undersøgelser med det formål at verificere den dokumentation, der anvendes i dens risikovurderingsproces. De bestilte undersøgelser kan have et bredere anvendelsesområde end den dokumentation, der er omfattet af verifikationen.***

Or. en

**Ændringsforslag 305**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 32e

Uden at det berører den forpligtelse, som ansøgere om godkendelser i henhold til fødevarelovgivningen har til at påvise sikkerheden ved en genstand, der er indgivet til en godkendelsesordning, kan Kommissionen i ekstraordinære tilfælde anmode autoriteten om at bestille videnskabelige undersøgelser med det formål at verificere den dokumentation, der anvendes i dens risikovurderingsproces. De bestilte undersøgelser kan have et bredere anvendelsesområde end den dokumentation, der er omfattet af verifikationen.

Uden at det berører den forpligtelse, som ansøgere om godkendelser i henhold til fødevarelovgivningen har til at påvise sikkerheden ved en genstand, der er indgivet til en godkendelsesordning, kan Kommissionen i ekstraordinære tilfælde anmode autoriteten om at bestille videnskabelige undersøgelser med det formål at verificere den dokumentation, der anvendes i dens risikovurderingsproces. De bestilte undersøgelser kan have et bredere anvendelsesområde end den dokumentation, der er omfattet af verifikationen.



*Initiativbeføjelsen til bestille sådanne verifikationsundersøgelser gives også til borgerne under samme betingelser som det europæiske borgerinitiativ. Når betingelserne er opfyldt og verificeret, afholder Kommissionen høringer med initiativtagerne og autoriteten om undersøgelsesnes specifikationer, og bestillingsprocessen begynder umiddelbart herefter. Undersøgelserne kan have et bredere anvendelsesområde end den dokumentation, der er omfattet af verifikationen eller kravet fra borgerinitiativet vedrørende verifikationen, men anvendelsesområdet skal som minimum svare til anmodningen/anmodningerne og være godkendt af initiativtagerne. Til dette formål opretter Kommissionen en platform og mekanisme, der tillader offentligheden at offentliggøre deres anmodning om bestilling af verifikationsundersøgelser.*

Or. en

#### *Begrundelse*

*På denne måde ville offentlighedens deltagelse blive styrket, og borgerne ville få ret til at oplyse beslutningstagerne om, hvad deres bekymringer koncentrerer sig om, og til at offentlige midler bruges til anmodninger fra offentligheden.*

**Ændringsforslag 306**  
**Michel Dantin, Angélique Delahaye**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 32 e

#### *Kommissionens forslag*

Uden at det berører den forpligtelse, som ansøgere om godkendelser i henhold til fødevarerlovgivningen har til at påvise sikkerheden ved en genstand, der er indgivet til en godkendelsesordning, kan

#### *Ændringsforslag*

Uden at det berører den forpligtelse, som ansøgere om godkendelser i henhold til fødevarerlovgivningen har til at påvise sikkerheden ved en genstand, der er indgivet til en godkendelsesordning, kan

**AM\1163538DA.docx**

**0**

**9/15**

**PE627.946v01-00**

**DA**

Kommissionen i ekstraordinære tilfælde anmode autoriteten om at bestille videnskabelige undersøgelser med det formål at verificere den dokumentation, der anvendes i dens risikovurderingsproces. De bestilte undersøgelser kan have et bredere anvendelsesområde end den dokumentation, der er omfattet af verifikationen.

Kommissionen, **Europa-Parlamentet og medlemsstaterne** i ekstraordinære tilfælde anmode autoriteten om at bestille videnskabelige undersøgelser med det formål at verificere den dokumentation, der anvendes i dens risikovurderingsproces. De bestilte undersøgelser kan have et bredere anvendelsesområde end den dokumentation, der er omfattet af verifikationen. ***Hvis autoriteten skønner det nødvendigt, kan den også bestille verifikationsundersøgelser efter udtalelse fra dens bestyrelse. Der nedsættes en firepartsudvælgelseskomité med repræsentanter for Kommissionen, medlemsstaterne, EFSA og Europa-Parlamentet. Den har til opgave at opstille en prioritering af anmodningerne om verifikationsundersøgelse.***

Or. fr

#### *Begrundelse*

*I dette ændringsforslag foreslås, at verifikationsundersøgelserordenen indgår i en så bred og åben forvaltning som muligt, der omfatter ikke alene Kommissionen, men også Parlamentet, medlemsstaterne og EFSA. Iværksættelsen af disse undersøgelser fastlægges af en flerpartsudvælgelseskomité. Endelig er finansieringen af disse undersøgelser allerede dækket af den ekstrabevilling, som Kommissionen foreslår at tildele EFSA.*

#### **Ændringsforslag 307** **Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 32e

#### *Kommissionens forslag*

Uden at det berører den forpligtelse, som ansøgere om godkendelser i henhold til fødevarerlovgivningen har til at påvise sikkerheden ved en genstand, der er indgivet til en godkendelsesordning, kan Kommissionen i ekstraordinære tilfælde anmode autoriteten om at bestille videnskabelige undersøgelser med det formål at verificere den dokumentation, der anvendes i dens risikovurderingsproces. De

#### *Ændringsforslag*

Uden at det berører den forpligtelse, som ansøgere om godkendelser i henhold til fødevarerlovgivningen har til at påvise sikkerheden ved en genstand, der er indgivet til en godkendelsesordning, ***og uden at det berører anvendelsen af forsigtighedsprincippet i tilfælde af videnskabelig usikkerhed***, kan Kommissionen, ***medlemsstaterne og Europa-Parlamentet*** i ekstraordinære

bestilte undersøgelser kan have et bredere anvendelsesområde end den dokumentation, der er omfattet af verifikationen.

tilfælde anmode autoriteten om at bestille videnskabelige undersøgelser med det formål at verificere den dokumentation, der anvendes i dens risikovurderingsproces. De bestilte undersøgelser kan have et bredere anvendelsesområde end den dokumentation, der er omfattet af verifikationen. *Verifikationsundersøgelser finansieres via bidrag fra ansøgerne til en fælles fond. Kommissionen vedtager en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 57a, med henblik på at fastlægge retningslinjerne for denne fond.*

Or. en

### Begrundelse

*Henvisningen til forsigtighedsprincippet er vigtig med henblik på at sikre, at man ikke gennemfører verifikationsundersøgelserne i stedet for at anvende forsigtighedsprincippet, dvs. undersøgelserne bør ikke bestilles med henblik på at fastholde et produkt på markedet, hvis der er blevet konstateret mangler. Offentlige midler skal ikke bruges med henblik på sikkerhedstestning af virksomheders produkter.*

### Ændringsforslag 308 Guillaume Balas

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 32 e

#### *Kommissionens forslag*

Uden at det berører den forpligtelse, som ansøgere om godkendelser i henhold til fødevarelovgivningen har til at påvise sikkerheden ved en genstand, der er indgivet til en godkendelsesordning, kan Kommissionen i ekstraordinære tilfælde anmode autoriteten om at bestille videnskabelige undersøgelser med det formål at verificere den dokumentation, der anvendes i dens risikovurderingsproces. De

#### *Ændringsforslag*

Uden at det berører den forpligtelse, som ansøgere om godkendelser i henhold til fødevarelovgivningen har til at påvise sikkerheden ved en genstand, der er indgivet til en godkendelsesordning, kan Kommissionen, **Europa-Parlamentet og medlemsstaterne** i ekstraordinære tilfælde anmode autoriteten om at bestille videnskabelige undersøgelser med det formål at verificere den dokumentation, der

**AM\1163538DA.docx**

**0**

**11/15**

**PE627.946v01-00**

**DA**

bestilte undersøgelser kan have et bredere anvendelsesområde end den dokumentation, der er omfattet af verifikationen.

anvendes i dens risikovurderingsproces. De bestilte undersøgelser kan have et bredere anvendelsesområde end den dokumentation, der er omfattet af verifikationen. *Når det anses for nødvendigt, og efter høring af bestyrelsesmedlemmerne, kan autoriteten også anmode om verifikationsundersøgelser.*

Or. en

### **Ændringsforslag 309**

**Pavel Poc, Nicola Caputo, Daciana Octavia Sârbu, Karin Kadenbach**

#### **Forslag til forordning**

##### **Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 32e

#### *Kommissionens forslag*

Uden at det berører den forpligtelse, som ansøgere om godkendelser i henhold til fødevarelovgivningen har til at påvise sikkerheden ved en genstand, der er indgivet til en godkendelsesordning, kan Kommissionen i ekstraordinære tilfælde anmode autoriteten om at bestille videnskabelige undersøgelser med det formål at verificere den dokumentation, der anvendes i dens risikovurderingsproces. De bestilte undersøgelser kan have et bredere anvendelsesområde end den dokumentation, der er omfattet af verifikationen.

#### *Ændringsforslag*

Uden at det berører den forpligtelse, som ansøgere om godkendelser i henhold til fødevarelovgivningen har til at påvise sikkerheden ved en genstand, der er indgivet til en godkendelsesordning, **og uden at det berører anvendelsen af forsigtighedsprincippet i tilfælde af videnskabelig usikkerhed**, kan Kommissionen, **medlemsstaterne eller Europa-Parlamentet** i ekstraordinære tilfælde anmode autoriteten om at bestille videnskabelige undersøgelser med det formål at verificere den dokumentation, der anvendes i dens risikovurderingsproces. De bestilte undersøgelser kan have et bredere anvendelsesområde end den dokumentation, der er omfattet af verifikationen.

Or. en

#### *Begrundelse*

*EFSA kan kun vurdere regulerede produkter på grundlag af godkendelsesdossierer indgivet af ansøgere. Det kan ikke bestille yderligere undersøgelse til verificering af et givent stof eller produkt. Verifikationsundersøgelserne, sådan som de er beskrevet i Kommissionens forslag, kunne derfor være et positivt forhold i tilfælde af videnskabelig usikkerhed, hvis de ikke*

*bruges i stedet for forsigtighedsprincippet.*

**Ændringsforslag 310**  
**Annie Schreijer-Pierik**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 32e

*Kommissionens forslag*

Uden at det berører den forpligtelse, som ansøgere om godkendelser i henhold til fødevarelovgivningen har til at påvise sikkerheden ved en genstand, der er indgivet til en godkendelsesordning, kan Kommissionen i ekstraordinære tilfælde anmode autoriteten om at bestille videnskabelige undersøgelser med det formål at verificere den dokumentation, der anvendes i dens risikovurderingsproces. De bestilte undersøgelser kan have et bredere anvendelsesområde end den dokumentation, der er omfattet af verifikationen.

*Ændringsforslag*

Uden at det berører den forpligtelse, som ansøgere om godkendelser i henhold til fødevarelovgivningen har til at påvise sikkerheden ved en genstand, der er indgivet til en godkendelsesordning, kan Kommissionen i ekstraordinære tilfælde **og efter omhyggelig høring** anmode autoriteten om at bestille videnskabelige undersøgelser med det formål at verificere den dokumentation, der anvendes i dens risikovurderingsproces. De bestilte undersøgelser kan have et bredere anvendelsesområde end den dokumentation, der er omfattet af verifikationen.

Or. nl

**Ændringsforslag 311**  
**Fredrick Federley, Ulrike Müller, Jan Huitema**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 32e

*Kommissionens forslag*

Uden at det berører den forpligtelse, som ansøgere om godkendelser i henhold til fødevarelovgivningen har til at påvise sikkerheden ved en genstand, der er indgivet til en godkendelsesordning, kan

*Ændringsforslag*

Uden at det berører den forpligtelse, som ansøgere om godkendelser i henhold til fødevarelovgivningen har til at påvise sikkerheden ved en genstand, der er indgivet til en godkendelsesordning, kan

**AM\1163538DA.docx**  
**0**

**13/15**  
**PE627.946v01-00**

**DA**

**Kommissionen** i ekstraordinære tilfælde **anmode autoriteten om at** bestille videnskabelige undersøgelser med det formål at verificere den dokumentation, der anvendes i dens risikovurderingsproces. De bestilte undersøgelser kan have et bredere anvendelsesområde end den dokumentation, der er omfattet af verifikationen.

**autoriteten** i ekstraordinære tilfælde, **hvor der er manglende data eller videnskabelig usikkerhed**, bestille videnskabelige undersøgelser med det formål at verificere den dokumentation, der anvendes i dens risikovurderingsproces. De bestilte undersøgelser kan have et bredere anvendelsesområde end den dokumentation, der er omfattet af verifikationen.

Or. en

### **Ændringsforslag 312** **Piernicola Pedicini, Eleonora Evi**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 32e

#### *Kommissionens forslag*

Uden at det berører den forpligtelse, som ansøgere om godkendelser i henhold til fødevarerlovgivningen har til at påvise sikkerheden ved en genstand, der er indgivet til en godkendelsesordning, kan Kommissionen i ekstraordinære tilfælde **anmode autoriteten om at** bestille videnskabelige undersøgelser med det formål at verificere den dokumentation, der anvendes i dens risikovurderingsproces. De bestilte undersøgelser kan have et bredere anvendelsesområde end den dokumentation, der er omfattet af verifikationen.

#### *Ændringsforslag*

Uden at det berører den forpligtelse, som ansøgere om godkendelser i henhold til fødevarerlovgivningen har til at påvise sikkerheden ved en genstand, der er indgivet til en godkendelsesordning, kan Kommissionen i ekstraordinære tilfælde bestille **uafhængige** videnskabelige undersøgelser med det formål at verificere den dokumentation, der anvendes i dens risikovurderingsproces. De bestilte undersøgelser kan have et bredere anvendelsesområde end den dokumentation, der er omfattet af verifikationen.

Or. en

### **Ændringsforslag 313** **Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4 a (nyt)**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 32 ea (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(4a) Følgende artikel 32ea indsættes:*

*"Obligatoriske sikkerhedsundersøgelser*

*Sikkerhedstestning af kemiske stoffer betales af ansøgeren for et stof og forvaltes af EFSA i samarbejde med uafhængige laboratorier. EFSA definerer et sæt af obligatoriske laboratorietest på grundlag af lovkrav og yderligere bekymringer vedrørende farer, der iagttages i den videnskabelige litteratur og fremsættes i en offentlig høring."*

Or. en

**Ændringsforslag 314**  
**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4 a (nyt)**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 32 ea (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*4b) Følgende artikel 32ea indsættes:*

*"Sikkerhedstestning*

*Sikkerhedstestning af produkter, der hører under EFSA's mandat, baseres på et sæt obligatoriske test defineret af autoriteten. Alle undersøgelser baseret på såkaldt god laboratoriepraksis skal suppleres og verificeres af anden uafhængig forskning."*

Or. en

**Ændringsforslag 315**  
**Martin Häusling**

**AM\1163538DA.docx**  
**0**

**15/15**  
**PE627.946v01-00**

**DA**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4 a (nyt)**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 33 – stk. 1 – litra d a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**4a) I artikel 33, stk. 1, indsættes følgende litra:**

**da) kombinatoriske og akkumulerede virkninger.**

Or. en

**Ændringsforslag 316**  
**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4 a (nyt)**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 33 – stk. 2

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**4a) Artikel 33, stk. 2, affattes således:**

**"Med henblik på den i stk. 1 nævnte dataindsamling arbejder autoriteten tæt sammen med alle uafhængige organisationer, der er beskæftiget med dataindsamling, herunder organisationer fra kandidatlande, tredjelande eller internationale organer."**

Or. en

*Begrundelse*

*Nyt ord: "uafhængige". Det er ikke ønskværdigt, at EFSA benytter sig af ikke-uafhængige organisationer i forbindelse med sin dataindsamling.*

**Ændringsforslag 317**  
**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4 b (nyt)**



*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**4b) Artikel 36, stk. 1, affattes således:**

**"1. Autoriteten fremmer det europæiske netværksamarbejde mellem uafhængige organisationer, der beskæftiger sig med områder, som hører under autoritetens kommissorium. Formålet med et sådant netværksamarbejde er navnlig at fremme et netværk for videnskabeligt samarbejde ved hjælp af koordinering af aktiviteter, udveksling af oplysninger, udformning og gennemførelse af fælles projekter samt udveksling af ekspertise og bedste praksis inden for de områder, der hører under autoritetens kommissorium."**

Or. en

*Begrundelse*

*Tilføj: "uafhængige". Det er ikke ønskværdigt, at EFSA fremmer et netværk, hvor ikke-uafhængige organisationer kan tilknyttes.*

**Ændringsforslag 318**  
**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4 c (nyt)**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 36 – stk. 2

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**4c) Artikel 36, stk. 2, affattes således:**

**"2. Bestyrelsen udfærdiger efter et forslag fra den administrerende direktør en offentligt tilgængelig fortegnelse over de af Kommissionen udpegede kompetente uafhængige organisationer og offentlige forskningsinstitutter i medlemsstaterne,**

*som enten enkeltvis eller i netværk kan bistå autoriteten med varetagelsen af dens kommissorium. Autoriteten kan overdrage visse opgaver til disse organisationer, herunder navnlig det forberedende arbejde i forbindelse med ekspertudtalelser, videnskabelige undersøgelser, videnskabelig og teknisk bistand, indsamling af data og konstatering af nye risici. Til nogle af disse opgaver kan der ydes økonomisk støtte."*

Or. en

### *Begrundelse*

*Indsæt: uafhængige; offentlige forskningsinstitutter; "i medlemsstaterne" af "Kommissionen"; "videnskabelige undersøgelser". Det er ønskværdigt, at EFSA har en liste over offentlige forskningsinstitutter, som den kan samarbejde med i forbindelse med gennemførelsen af videnskabelige undersøgelser, hvis det er nødvendigt. Denne liste bør udarbejdes af Kommissionen frem for medlemsstaterne.*

## **Ændringsforslag 319**

**Martin Häusling**

### **Forslag til forordning**

**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4 d (nyt)**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 36 – stk. 3

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**4d) Artikel 36, stk. 3, affattes således:**

**"3. "Kommissionen skal efter høring af autoriteten vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 57a vedrørende supplerung af denne forordning ved at fastsætte kriterierne for, hvordan et offentligt forskningsinstitut kan optages i fortegnelsen over de uafhængige kompetente organisationer, hvordan de harmoniserede kvalitetskrav fastsættes, og hvilke finansielle regler der finder anvendelse, hvis der ydes økonomisk støtte.**

**3a. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter gennemførelsesbestemmelser til stk. 1 og**

*2 efter høring af autoriteten efter den i artikel 58, stk. 2, nævnte procedure. Sådanne gennemførelsesretsakter vedtages i overensstemmelse med artikel 58, stk. 2."*

Or. en

### *Begrundelse*

*Nyt: et offentligt forsknings- foran institut, uafhængige. Det er ønskværdigt, at EFSA har et netværk af offentlige forskningsinstitutter, som den kan samarbejde med i forbindelse med gennemførelsen af videnskabelige undersøgelser, hvis det er nødvendigt.*

### **Ændringsforslag 320 Guillaume Balas**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 38 – stk. 1 – indledning

#### *Kommissionens forslag*

1. Autoriteten udfører sine aktiviteter med en høj grad af åbenhed. Autoriteten offentliggør straks især:

#### *Ændringsforslag*

1. Autoriteten udfører sine aktiviteter med en høj grad af åbenhed **og offentliggør proaktivt de oplysninger, som den er i besiddelse af, i overensstemmelse med Århuskonventionen og forordning (EF) nr. 1367/2006, navnlig artikel 4.** Autoriteten offentliggør straks især:

Or. en

### **Ændringsforslag 321 Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 38 – stk. 1 – indledning

*Kommissionens forslag*

1. Autoriteten **udfører sine aktiviteter med** en høj grad af åbenhed. Autoriteten offentliggør straks især:

*Ændringsforslag*

1. Autoriteten **sikrer** en høj grad af åbenhed **i overensstemmelse med Århuskonventionen og forordning (EF) nr. 1367/2006 via en aktiv og systematisk formidling af miljøoplysninger til offentligheden.** Autoriteten offentliggør straks især:

Or. en

**Ændringsforslag 322**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 38 – stk. 1 – indledning

*Kommissionens forslag*

1. Autoriteten udfører sine aktiviteter med en høj grad af åbenhed. Autoriteten offentliggør straks især:

*Ændringsforslag*

1. Autoriteten udfører sine aktiviteter med en høj grad af åbenhed **i overensstemmelse med Århuskonventionen, og uden at det berører forordning (EF) nr. 1049/2001 og forordning (EF) nr. 1367/2006 og direktiv 2003/4/EF.** Autoriteten offentliggør straks især:

Or. en

*Begrundelse*

*Det nye forslag bør styrke gennemsigtigheden, og det bør derfor ikke begrænse rettighederne i den eksisterende EU-lovgivning og internationale konventioner.*

**Ændringsforslag 323**  
**Pavel Poc, Nicola Caputo, Daciana Octavia Sârbu, Karin Kadenbach**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 38 – stk. 1 – indledning

*Kommissionens forslag*

1. Autoriteten **udfører sine aktiviteter med**

*Ændringsforslag*

1. Autoriteten **formidler aktivt de**

en høj grad af åbenhed. Autoriteten offentliggør straks især:

*oplysninger, som den er i besiddelse af, med en høj grad af åbenhed i overensstemmelse med Århuskonventionen og forordning (EF) nr. 1367/2006.* Autoriteten offentliggør straks især:

Or. en

**Ændringsforslag 324**  
**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 38 – stk. 1 – litra a

*Kommissionens forslag*

a) dagsordener og protokoller for den videnskabelige komité og ekspertpanelerne og deres arbejdsgrupper

*Ændringsforslag*

a) dagsordener og protokoller for **bestyrelsen, det rådgivende udvalg**, den videnskabelige komité og ekspertpanelerne og deres arbejdsgrupper

Or. en

*Begrundelse*

*Det er ingen grund til at fritage bestyrelsen og det rådgivende udvalg fra gennemsigtighedskravene med hensyn til deres dagsordener og protokoller.*

**Ændringsforslag 325**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 38 – stk. 1 – litra a

*Kommissionens forslag*

a) dagsordener og protokoller for den videnskabelige komité og ekspertpanelerne

*Ændringsforslag*

a) dagsordener, **deltagere, observatører** og protokoller for den videnskabelige komité

**AM\1163538DA.docx**  
**0**

**21/15**  
**PE627.946v01-00**

**DA**

og deres arbejdsgrupper

og ekspertpanelerne og deres arbejdsgrupper

Or. en

**Ændringsforslag 326**  
**Guillaume Balas**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 38 – stk. 1 – litra a

*Kommissionens forslag*

a) dagsordener og protokoller for den videnskabelige komité og ekspertpanelerne og deres arbejdsgrupper

*Ændringsforslag*

a) dagsordener, *deltagerlister* og protokoller for den videnskabelige komité og ekspertpanelerne og deres arbejdsgrupper

Or. en

**Ændringsforslag 327**  
**Karin Kadenbach**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 38 – stk. 1 – litra a

*Kommissionens forslag*

a) dagsordener og protokoller for den videnskabelige komité og ekspertpanelerne og deres arbejdsgrupper

*Ændringsforslag*

a) dagsordener, *deltagerlister* og protokoller for den videnskabelige komité og ekspertpanelerne og deres arbejdsgrupper

Or. en

**Ændringsforslag 328**  
**Karin Kadenbach**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 38 – stk. 1 – litra c

*Kommissionens forslag*

c) videnskabelige data, undersøgelser og andre oplysninger til støtte for ansøgninger om godkendelse i henhold til EU-fødevarerlovgivningen, herunder supplerende oplysninger fra ansøgere, samt andre videnskabelige data og oplysninger til støtte for anmodninger fra Europa-Parlamentet, Kommissionen og medlemsstaterne om videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, idet der tages hensyn til beskyttelse af fortrolige oplysninger og beskyttelse af personoplysninger i overensstemmelse med artikel 39-39f

*Ændringsforslag*

c) videnskabelige data, undersøgelser og andre oplysninger til støtte for ansøgninger om godkendelse i henhold til EU-fødevarerlovgivningen, herunder supplerende oplysninger fra ansøgere, samt andre videnskabelige data og oplysninger til støtte for anmodninger fra Europa-Parlamentet, Kommissionen og medlemsstaterne om videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, idet der tages hensyn til **væsentlige samfundsinteresser forbundet med offentliggørelsen og** beskyttelse af fortrolige oplysninger og beskyttelse af personoplysninger i overensstemmelse med artikel 39-39f

Or. en

**Ændringsforslag 329**

**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**

**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 38 – stk. 1 – litra c

*Kommissionens forslag*

c) videnskabelige data, undersøgelser og andre oplysninger til støtte for ansøgninger om godkendelse i henhold til EU-fødevarerlovgivningen, herunder supplerende oplysninger fra ansøgere, samt andre videnskabelige data og oplysninger til støtte for anmodninger fra Europa-Parlamentet, Kommissionen og medlemsstaterne om videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, **idet der tages hensyn til beskyttelse af fortrolige oplysninger og beskyttelse af personoplysninger i**

*Ændringsforslag*

c) videnskabelige data, undersøgelser og andre oplysninger til støtte for ansøgninger om godkendelse i henhold til EU-fødevarerlovgivningen, herunder supplerende oplysninger fra ansøgere, samt andre videnskabelige data og oplysninger til støtte for anmodninger fra Europa-Parlamentet, Kommissionen og medlemsstaterne om videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, i overensstemmelse med **forordning (EF) nr. 1049/2001 og forordning (EF) nr. 1367/2006**

**AM\1163538DA.docx**

**0**

**23/15**

**PE627.946v01-00**

**DA**

**Ændringsforslag 330**  
**Piernicola Pedicini, Eleonora Evi**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 38 – stk. 1 – litra d

*Kommissionens forslag*

d) de oplysninger, som er grundlag for dens videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, idet der tages hensyn til beskyttelse af fortrolige data og beskyttelse af personoplysninger i overensstemmelse med artikel 39-39f

*Ændringsforslag*

d) de oplysninger, som er grundlag for dens videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, **konklusioner på "peer review" vedrørende pesticider og begrundede udtalelser**, idet der tages hensyn til beskyttelse af fortrolige data og beskyttelse af personoplysninger i overensstemmelse med artikel 39-39f

*Begrundelse*

*Videnskabelige udtalelser udarbejdes af videnskabelige paneler og det videnskabelige udvalg, men der findes andre videnskabelige resultater, der udarbejdes af EFSA's personale.*

**Ændringsforslag 331**  
**Karin Kadenbach**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 38 – stk. 1 – litra d

*Kommissionens forslag*

d) de oplysninger, som er grundlag for dens videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, idet der tages hensyn til beskyttelse af fortrolige data og beskyttelse af personoplysninger i overensstemmelse med artikel 39-39f

*Ændringsforslag*

d) de oplysninger, som er grundlag for dens videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, idet der tages hensyn til **væsentlige samfundsinteresser forbundet med offentliggørelsen og** beskyttelse af fortrolige data og beskyttelse af personoplysninger i overensstemmelse med artikel 39-39f



**Ændringsforslag 332**

**Renate Sommer**

**Forslag til forordning**

**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 38 – stk. 1 – litra ha (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**ha) oplysninger om ansøgerens navn og ansøgningens titel**

**Ændringsforslag 333**

**Lukas Mandl**

**Forslag til forordning**

**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 38 – stk. 1 – litra i

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

i) rådgivning **ydet** af autoriteten til potentielle ansøgere i fasen forud for indgivelsen i henhold til artikel 32a og 32c.

i) **den generelle** rådgivning, **som ydes** af autoriteten til potentielle ansøgere i fasen forud for indgivelsen i henhold til artikel 32a og 32c.

*Begrundelse*

*For at støtte de små og mellemstore virksomheders konkurrenceevne og innovationskraft er det afgørende med rådgivning forud for indgivelsen af en ansøgning. Den afgørende omkostningsfaktor er ofte de undersøgelser, der er nødvendige for tilladelsesproceduren. Rådgivningen bør derfor også indeholde disse aspekter for at undgå unødvendige eller ikke målrettede undersøgelser.*

**Ændringsforslag 334**  
**Renate Sommer**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 38 – stk. 1 – afsnit 2

*Kommissionens forslag*

De punkter, der er omhandlet i første afsnit, offentliggøres i et særligt afsnit på autoritetens websted. Dette afsnit skal være let tilgængeligt for offentligheden. Det skal være muligt at **downloade, udskrive og** søge i de relevante punkter i et elektronisk format.

*Ændringsforslag*

De punkter, der er omhandlet i første afsnit, offentliggøres i et særligt afsnit på autoritetens websted. Dette afsnit skal være let tilgængeligt for offentligheden **under iagttagelse af tydelige tilsagn, der er registreret elektronisk af dem, som besøger afsnittet, og under iagttagelse af foranstaltninger og sanktioner, som er effektive og rimelige og har afskrækkende virkning over for brug, der ikke er tilladt, f.eks. kommerciel brug.** Det skal være muligt at søge i de relevante punkter i et elektronisk format. **Det særlige afsnit på autoritetens websted skal omfatte alle nødvendige foranstaltninger til beskyttelse mod, at dem, som besøger afsnittet, bruger de punkter, der er angivet i litra c), d) og i) i første afsnit, til kommercielle formål. Disse foranstaltninger vil fokusere på den kommercielle brug af dokumenter (fremlæggelsen heraf) og brugen af de oplysninger, som de indeholder (uden at de fremlægges som sådanne). Sådanne beskyttelsesforanstaltninger vil blive udformet med henblik på effektivt at beskytte mod kommerciel brug både i Unionen og i tredjelande.**

Or. en

*Begrundelse*

*Kommissionens forslag er ikke solidt nok med hensyn til dets beskyttelse mod kommerciel brug af offentliggjorte oplysninger. Det er muligt at forbedre gennemsigtighed og bæredygtighed i EU's risikovurderingsproces uden at fremme misbrug fra kommercielle parters side til deres egne kommercielle formål. En sådan urimelig konkurrence ville være i modstrid med den seneste EU-politik om at skabe "En ny strategi for Unionens industripolitik", COM(2017)0479.*

**Ændringsforslag 335**  
**Fredrick Federley, Ulrike Müller, Jan Huitema**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 38 – stk. 1 – afsnit 2

*Kommissionens forslag*

De punkter, der er omhandlet i første afsnit, offentliggøres i et særligt afsnit på autoritetens websted. Dette afsnit skal være let tilgængeligt for offentligheden. Det skal være muligt at downloade, udskrive og søge i de relevante punkter i et elektronisk format.

*Ændringsforslag*

De punkter, der er omhandlet i første afsnit, offentliggøres i et særligt afsnit på autoritetens websted. Dette afsnit skal være let tilgængeligt for offentligheden. Det skal være muligt at downloade, udskrive **med vandmærke for at muliggøre sporbarhed** og søge i de relevante punkter i et elektronisk format. **Det særlige afsnit på autoritetens websted skal omfatte alle nødvendige foranstaltninger til beskyttelse mod brug, der ikke er tilladt, f.eks. kommerciel brug. Foranstaltninger og sanktioner, som er effektive og forholdsmæssige, bør indføres i tilfælde af brug af dokumenter, der ikke er tilladt. Beskyttelsesforanstaltninger vil blive udformet med henblik på effektivt at beskytte mod kommerciel brug både i Unionen og i tredjelande.**

Or. en

*Begrundelse*

*Offentliggørelsen af oplysninger bør sikre, at der er nem adgang til oplysninger, og samtidig sikre, at dataleverandøren er beskyttet mod konkurrenters brug af disse data, der ikke er tilladt. Sanktioner over for misbrug bør også kunne håndhæves.*

**Ændringsforslag 336**  
**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 38 – stk. 1 – afsnit 2

**AM\1163538DA.docx**  
**0**

**27/15**  
**PE627.946v01-00**

**DA**

*Kommissionens forslag*

De punkter, der er omhandlet i første afsnit, offentliggøres i et særligt afsnit på autoritetens websted. Dette afsnit skal være let tilgængeligt for offentligheden. Det skal være muligt at downloade, udskrive og søge i de relevante punkter i et elektronisk format.

*Ændringsforslag*

De punkter, der er omhandlet i første afsnit, offentliggøres **på en struktureret måde** i et særligt afsnit på autoritetens websted. Dette afsnit skal være let tilgængeligt for offentligheden **og opdateres regelmæssigt**. Det skal være muligt at downloade, udskrive og søge i de relevante punkter i et elektronisk format, **som er maskinlæsbart**.

Or. en

**Ændringsforslag 337**

**Pavel Poc, Nicola Caputo, Jytte Guteland, Daciana Octavia Sârbu, Karin Kadenbach**

**Forslag til forordning**

**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 38 – stk. 1 – afsnit 2

*Kommissionens forslag*

De punkter, der er omhandlet i første afsnit, offentliggøres i et særligt afsnit på autoritetens websted. Dette afsnit skal være let tilgængeligt for offentligheden. Det skal være muligt at downloade, udskrive og søge i de relevante punkter i et elektronisk format.

*Ændringsforslag*

De punkter, der er omhandlet i første afsnit, offentliggøres i et særligt afsnit på autoritetens websted. Dette afsnit skal være let tilgængeligt for offentligheden. Det skal være muligt at downloade, udskrive og søge i de relevante punkter i et elektronisk, **og, hvis det er relevant, maskinlæsbart** format.

Or. en

**Ændringsforslag 338**

**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**

**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra b**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 38 – stk. 1a – afsnit 1

*Kommissionens forslag*

1a. Videregivelse af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra c), **berører ikke**:

*Ændringsforslag*

1a. Videregivelse af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra c), **tager højde for**

*Unionens interesse i at fremme adgangen til miljøoplysninger i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1367/2002 om anvendelse af Århuskonventionens bestemmelser, navnlig når oplysninger vedrører emissioner i miljøet:*

Or. en

**Ændringsforslag 339**  
**Fredrick Federley, Ulrike Müller, Jan Huitema**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra b**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 38 – stk. 1a – indledning

*Kommissionens forslag*

1a. Videregivelse af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra c), berører ikke:

*Ændringsforslag*

1a. Videregivelse af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra c), **d) og i)**, berører ikke:

Or. en

*Begrundelse*

*Af hensyn til læsbarhed: c) godkendelse i henhold til EU-fødevarerlovgivningen, herunder supplerende oplysninger fra ansøgere, samt andre videnskabelige data og oplysninger til støtte for anmodninger, d) de oplysninger, som danner grundlag for de videnskabelige resultater, i) rådgivning ydet af autoriteten til potentielle ansøgere i fasen forud for indgivelsen i henhold til artikel 32a og 32c.*

**Ændringsforslag 340**  
**Renate Sommer**

**AM\1163538DA.docx**  
**0**

**29/15**  
**PE627.946v01-00**

**DA**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra b**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 38 – stk. 1a – indledning

*Kommissionens forslag*

1a. Videregivelse af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra c), berører ikke:

*Ændringsforslag*

1a. Videregivelse af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra c), **d) og i)**, berører ikke:

Or. en

**Ændringsforslag 341**  
**Lukas Mandl**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra b**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 38 – stk. 1a – indledning

*Kommissionens forslag*

1a. Videregivelse af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra c), berører ikke:

*Ændringsforslag*

1a. Videregivelse af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra c) **og i)**, berører ikke:

Or. de

**Ændringsforslag 342**  
**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra b**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 38 – stk. 1a – afsnit 1 – litra a

*Kommissionens forslag*

**a) intellektuelle ejendomsrettigheder, som der måtte være til dokumenter og deres indhold, og**

**udgår**

*Ændringsforslag*

Or. en

*Begrundelse*

*Der er ingen grund til at gøre alle offentliggørelseskrav tilgængelige med forbehold, hvad angår intellektuelle ejendomsrettigheder. Der er desuden ingen grund til at henvise til*

*intellektuelle ejendomsrettigheder her: "Hårde intellektuelle ejendomsrettigheder" som f.eks. patenter, ophavsret eller varemærker beskyttes allerede i henhold til artikel 38, stk. 1, litra a (b). "Bløde intellektuelle ejendomsrettigheder" (forretningshemmeligheder) dækkes af artikel 39, stk. 2.*

### **Ændringsforslag 343**

**Guillaume Balas**

#### **Forslag til forordning**

**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra b**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 38 – stk. 1a – afsnit 1 – litra a

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***a) intellektuelle ejendomsrettigheder, som der måtte være til dokumenter og deres indhold, og*** ***udgår***

Or. en

### **Ændringsforslag 344**

**Piernicola Pedicini, Eleonora Evi**

#### **Forslag til forordning**

**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra b**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 38 – stk. 1a – afsnit 1 – litra a

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***a) intellektuelle ejendomsrettigheder, som der måtte være til dokumenter og deres indhold, og*** ***udgår***

Or. en

#### *Begrundelse*

*Det er meningen, at artikel 39, stk. 2, skal udgøre en udtømmende liste over oplysninger, der hævdes at være fortrolige, fordi de er kommercielt følsomme. Hvis artikel 38, stk. 1, litra a), bevares i teksten, kan det føre til fejlfortolkning.*

**AM\1163538DA.docx**

**0**

**31/15**

**PE627.946v01-00**

**DA**

## Ændringsforslag 345

Anja Hazekamp

### Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra b

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 38 – stk. 1a – afsnit 1 – litra a

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

a) **intellektuelle ejendomsrettigheder, som der måtte være til dokumenter og deres indhold, og** **udgår**

Or. en

## Ændringsforslag 346

Lukas Mandl

### Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra b

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 38 – stk. 1a – afsnit 1 – litra a

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

a) **intellektuelle ejendomsrettigheder, som der måtte være til dokumenter og deres indhold, og**

a) **intellektuelle ejendomsrettigheder *og beskyttelse af forretningshemmeligheder i henhold til direktiv (EU) 2016/943*, som der måtte være til dokumenter og deres indhold, og**

Or. de

### *Begrundelse*

*Det skal forhindres, at forretningshemmeligheder som omhandlet i direktiv (EU) 2016/943 om beskyttelse af fortrolig knowhow og fortrolige forretningsoplysninger mod ulovlig erhvervelse, brug og videregivelse, bliver offentliggjort. Netop små og mellemstore virksomheder har ofte ikke en tilstrækkelig sikker beskyttelse af deres intellektuelle ejendomsrettigheder. Derfor bør det i videst muligt omfang sikres, at forretningshemmeligheder som omhandlet i direktiv nr. 2016/943 er beskyttet såvel i forbindelse med offentliggørelse af undersøgelser som i forbindelse med rådgivningen.*

## Ændringsforslag 347

Anja Hazekamp



**Forslag til forordning**

**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra b**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 38 – stk. 1a – afsnit 1 – litra b

*Kommissionens forslag*

*b) bestemmelser, der er fastsat i EU-fødevarerlovgivningen, og som beskytter den investering, som produktudviklere foretager i forbindelse med indsamling af oplysninger og data til støtte for relevante ansøgninger om godkendelser ("bestemmelser om eneret til data").*

*Ændringsforslag*

*udgår*

Or. en

**Ændringsforslag 348**

**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**

**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra b**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 38 – stk. 1a – afsnit 1 – litra b

*Kommissionens forslag*

*b) bestemmelser, der er fastsat i EU-fødevarerlovgivningen, og som beskytter den investering, som produktudviklere foretager i forbindelse med indsamling af oplysninger og data til støtte for relevante ansøgninger om godkendelser ("bestemmelser om eneret til data").*

*Ændringsforslag*

*b) bestemmelser, der er fastsat i EU-fødevarerlovgivningen, og som fastsætter den midlertidige ret, som ejeren af en forsøgs- eller undersøgelsesrapport har med henblik på at forhindre, at rapporten anvendes til gavn for en anden ansøger ("bestemmelser om eneret til data").*

Or. en

**Ændringsforslag 349**

**Renate Sommer**

**Forslag til forordning**

**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra b**

**AM\1163538DA.docx**

**0**

**33/15**

**PE627.946v01-00**

**DA**

*Kommissionens forslag*

Videregivelse af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra c), betragtes ikke som en eksplicit eller implicit tilladelse eller licens til de relevante data og oplysninger, og til at deres indhold må anvendes, reproduceres eller på anden måde udnyttes, og Den Europæiske Union kan ikke stilles til ansvar for tredjeparters brug heraf.

*Ændringsforslag*

Videregivelse af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra c), **d) og i)**, betragtes ikke som en eksplicit eller implicit tilladelse eller licens til de relevante data og oplysninger, og til at deres indhold må anvendes, reproduceres eller på anden måde udnyttes, og Den Europæiske Union kan ikke stilles til ansvar for tredjeparters brug heraf.

***Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at afhjælpe overtrædelser i forbindelse med de tilsagn, der gives af dem, som besøger det særlige afsnit på autoritetens websted. Foranstaltninger og sanktioner skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning over for brug, der ikke er tilladt, f.eks. kommerciel brug.***

Or. en

*Begrundelse*

*Se ovenfor.*

**Ændringsforslag 350**  
**Fredrick Federley, Ulrike Müller, Jan Huitema**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra b**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 38 – stk. 1a – afsnit 2

*Kommissionens forslag*

Videregivelse af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra c), betragtes ikke som en eksplicit eller implicit tilladelse eller licens til de relevante data og oplysninger, og til at deres indhold må anvendes, reproduceres eller på anden måde udnyttes, og Den Europæiske Union kan ikke stilles til ansvar for tredjeparters brug heraf.

*Ændringsforslag*

Videregivelse af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra c), **d) og i)**, betragtes ikke som en eksplicit eller implicit tilladelse eller licens til de relevante data og oplysninger, og til at deres indhold må anvendes, reproduceres eller på anden måde udnyttes, og Den Europæiske Union kan ikke stilles til ansvar for tredjeparters brug heraf. ***Medlemsstaterne træffer alle***

***nødvendige foranstaltninger og sanktioner med henblik på at håndtere brug, der ikke er tilladt, hos dem, som besøger det særlige afsnit på autoritetens websted. Disse sanktioner og foranstaltninger skal være effektive og forholdsmæssige.***

Or. en

#### *Begrundelse*

*Af hensyn til læsbarhed: c) godkendelse i henhold til EU-fødevarerlovgivningen, herunder supplerende oplysninger fra ansøgere, samt andre videnskabelige data og oplysninger til støtte for anmodninger, d) de oplysninger, som danner grundlag for de videnskabelige resultater, i) rådgivning ydet af autoriteten til potentielle ansøgere i fasen forud for indgivelsen i henhold til artikel 32a og 32c.*

#### **Ændringsforslag 351 Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra b**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 38 – stk. 1a – afsnit 2

#### *Kommissionens forslag*

Videregivelse af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra c), betragtes ikke som en eksplicit eller implicit tilladelse eller licens til de relevante data og oplysninger, og til at deres indhold må anvendes, reproduceres eller på anden måde udnyttes, og Den Europæiske Union kan ikke stilles til ansvar for tredjeparters brug heraf.

#### *Ændringsforslag*

Videregivelse af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra c), betragtes ikke som en eksplicit eller implicit tilladelse eller licens til de relevante data og oplysninger, og til at deres indhold må anvendes, reproduceres eller på anden måde udnyttes ***til kommercielle formål***, og Den Europæiske Union kan ikke stilles til ansvar for tredjeparters brug heraf.

Or. en

#### *Begrundelse*

*Uafhængige videnskabsmænd skal kunne anvende relevante data eller reproducere relevante undersøgelser. For at være 100 % sikker kan man overveje (med EMA som eksempel) at forsyne de offentliggjorte oplysninger med et vandmærke for at understrege, at de ikke må anvendes til kommercielle formål.*

**AM\1163538DA.docx**

**0**

**35/15**

**PE627.946v01-00**

**DA**

**Ændringsforslag 352**  
**Renate Sommer**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra b**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 38 – stk. 1b (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*1b. Senest [30 months after the entry into force] forelægger medlemsstaterne Kommissionen en rapport, på grundlag af erfaringerne med anvendelse af denne forordning, om brud på foranstaltninger og sanktioner og deres effektivitet.*

*Kommissionen forelægger på dette grundlag og senest [6 months later] Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om, i hvilken udstrækning denne forordning skal ændres.*

Or. en

*Begrundelse*

*Der skal gives feedback om foranstaltningers og sanktioners effektivitet inden for et forholdsvis kort tidsrum, så eventuelt nødvendige ændringer af ordningen for offentliggørelse af oplysninger og beskyttelsen af fortrolige forretningsoplysninger kan foretages i fornødent omfang.*

**Ændringsforslag 353**  
**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra c a (nyt)**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 38 – stk. 3a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*ca) Følgende stykke tilføjes:*

*"3a. Denne artikel berører ikke begrundelsen for Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/4/EF af 28. januar 2003 om offentlig adgang til miljøoplysninger og forordning (EF) nr.*

**Ændringsforslag 354**  
**Renate Sommer**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 a (nyt)**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 38 a (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**5a) Følgende artikel 38a indsættes:**

**"Artikel 38a**

**Med udgangspunkt i EFSA-retningslinjerne for høringer, der har til formål at øge gennemsigtigheden i risikovurderingsprocessen, følger autoriteten en tretrinsprocedure. For det første offentliggør den et udkast til en ekspertudtalelse.**

**Samtidig med offentliggørelsen af udkastet til en ekspertudtalelse offentliggør autoriteten følgende oplysninger:**

- a) videnskabelige data, undersøgelser og andre oplysninger til støtte for ansøgninger om godkendelse i henhold til EU-fødevarerlovgivningen, herunder supplerende oplysninger fra ansøgere, samt andre videnskabelige data og oplysninger til støtte for anmodninger fra Europa-Parlamentet, Kommissionen og medlemsstaterne om videnskabelige udtalelser, idet der tages hensyn til beskyttelsen af fortrolige oplysninger og beskyttelsen af personoplysninger i overensstemmelse med artikel 39-39f**
- b) hele ansøgningsskemaet, idet der tages hensyn til beskyttelsen af fortrolige data**

*og beskyttelsen af personoplysninger i overensstemmelse med artikel 39-39f*

*c) de oplysninger, som danner grundlag for de videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, idet der tages hensyn til beskyttelsen af fortrolige data og beskyttelsen af personoplysninger i overensstemmelse med artikel 39-39f*

*d) oplysninger om rådgivningssamtaler, som autoriteten har haft med ansøgere forud for indgivelse af ansøgningen i henhold til artikel 32a og 32c.*

*Efter offentliggørelse af udkastet til sin udtalelse hører autoriteten, inden for seks uger, interesserede parter og offentligheden om undersøgelserne til støtte for ansøgninger om godkendelse, for at fastslå, om der foreligger andre relevante videnskabelige data eller undersøgelser om den genstand, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse. Resultatet af høringen, herunder kommentarer fra interesserede parter, offentliggøres i en teknisk rapport, som vedhæftes den endelige videnskabelige udtalelse fra autoriteten. Autoriteten anfører i sin endelige videnskabelige udtalelse, hvordan kommentarerne fra de interesserede parter er blevet behandlet."*

Or. en

### *Begrundelse*

*Skribenten introducerer en tretrinstilgang med henblik på at forbedre gennemsigtigheden i risikovurderingsproceduren på grundlag af de retningslinjer om EFSA-høringer, som autoriteten allerede bruger ved stoffer, der ikke er underlagt en officiel ansøgningsprocedure (f.eks. aspartam, BPA, koffein). Anvendelse af denne metode giver en god balance mellem behovet for at beskytte kommercielle interesser og behovet for at styrke gennemsigtighed, synlighed og åbenhed i den videnskabelige risikovurdering over for interessenter.*

### **Ændringsforslag 355 Guillaume Balas**

**Forslag til forordning  
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 39 – Overskrift**

*Kommissionens forslag*

**Tavshedspligt**

*Ændringsforslag*

**Indskrænket gennemsigtighed**

Or. en

**Ændringsforslag 356**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 39 – stk. 1

*Kommissionens forslag*

1. Uanset artikel 38 må autoriteten ikke offentliggøre oplysninger, for hvilke der foreligger en anmodning om, at de holdes fortrolige i henhold til de i nærværende artikel fastsatte betingelser.

*Ændringsforslag*

1. Uanset artikel 38, **og uden at det berører forordning (EU) nr. 1049/2001**, må autoriteten ikke offentliggøre oplysninger, for hvilke der foreligger en anmodning om, at de holdes fortrolige i henhold til de i nærværende artikel fastsatte betingelser.

Or. en

**Ændringsforslag 357**  
**Pavel Poc, Jytte Guteland, Nicola Caputo, Daciana Octavia Sârbu, Karin Kadenbach**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 39 – stk. 1

*Kommissionens forslag*

1. Uanset artikel 38 må autoriteten ikke offentliggøre oplysninger, for hvilke der foreligger en **anmodning** om, at de holdes fortrolige i henhold til de i nærværende artikel fastsatte betingelser.

*Ændringsforslag*

1. Uanset artikel 38 må autoriteten ikke offentliggøre oplysninger, for hvilke der foreligger en **bevilling** om, at de holdes fortrolige i henhold til de i nærværende artikel fastsatte betingelser.

Or. en

**AM\1163538DA.docx**  
**0**

**39/15**  
**PE627.946v01-00**

**DA**

**Ændringsforslag 358**  
**Guillaume Balas**

**Forslag til forordning**

**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 – stk. 2 – indledning

*Kommissionens forslag*

2. Autoriteten må **kun** acceptere at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, **hvis videregivelse kan anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt** en verificerbar begrundelse for:

*Ændringsforslag*

2. Autoriteten må acceptere at yde fortrolig behandling, **medmindre væsentlige samfundsinteresser taler for en offentliggørelse, når der i forbindelse med følgende oplysninger i anmodningen om fortrolig behandling fra ansøgeren fremlægges en fyldestgørende og verificerbar begrundelse for, at offentliggørelse i væsentlig grad, specifikt og faktisk vil skade de berørte kommercielle interesser:**

Or. en

**Ændringsforslag 359**  
**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**

**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 – stk. 2 – indledning

*Kommissionens forslag*

2. Autoriteten må kun acceptere at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, **hvis videregivelse kan anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en** verificerbar begrundelse for:

*Ændringsforslag*

2. Autoriteten må kun acceptere at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, **såfremt der i anmodningen om fortrolig behandling fremlægges fyldestgørende og verificerbar begrundelse for, at videregivelse i væsentlig grad, specifikt og faktisk vil skade ansøgerens interesse:**

Or. en



## Ændringsforslag 360

Pavel Poc, Jytte Guteland, Nicola Caputo, Martin Häusling, Daciana Octavia Sârbu, Karin Kadenbach

### Forslag til forordning

#### Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 – stk. 2 – indledning

#### *Kommissionens forslag*

2. Autoriteten må kun acceptere at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, *hvis videregivelse kan anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en* verificerbar begrundelse for:

#### *Ændringsforslag*

2. Autoriteten må kun acceptere at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, *såfremt der i anmodningen om fortrolig behandling fremlægges fyldestgørende og* verificerbar begrundelse for, *at videregivelse specifikt og i væsentlig grad vil skade ansøgerens kommercielle interesse:*

Or. en

## Ændringsforslag 361

Renate Sommer

### Forslag til forordning

#### Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 – stk. 2 – indledning

#### *Kommissionens forslag*

2. Autoriteten *må kun acceptere* at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, hvis videregivelse *kan* anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for:

#### *Ændringsforslag*

2. Autoriteten *accepterer* at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, hvis videregivelse anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for, *medmindre der er bevis for, at dette ikke er tilfældet:*

Or. en

#### *Begrundelse*

*I Kommissionens forslag omvendes bevisbyrden for visse centrale oplysninger, som længe har været anerkendt som værende fortrolige forretningsoplysninger, og som i EU's*

AM\1163538DA.docx

0

41/15

PE627.946v01-00

DA

sektorlovgivning hører under EU's fødevarerlovgivning. Det gøres, uden at der gives en forklaring på denne væsentlige ændring. Denne ubegrundede omvendte bevisbyrde bør korrigeres.

## Ændringsforslag 362

Anja Hazekamp

### Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 – stk. 2 – indledning

#### *Kommissionens forslag*

2. Autoriteten må kun acceptere at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, **hvis** videregivelse **kan anses for at** være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for:

#### *Ændringsforslag*

2. Autoriteten må kun acceptere at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, **hvor den konkluderer, at** videregivelse **ville** være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for:

Or. en

## Ændringsforslag 363

Anja Hazekamp

### Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 – stk. 2 – nr. 1

#### *Kommissionens forslag*

**1) metode og andre tekniske og industrielle specifikationer vedrørende denne metode, der anvendes til fremstilling eller produktion af genstanden for anmodningen om videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse**

#### *Ændringsforslag*

**udgår**

Or. en

## Ændringsforslag 364

Guillaume Balas

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 39 – stk. 2 – nr. 1

*Kommissionens forslag*

1) metode og andre tekniske og industrielle specifikationer vedrørende denne metode, der anvendes til fremstilling eller produktion af genstanden for anmodningen om videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse

*Ændringsforslag*

1) metode og andre tekniske og industrielle specifikationer vedrørende denne metode, der anvendes til fremstilling eller produktion af genstanden for anmodningen om videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse, ***forudsat at ansøgeren dokumenterer med en verificerbar begrundelse, at den pågældende metode ikke indeholder oplysninger om emissioner i miljøet og virkninger på sundheden og miljøet***

Or. en

**Ændringsforslag 365**  
**Pavel Poc, Jytte Guteland, Nicola Caputo, Daciana Octavia Sârbu, Karin Kadenbach**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 39 – stk. 2 – nr. 1

*Kommissionens forslag*

1) metode og andre tekniske og industrielle specifikationer vedrørende denne metode, der anvendes til fremstilling eller produktion af genstanden for anmodningen om videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse

*Ændringsforslag*

1) metode og andre tekniske og industrielle specifikationer vedrørende denne metode, der anvendes til fremstilling eller produktion af genstanden for anmodningen om videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse, ***forudsat at ansøgeren viser, at den pågældende metode ikke indebærer emissioner i miljøet og ikke har skadelige virkninger på sundheden og miljøet***

**AM\1163538DA.docx**  
**0**

**43/15**  
**PE627.946v01-00**

**DA**

**Ændringsforslag 366**  
**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 39 – stk. 2 – nr. 1

*Kommissionens forslag*

1) metode og andre tekniske og industrielle specifikationer vedrørende denne metode, der anvendes til fremstilling eller produktion af genstanden for anmodningen om videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse

*Ændringsforslag*

1) metode og andre tekniske og industrielle specifikationer vedrørende denne metode, der anvendes til fremstilling eller produktion af genstanden for anmodningen om videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse, ***medmindre det er relevant for at forstå de potentielle virkninger på sundheden og miljøet***

Or. en

**Ændringsforslag 367**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 39 – stk. 2 – nr. 1

*Kommissionens forslag*

1) metode og andre tekniske og industrielle specifikationer vedrørende denne metode, der anvendes til fremstilling eller produktion af genstanden for anmodningen om videnskabelige resultater, ***herunder en videnskabelig udtalelse***

*Ændringsforslag*

1) metode og andre tekniske og industrielle specifikationer vedrørende denne metode, der anvendes til fremstilling eller produktion af genstanden for anmodningen om videnskabelige resultater

Or. en

**Ændringsforslag 368**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 39 – stk. 2 – nr. 2

*Kommissionens forslag*

*2) kommercielle forbindelser mellem en producent eller importør og ansøgeren eller indehaveren af godkendelsen, hvis det er relevant*

*udgår*

*Ændringsforslag*

Or. en

**Ændringsforslag 369**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 39 – stk. 2 – nr. 3

*Kommissionens forslag*

*3) kommercielle oplysninger vedrørende ansøgerens indkøb, markedsandele eller forretningsstrategi og*

*udgår*

*Ændringsforslag*

Or. en

**Ændringsforslag 370**  
**Renate Sommer**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 39 – stk. 2 – nr. 3

*Kommissionens forslag*

3) kommercielle oplysninger vedrørende ansøgerens indkøb, markedsandele eller

*Ændringsforslag*

3) kommercielle oplysninger vedrørende ansøgerens indkøb, markedsandele, *innovative produktidéer* eller

**AM\1163538DA.docx**  
**0**

**45/15**  
**PE627.946v01-00**

**DA**

forretningsstrategi og

forretningsstrategi og  
*forretningshemmeligheder som defineret i artikel 2, stk. 1 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943 af 8. juni 2016 om beskyttelse af fortrolig knowhow og fortrolige forretningsoplysninger (forretningshemmeligheder) mod ulovlig erhvervelse, brug og videregivelse*

Or. en

### *Begrundelse*

*Direktiv (EU) 2016/943 om beskyttelse af fortrolig knowhow og fortrolige forretningsoplysninger (forretningshemmeligheder) mod ulovlig erhvervelse, brug og videregivelse finder anvendelse på forretningshemmeligheder og bør anvendes fuldt ud i forbindelse med beslutningen om, at visse oplysninger skal være berettigede til fortrolig behandling.*

### **Ændringsforslag 371** **Guillaume Balas**

#### **Forslag til forordning**

#### **Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 – stk. 2 – nr. 4

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**4) den kvantitative sammensætning af genstanden for anmodningen om videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse.**

**udgår**

Or. en

### **Ændringsforslag 372** **Anja Hazekamp**

#### **Forslag til forordning**

#### **Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 – stk. 2 – nr. 4

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**4) den kvantitative sammensætning af genstanden for anmodningen om**

**udgår**

*videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse.*

Or. en

**Ændringsforslag 373**  
**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 39 – stk. 2 – nr. 4

*Kommissionens forslag*

4) den kvantitative sammensætning af genstanden for anmodningen om videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse.

*Ændringsforslag*

4) den kvantitative sammensætning af genstanden for anmodningen om videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse, *undtagen hvis det er relevant for at forstå de potentielle påvirkninger af sundhed og miljø.*

Or. en

**Ændringsforslag 374**  
**Pavel Poc, Jytte Guteland, Nicola Caputo, Daciana Octavia Sârbu, Karin Kadenbach**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 39 – stk. 2 – nr. 4

*Kommissionens forslag*

4) den kvantitative sammensætning af genstanden for anmodningen om videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse.

*Ændringsforslag*

4) den kvantitative sammensætning af genstanden for anmodningen om videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse, *undtagen hvis det er relevant for at forstå de potentielle påvirkninger af sundhed og miljø.*

Or. en

**AM\1163538DA.docx**  
**0**

**47/15**  
**PE627.946v01-00**

**DA**

## Ændringsforslag 375

Martin Häusling

### Forslag til forordning

#### Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 – stk. 2 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

#### **2a. Undtagelserne gælder restriktivt.**

Or. en

## Ændringsforslag 376

Renate Sommer

### Forslag til forordning

#### Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 – stk. 3

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

3. Listen over de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2, berører ikke specifik EU-fødevarerlovgivning.

3. Listen over de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2, **forhindrer ikke, at der indgives en anmodning om fortrolighed for andre oplysninger, som ikke er omfattet af formodningen om fortrolighed i denne artikels stk. 2, og berører ikke specifik EU-fødevarerlovgivning.**

Or. en

### *Begrundelse*

*Kommissionens forslag indskrænker de oplysninger, som der kan anmodes om fortrolig behandling for, til en udtømmende liste over oplysninger. Det betyder, at den ikke længere tillader, at de beslutninger om offentliggørelse, der træffes af EFSA, tager højde for de individuelle omstændigheder i hvert enkelt tilfælde. Dette er i klar modstrid med forordning (EF) nr. 1049/2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter, som også gælder for EFSA's dokumenter.*

## Ændringsforslag 377

Anja Hazekamp



## **Forslag til forordning**

### **Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 – stk. 4 – indledning

#### *Kommissionens forslag*

4. *Uanset stk. 2 og 3 skal følgende oplysninger dog offentliggøres:*

#### *Ændringsforslag*

4. *Autoriteten yder ikke fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger:*

Or. en

## **Ændringsforslag 378**

**Guillaume Balas**

## **Forslag til forordning**

### **Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 – stk. 4 – litra a

#### *Kommissionens forslag*

a) Hvis en *øjeblikkelig indsats er vigtig for at beskytte folkesundheden, dyresundheden eller miljøet, f.eks. i nødsituationer, kan autoriteten offentliggøre de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2 og 3, og*

#### *Ændringsforslag*

a) Hvis *væsentlige samfundsinteresser taler for en videregivelse*

Or. en

## **Ændringsforslag 379**

**Karin Kadenbach**

## **Forslag til forordning**

### **Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 – stk. 4 – litra a

#### *Kommissionens forslag*

a) *Hvis en øjeblikkelig indsats er vigtig for*

#### *Ændringsforslag*

a) *Oplysninger vedrørende menneskers*

**AM\1163538DA.docx**

**0**

**49/15**

**PE627.946v01-00**

**DA**

*at beskytte folkesundheden, dyresundheden eller miljøet, f.eks. i nødsituationer, kan autoriteten offentliggøre de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2 og 3, og*

*sundhed, dyresundheden eller miljøet, herunder nødsituationer, eller*

Or. en

**Ændringsforslag 380**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 39 – stk. 4 – litra a

*Kommissionens forslag*

a) *Hvis en øjeblikkelig indsats er vigtig for at beskytte folkesundheden, dyresundheden eller miljøet, f.eks. i nødsituationer, kan autoriteten offentliggøre de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2 og 3, og*

*Ændringsforslag*

a) *Oplysninger, der kan anses for at være vigtige for at beskytte folkesundheden, dyresundheden eller miljøet, f.eks. i nødsituationer*

Or. en

**Ændringsforslag 381**  
**Pavel Poc, Jytte Guteland, Nicola Caputo, Daciana Octavia Sârbu, Karin Kadenbach**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 39 – stk. 4 – litra a

*Kommissionens forslag*

a) Hvis en øjeblikkelig indsats er vigtig for at beskytte folkesundheden, dyresundheden eller miljøet, f.eks. i nødsituationer, kan autoriteten offentliggøre de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2 og 3, **og**

*Ændringsforslag*

a) Hvis en øjeblikkelig indsats er vigtig for at beskytte folkesundheden, dyresundheden eller miljøet, f.eks. i nødsituationer, kan autoriteten offentliggøre de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2 og 3, **eller**

Or. en

**Ændringsforslag 382**  
**Piernicola Pedicini, Eleonora Evi**

## Forslag til forordning

### Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 – stk. 4 – litra a

#### *Kommissionens forslag*

a) Hvis en **øjeblikkelig** indsats er vigtig for at beskytte folkesundheden, dyresundheden eller miljøet, **f.eks. i nødsituationer, kan** autoriteten **offentliggøre** de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2 og 3, og

#### *Ændringsforslag*

a) Hvis en **rettidig** indsats er vigtig for at beskytte folkesundheden, dyresundheden eller miljøet, **offentliggør** autoriteten de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2 og 3, og

Or. en

## Ændringsforslag 383

Anja Hazekamp

## Forslag til forordning

### Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 – stk. 4 – litra a

#### *Kommissionens forslag*

a) Hvis en **øjeblikkelig** indsats er vigtig for at beskytte folkesundheden, dyresundheden eller miljøet, **f.eks. i nødsituationer, kan** autoriteten **offentliggøre de** oplysninger, **der er omhandlet i stk. 2 og 3, og**

#### *Ændringsforslag*

a) Hvis en indsats er vigtig for at beskytte folkesundheden, dyresundheden eller miljøet, **herunder** i nødsituationer, **offentliggør** autoriteten **alle nødvendige** oplysninger

Or. en

## Ændringsforslag 384

Martin Häusling

## Forslag til forordning

### Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 – stk. 4 – litra a

#### *Kommissionens forslag*

a) Hvis **en øjeblikkelig indsats er vigtig** for

#### *Ændringsforslag*

a) Hvis **omstændighederne gør det**

AM\1163538DA.docx

0

51/15

PE627.946v01-00

DA

at beskytte folkesundheden, dyresundheden eller miljøet, *f.eks. i nødsituationer, kan* autoriteten *offentliggøre* de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2 og 3, og

*påkrævet* for at beskytte folkesundheden, dyresundheden eller miljøet, *offentliggør* autoriteten de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2 og 3, og

Or. en

### *Begrundelse*

*Det er ikke acceptabelt, at oplysninger, der er relevante for beskyttelsen af sundheden eller miljøet først offentliggøres, når der er opstået en faktisk fare. De nuværende regler i såvel GMO'en ("Hvis omstændighederne gør det påkrævet at offentliggøre oplysninger af hensyn til beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet") og pesticidforordningen ("Hvis der er en mere tungtvejende offentlig interesse i offentliggørelsen") går langt videre end til at begrænse beskyttelsen til kun at gælde i nødsituationer. Det nye forslag ville således føre til et mindre niveau af gennemsigtighed, hvilket ikke kan accepteres.*

### **Ændringsforslag 385**

**Anja Hazekamp**

#### **Forslag til forordning**

**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 – stk. 4 – litra b

#### *Kommissionens forslag*

b) oplysninger, som indgår i videnskabelige resultatets konklusioner, herunder videnskabelige udtalelser, der afgives af autoriteten, og som vedrører påregnede sundhedsmæssige virkninger.

#### *Ændringsforslag*

b) oplysninger, som indgår i videnskabelige resultatets konklusioner, herunder videnskabelige udtalelser, der afgives af autoriteten, og som vedrører påregnede sundhedsmæssige virkninger **(for mennesker og dyr) og/eller miljømæssige virkninger.**

Or. en

### **Ændringsforslag 386**

**Guillaume Balas**

#### **Forslag til forordning**

**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 – stk. 4 – litra b

#### *Kommissionens forslag*

b) oplysninger, som indgår i

#### *Ændringsforslag*

b) oplysninger, som indgår i

videnskabelige resultaters konklusioner, herunder videnskabelige udtalelser, der afgives af autoriteten, og som vedrører påregnede *sundhedsmæssige* virkninger.

videnskabelige resultaters konklusioner, herunder videnskabelige udtalelser, der afgives af autoriteten, og som vedrører påregnede virkninger *på miljøet, biodiversiteten og menneskers sundhed.*

Or. en

**Ændringsforslag 387**  
**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 39 – stk. 4 – litra b

*Kommissionens forslag*

b) oplysninger, som indgår i videnskabelige resultaters konklusioner, herunder videnskabelige udtalelser, der afgives af autoriteten, og som vedrører påregnede *sundhedsmæssige* virkninger.

*Ændringsforslag*

b) oplysninger, som indgår i videnskabelige resultaters konklusioner, herunder videnskabelige udtalelser, der afgives af autoriteten, og som vedrører påregnede virkninger *på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet.*

Or. en

*Begrundelse*

*Den lovgivning, der er omfattet af dette forslag, gælder ikke kun for menneskers sundhed, men også for lovgivning på området for pesticider, GMO'er eller dyresundhed.*

**Ændringsforslag 388**  
**Karin Kadenbach**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 39 – stk. 4 – litra b

*Kommissionens forslag*

b) oplysninger, som indgår i

*Ændringsforslag*

b) oplysninger, som indgår i

**AM\1163538DA.docx**  
**0**

**53/15**  
**PE627.946v01-00**

**DA**

videnskabelige resultaters konklusioner, herunder videnskabelige udtalelser, der afgives af autoriteten, **og som vedrører påregnede sundhedsmæssige virkninger.**

videnskabelige resultaters konklusioner, herunder videnskabelige udtalelser, der afgives af autoriteten.

Or. en

**Ændringsforslag 389**  
**Piernicola Pedicini, Eleonora Evi**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 39 – stk. 4 – litra ba (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***ba) alle oplysninger, hvor der er væsentlige samfundsinteresser, der taler for at videregive oplysningerne, i henhold til artikel 4, stk. 2, i forordning 1049/2001, og artikel 6 i forordning 1367/2006, navnlig hvis oplysningerne vedrørende emissioner i miljøet.***

Or. en

**Ændringsforslag 390**  
**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 39 – stk. 4 – litra b a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***ba) hvis der er væsentlige samfundsinteresser forbundet med videregivelsen.***

Or. en

*Begrundelse*

*Disse bestemmelser er allerede medtaget i pesticidforordningen og bør ikke fjernes.*

**Ændringsforslag 391**

**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**

**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 – stk. 4 – litra b a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***ba) hvis der er væsentlige  
samfundsinteresser forbundet med  
videregivelsen.***

Or. en

**Ændringsforslag 392**

**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**

**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 – stk. 4 – litra b a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***ba) oplysninger vedrørende emissioner i  
miljøet.***

Or. en

**Ændringsforslag 393**

**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**

**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 – stk. 4a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***4a. Denne bestemmelse berører ikke  
anvendelsen af direktiv 2003/4/EF og***

**AM\1163538DA.docx**

**0**

**55/15**

**PE627.946v01-00**

**DA**

**Ændringsforslag 394**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 39a – stk. 1

*Kommissionens forslag*

*1. Ved indgivelse af en ansøgning om godkendelse, understøttende videnskabelige data og andre supplerende oplysninger i overensstemmelse med EU-fødevarerlovgivningen kan ansøgeren anmode om, at visse dele af de indgivne oplysninger behandles fortroligt i overensstemmelse med artikel 39, stk. 2 og 3. Denne anmodning skal være ledsaget af en verificerbar begrundelse, der dokumenterer, hvordan offentliggørelse af de pågældende oplysninger er til væsentlig skade for de berørte interesser i overensstemmelse med artikel 39, stk. 2 og 3.*

*Ændringsforslag*

*udgår*

**Ændringsforslag 395**  
**Renate Sommer**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 39a – stk. 1

*Kommissionens forslag*

*1. Ved indgivelse af en ansøgning om godkendelse, understøttende videnskabelige data og andre supplerende oplysninger i overensstemmelse med EU-*

*Ændringsforslag*

*1. Ved indgivelse af en ansøgning om godkendelse, understøttende videnskabelige data og andre supplerende oplysninger i overensstemmelse med EU-*



fødevarerlovgivningen kan ansøgeren anmode om, at visse dele af de indgivne oplysninger behandles fortroligt i overensstemmelse med artikel 39, stk. 2 og 3. **Denne** anmodning skal være ledsaget af en verificerbar **begrundelse**, der dokumenterer, hvordan offentliggørelse af de pågældende oplysninger **er til væsentlig skade for** de berørte interesser **i overensstemmelse med artikel 39, stk. 2 og 3.**

fødevarerlovgivningen kan ansøgeren anmode om, at visse dele af de indgivne oplysninger behandles fortroligt i overensstemmelse med artikel 39, stk. 2 og 3. **En** anmodning **i henhold til stk. 3 i artikel 39** skal være ledsaget af en **begrundet udtalelse med passende** verificerbar **dokumentation**, der dokumenterer, hvordan offentliggørelse af de pågældende oplysninger **kan** skade de berørte interesser.

Or. en

## Ændringsforslag 396 Martin Häusling

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 39a – stk. 2

### *Kommissionens forslag*

2. Hvis en ansøger indgiver en anmodning om fortrolig behandling, skal vedkommende fremlægge en ikkefortrolig udgave og en fortrolig udgave af de oplysninger, der er indgivet i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f. Den ikkefortrolige udgave skal være uden de oplysninger, som ansøgeren **anser for fortrolige** i overensstemmelse med artikel 39, stk. 2 og 3. Den fortrolige udgave skal indeholde alle indgivne oplysninger, herunder oplysninger, som ansøgeren anser for fortrolige. Oplysninger, der ønskes behandlet som fortrolige i den fortrolige version, skal være tydeligt markeret. Ansøgeren skal klart angive **grundene til**, at der anmodes om fortrolighed for de forskellige oplysninger.

### *Ændringsforslag*

2. Hvis en ansøger indgiver en anmodning om fortrolig behandling, skal vedkommende fremlægge en ikkefortrolig udgave og en fortrolig udgave af de oplysninger, der er indgivet i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f. Den ikkefortrolige udgave skal være uden de oplysninger, som ansøgeren **anmoder om fortrolig behandling af** i overensstemmelse med artikel 39, stk. 2 og 3. **Disse oplysninger skal skjules af sorte felter.** Den fortrolige udgave skal indeholde alle indgivne oplysninger, herunder oplysninger, som ansøgeren anser for fortrolige. Oplysninger, der ønskes behandlet som fortrolige i den fortrolige version, skal være tydeligt markeret. Ansøgeren skal klart angive **de verificerbare begrundelser for**, at der anmodes om fortrolighed for

AM\1163538DA.docx  
0

57/15  
PE627.946v01-00

DA

*hver af* de forskellige oplysninger.

Or. en

### Begrundelse

*Det er vigtigt at angive, hvorledes de oplysninger, som ansøgeren anser for at være fortrolige, skal behandles. Brug af sorte felter er en nem og anerkendt måde, og den giver mulighed for i det mindste at få adgang til at vurdere, hvor stor mængden af oplysninger, der skal behandles fortroligt, er.*

## Ændringsforslag 397

Guillaume Balas

### Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 a – stk. 2

#### Kommissionens forslag

2. Hvis en ansøger indgiver en anmodning om fortrolig behandling, skal vedkommende fremlægge en ikkefortrolig udgave og en fortrolig udgave af de oplysninger, der er indgivet i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f. Den ikkefortrolige udgave skal **være uden** de oplysninger, som ansøgeren **anser for fortrolige** i overensstemmelse med artikel 39, stk. 2 og 3. Den fortrolige udgave skal indeholde alle indgivne oplysninger, herunder oplysninger, som ansøgeren anser for fortrolige. Oplysninger, der ønskes behandlet som fortrolige i den fortrolige version, skal være tydeligt markeret. Ansøgeren skal klart angive **grundene til**, at der anmodes om fortrolighed for de forskellige oplysninger.

#### Ændringsforslag

2. Hvis en ansøger indgiver en anmodning om fortrolig behandling, skal vedkommende fremlægge en ikkefortrolig udgave og en fortrolig udgave af de oplysninger, der er indgivet i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f. Den ikkefortrolige udgave skal **med sorte felter udelade** de oplysninger, som ansøgeren **anmoder om fortrolig behandling af** i overensstemmelse med artikel 39, stk. 2 og 3. Den fortrolige udgave skal indeholde alle indgivne oplysninger, herunder oplysninger, som ansøgeren anser for fortrolige. Oplysninger, der ønskes behandlet som fortrolige i den fortrolige version, skal være tydeligt markeret. Ansøgeren skal klart angive **de verificerbare begrundelser og dokumentation for**, at der anmodes om fortrolighed for **hver af** de forskellige oplysninger.

Or. en

## Ændringsforslag 398

Anja Hazekamp

### Forslag til forordning

#### Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 a – stk. 2

#### *Kommissionens forslag*

2. Hvis en ansøger indgiver en anmodning om fortrolig behandling, skal vedkommende fremlægge en ikkefortrolig udgave og en fortrolig udgave af de oplysninger, der er indgivet i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f. Den ikkefortrolige udgave skal **være uden** de oplysninger, som ansøgeren anser for fortrolige i overensstemmelse med artikel 39, stk. 2 og 3. Den fortrolige udgave skal indeholde alle indgivne oplysninger, herunder oplysninger, som ansøgeren anser for fortrolige. Oplysninger, der ønskes behandlet som fortrolige i den fortrolige version, skal være tydeligt markeret. Ansøgeren skal klart angive grundene til, at der anmodes om fortrolighed for de forskellige oplysninger.

#### *Ændringsforslag*

2. Hvis en ansøger indgiver en anmodning om fortrolig behandling, skal vedkommende fremlægge en ikkefortrolig udgave og en fortrolig udgave af de oplysninger, der er indgivet i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f. Den ikkefortrolige udgave skal **skjule** de oplysninger, som ansøgeren anser for fortrolige **med sort** i overensstemmelse med artikel 39, stk. 2 og 3. Den fortrolige udgave skal indeholde alle indgivne oplysninger, herunder oplysninger, som ansøgeren anser for fortrolige. Oplysninger, der ønskes behandlet som fortrolige i den fortrolige version, skal være tydeligt markeret. Ansøgeren skal klart angive grundene til, at der anmodes om fortrolighed for de forskellige oplysninger.

Or. en

#### *Begrundelse*

*For at opnå kontinuitet og forståelse af den resterende tekst er det kun de fortrolige dele, der skal skjules.*

## Ændringsforslag 399

Martin Häusling

### Forslag til forordning

#### Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39a – stk. 2a (nyt)

AM\1163538DA.docx

0

59/15

PE627.946v01-00

DA

**2a. Autoriteten registrer de modtagne anmodninger om fortrolighed og offentliggør årlige statistikker om mængden og kategorierne af oplysninger, for hvilke der er anmodet om fortrolighed. Den angiver mængden og kategorierne af oplysninger, for hvilke der er bevilget fortrolighed, samt for hvilke fortrolighed er blevet afvist, herunder grundene til, at fortrolighed er blevet bevilget eller afvist.**

Or. en

## Ændringsforslag 400

Fredrick Federley, Ulrike Müller, Jan Huitema

### Forslag til forordning

#### Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39b – stk. 1 – litra c

#### Kommissionens forslag

c) underretter ansøgeren skriftligt om sin hensigt om at videregive oplysninger og begrundelsen herfor, inden autoriteten formelt træffer en beslutning om anmodningen om fortrolig behandling. Hvis ansøgeren er uenig i autoritetens vurdering, kan ansøgeren fremføre sine synspunkter *eller* trække sin ansøgning tilbage inden for *to* uger fra den dato, hvor vedkommende blev underrettet om autoritetens holdning

#### Ændringsforslag

c) underretter ansøgeren skriftligt om sin hensigt om at videregive oplysninger og begrundelsen herfor, inden autoriteten formelt træffer en beslutning om anmodningen om fortrolig behandling. Hvis ansøgeren er uenig i autoritetens vurdering, kan ansøgeren **1) fremføre sine synspunkter 2) trække sin ansøgning tilbage eller 3) anmode EFSA's klagenævn om en gennemgang** inden for **fire** uger fra den dato, hvor vedkommende blev underrettet om autoritetens holdning. **Ansøgeren kan skriftligt meddele autoriteten, at han agter at anmode om, at udtalelsen tages op til fornyet gennemgang i EFSA's klagenævn. I så fald sender han autoriteten en detaljeret begrundelse for anmodningen senest 60 dage efter modtagelse af udtalelsen. Inden for en frist på 60 dage efter modtagelsen af begrundelsen for anmodningen tager EFSA's klagenævn udtalelsen op til fornyet gennemgang.**

## Begrundelse

*Både EMA og EFSA har en form for klagenævn. Dette nævn skal give ansøgere mulighed for at få en udtalelse revurderet. Kommissionen bør ved hjælp af en delegeret retsakt skabe den samme mulighed i EFSA.*

**Ændringsforslag 401**  
**Renate Sommer**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7**  
 Forordning (EF) nr. 178/2002  
 Artikel 39b – stk. 1 – litra e

*Kommissionens forslag*

e) offentliggør *eventuelle yderligere* data og oplysninger, *for hvilke* anmodningen om fortrolighed *ikke er blevet accepteret som berettiget, tidligst to uger efter at ansøgeren er blevet underrettet om beslutningen til sagsøgeren* i henhold til litra d).

*Ændringsforslag*

e) offentliggør *kun ikkefortrolige* data og oplysninger *om ansøgningen, når der er truffet en endelig afgørelse med hensyn til anmodningen om fortrolighed i henhold til denne artikel, og autoriteten har offentliggjort udkastet til sin videnskabelige udtalelse i overensstemmelse med artikel 38. Hvis en ansøger trækker sin ansøgning om godkendelse i henhold til artikel 39, litra c), tilbage, fordi den planlagte offentliggørelse af oplysninger fra autoritetens side efter ansøgerens mening er for omfattende, undlader autoriteten, Kommissionen og medlemsstaterne at offentliggøre eventuelle oplysninger om ansøgningen om godkendelse.*

## Begrundelse

*Videnskabelige data og undersøgelser og andre oplysninger til støtte for ansøgninger bør først frigives offentligt, når autoriteten offentliggør udkastet til sine videnskabelige resultater i overensstemmelse med artikel 38. Ellers vil der være en risiko for, at konkurrenter får adgang til oplysninger om innovative produktidéer eller fremstillingsprocesser. Desuden er der ellers en reel risiko for uønsket politisk indblanding i risikovurderingsprocessen. Hvis en*

*virksomhed trækker sin ansøgning tilbage, er det ikke nødvendigt at offentliggøre alle oplysninger.*

## **Ændringsforslag 402** **Christofer Fjellner**

### **Forslag til forordning**

#### **Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39b – stk. 1 – litra e

#### *Kommissionens forslag*

e) offentliggør *eventuelle yderligere* data og oplysninger, *for hvilke* anmodningen om fortrolighed *ikke er blevet accepteret som berettiget, tidligst to uger efter at ansøgeren er blevet underrettet om beslutningen til sagsøgeren* i henhold til *litra d).*

#### *Ændringsforslag*

e) offentliggør *kun ikkefortrolige* data og oplysninger *om ansøgningen, når der er truffet en endelig afgørelse med hensyn til anmodningen om fortrolighed i henhold til denne artikel, og autoriteten har offentliggjort sin videnskabelige udtalelse. Hvis en ansøger trækker sin ansøgning i henhold til artikel 39c tilbage, fordi den planlagte offentliggørelse af oplysninger fra autoritetens side efter ansøgerens mening er for omfattende, undlader autoriteten, Kommissionen og medlemsstaterne at offentliggøre eventuelle oplysninger om ansøgningen om godkendelse.*

Or. en

## **Ændringsforslag 403** **Guillaume Balas**

### **Forslag til forordning**

#### **Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39b – stk. 1 – litra e

#### *Kommissionens forslag*

e) offentliggør eventuelle yderligere data og oplysninger, for hvilke anmodningen om fortrolighed ikke er blevet accepteret som berettiget, tidligst to uger efter at ansøgeren er blevet underrettet om beslutningen til sagsøgeren i henhold til litra d).

#### *Ændringsforslag*

e) offentliggør eventuelle yderligere data og oplysninger, for hvilke anmodningen om fortrolighed ikke er blevet accepteret som berettiget, tidligst to uger **og ikke senere end fire uger** efter at ansøgeren er blevet underrettet om beslutningen til sagsøgeren i henhold til litra d).

**Ændringsforslag 404**  
**Fredrick Federley**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
*Artikel 39 b – stk. 1 – litra e*

*Kommissionens forslag*

e) offentliggør eventuelle yderligere data og oplysninger, for hvilke anmodningen om fortrolighed ikke er blevet accepteret som berettiget, tidligst **to** uger efter at ansøgeren er blevet underrettet om beslutningen til sagsøgeren i henhold til litra d).

*Ændringsforslag*

e) offentliggør eventuelle yderligere data og oplysninger, for hvilke anmodningen om fortrolighed ikke er blevet accepteret som berettiget, tidligst **fire** uger efter at ansøgeren er blevet underrettet om beslutningen til sagsøgeren i henhold til litra d).

**Ændringsforslag 405**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 39 b – stk. 1 – litra ea (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***ea) hvis autoriteten mener, at ansøgeren misbruger anmodninger om fortrolig behandling, kan der opkræves en bøde, som står i rimeligt forhold til misbruget, er effektiv og har afskrækkende virkning, for den yderligere administrative byrde i forbindelse med den pågældende ansøgning.***

**Ændringsforslag 406**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 39b – stk. 1 – afsnit 2

*Kommissionens forslag*

*De beslutninger, som autoriteten træffer i henhold til denne artikel, kan indbringes for Den Europæiske Unions Domstol på de betingelser, der er fastsat i traktatens artikel 263 og 278.*

*Ændringsforslag*

*udgår*

Or. en

**Ændringsforslag 407**  
**Fredrick Federley, Ulrike Müller, Jan Huitema**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 39b – stk. 1 – afsnit 2

*Kommissionens forslag*

De beslutninger, som autoriteten træffer i henhold til denne artikel, kan indbringes for Den Europæiske Unions Domstol på de betingelser, der er fastsat i traktatens artikel 263 og 278.

*Ændringsforslag*

De beslutninger, som autoriteten træffer i henhold til denne artikel, kan indbringes for *autoritetens klageudvalg, som oprettes ved hjælp af delegerede retsakter. Disse delegerede retsakter vedtages i overensstemmelse med artikel 57a i denne forordning. En klage indgivet i henhold til dette stykke har opsættende virkning. Ansøgeren kan skriftligt meddele autoriteten, at han agter at anmode om, at udtalelsen tages op til fornyet gennemgang i EFSA's klageudvalg. I så fald sender ansøgeren autoriteten en detaljeret begrundelse for anmodningen senest 60 dage efter modtagelsen af udtalelsen. Inden for en frist på 60 dage efter modtagelsen af begrundelsen for anmodningen tager EFSA's klageudvalg udtalelsen op til fornyet gennemgang. I tilfælde af anfægtelse af en beslutning*



**truffet af EFSA's klageudvalg, kan en sag indbringes for** Den Europæiske Unions Domstol på de betingelser, der er fastsat i traktatens artikel 263.

Or. en

#### *Begrundelse*

*Både EMA og EFSA har en slags klageudvalg. Dette er for at give ansøgeren mulighed for at få en udtalelse taget op til fornyet overvejelse. Kommissionen bør ved hjælp af en delegeret retsakt skabe den samme mulighed i EFSA. Dette vil gøre systemet mere effektivt end at vente på en afgørelse fra Domstolen.*

#### **Ændringsforslag 408** **Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 39b – stk. 1 – afsnit 2

#### *Kommissionens forslag*

De beslutninger, som autoriteten træffer i henhold til denne artikel, kan indbringes for Den Europæiske Unions Domstol på de betingelser, der er fastsat i traktatens artikel 263 og 278.

#### *Ændringsforslag*

De beslutninger, som autoriteten træffer i henhold til denne artikel, kan **af enhver fysisk eller juridisk person** indbringes for Den Europæiske Unions Domstol på de betingelser, der er fastsat i traktatens artikel 263 og 278.

Or. en

#### *Begrundelse*

*Eventuelle klager over beslutninger kan indbringes for Den Europæiske Unions Domstol af både af virksomheder og fysiske personer med hensyn til EFSA's beslutning om anmodninger om fortrolighed.*

#### **Ændringsforslag 409** **Guillaume Balas**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7**

**AM\1163538DA.docx**

**0**

**65/15**

**PE627.946v01-00**

**DA**

*Kommissionens forslag*

**De beslutninger, som** autoriteten **træffer i henhold til denne artikel, kan indbringes** for Den **Europæiske Unions Domstol på de betingelser, der er fastsat i traktatens artikel 263 og 278.**

*Ændringsforslag*

Autoriteten **kan opkræve en bøde** for den **unødvendige byrde i forbindelse ansøgerens uberettigede anmodninger om fortrolig behandling. Bøden bør være effektiv, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.**

Or. en

**Ændringsforslag 410**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 39c

*Kommissionens forslag*

Inden autoriteten udsender sine videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, undersøger den, om oplysninger, der tidligere er blevet accepteret som fortrolige, alligevel kan offentliggøres i overensstemmelse med artikel 39, stk. 4, litra b). Såfremt dette er tilfældet, følger autoriteten proceduren i artikel 39b, som finder tilsvarende anvendelse.

*Ændringsforslag*

Inden autoriteten udsender sine videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, undersøger den, om oplysninger, der tidligere er blevet accepteret som fortrolige, alligevel kan offentliggøres i overensstemmelse med artikel 39, stk. 4, litra b) **og c)**. Såfremt dette er tilfældet, følger autoriteten proceduren i artikel 39b, som finder tilsvarende anvendelse.

Or. en

**Ændringsforslag 411**  
**Fredrick Federley, Ulrike Müller, Jan Huitema**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 39d – stk. 2

## *Kommissionens forslag*

2. Kommissionen og medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de oplysninger, som de modtager i henhold til EU-fødevarerlovgivningen, og for hvilke der er anmodet om fortrolig behandling, ikke offentliggøres, inden autoriteten har truffet en beslutning om anmodningen om fortrolig behandling, og denne beslutning er blevet endelig. Kommissionen og medlemsstaterne træffer også de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at oplysninger, som autoriteten har besluttet skal behandles fortroligt, ikke offentliggøres.

## *Ændringsforslag*

2. Kommissionen og medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de oplysninger, som de modtager i henhold til EU-fødevarerlovgivningen, og for hvilke der er anmodet om fortrolig behandling, ikke offentliggøres, inden autoriteten har truffet en beslutning om anmodningen om fortrolig behandling, og denne beslutning er blevet endelig, ***undtagen når der er anmodet om adgang til oplysninger i overensstemmelse med direktiv 2003/4/EF eller national lovgivning om adgang til dokumenter.*** Kommissionen og medlemsstaterne træffer også de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at oplysninger, som autoriteten har besluttet skal behandles fortroligt, ikke offentliggøres, ***undtagen når der er anmodet om adgang til oplysninger i overensstemmelse med direktiv 2003/4/EF eller national lovgivning om adgang til dokumenter.***

Or. en

## *Begrundelse*

*Der er behov for en afklaring med hensyn til, hvornår EFSA's forpligtelse til beslutning om fortrolighed gælder, navnlig når autoriteter proaktivt offentliggør oplysninger. Hvis der anmodes om adgang til oplysninger, skal der foretages en individuel vurdering, selv om institutionen tidligere har truffet en afgørelse om fortrolighed.*

**Ændringsforslag 412**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 39 d – stk. 2

**AM\1163538DA.docx**  
**0**

**67/15**  
**PE627.946v01-00**

**DA**

### *Kommissionens forslag*

2. Kommissionen og medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de oplysninger, som de modtager i henhold til EU-fødevarerlovgivningen, og for hvilke der er anmodet om fortrolig behandling, ikke offentliggøres, inden autoriteten har truffet en beslutning om anmodningen om fortrolig behandling, og denne beslutning er blevet endelig. Kommissionen og medlemsstaterne træffer også de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at oplysninger, som autoriteten har besluttet skal behandles fortroligt, ikke offentliggøres.

### *Ændringsforslag*

2. Kommissionen og medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de oplysninger, som de modtager i henhold til EU-fødevarerlovgivningen, og for hvilke der er anmodet om fortrolig behandling, ikke offentliggøres, inden autoriteten har truffet en beslutning om anmodningen om fortrolig behandling, og denne beslutning er blevet endelig, ***medmindre det vedrører oplysninger, der kan anses for at være nødvendige for at beskytte folkesundheden, dyresundheden, eller det er tydeligt, at sådanne oplysninger vedrører emissioner til miljøet.***

Kommissionen og medlemsstaterne træffer også de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at oplysninger, som autoriteten har besluttet skal behandles fortroligt, ikke offentliggøres.

Or. en

### **Ændringsforslag 413**

**Renate Sommer**

#### **Forslag til forordning**

#### **Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39d – stk. 2

### *Kommissionens forslag*

2. Kommissionen og medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de oplysninger, som de modtager i henhold til EU-fødevarerlovgivningen, og for hvilke der er anmodet om fortrolig behandling, ikke offentliggøres, inden autoriteten har truffet en beslutning om anmodningen om fortrolig behandling, og ***denne beslutning*** er blevet ***endelig***. Kommissionen og medlemsstaterne træffer også de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at oplysninger, som autoriteten har besluttet skal behandles fortroligt, ikke

### *Ændringsforslag*

2. Kommissionen og medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de oplysninger, som de modtager i henhold til EU-fødevarerlovgivningen, og for hvilke der er anmodet om fortrolig behandling, ikke offentliggøres, inden autoriteten har truffet en beslutning om anmodningen om fortrolig behandling, og ***udkastet til en videnskabelig udtalelse*** er blevet ***offentliggjort i overensstemmelse med artikel 38***. Kommissionen og medlemsstaterne træffer også de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at

offentliggøres.

oplysninger, som autoriteten har besluttet skal behandles fortroligt, ikke offentliggøres.

Or. en

## Ændringsforslag 414

Fredrick Federley, Ulrike Müller, Jan Huitema

### Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39d – stk. 3

#### *Kommissionens forslag*

3. Hvis en ansøger i forbindelse med en godkendelsesprocedure trækker eller har trukket sin ansøgning tilbage, skal autoriteten, Kommissionen og medlemsstaterne respektere fortroligheden af kommercielle og industrielle oplysninger som besluttet af autoriteten i overensstemmelse med artikel 39-39f. Ansøgningen anses for at være trukket tilbage fra det tidspunkt, hvor den skriftlige anmodning er modtaget af det kompetente organ, der modtog den oprindelige ansøgning. ***Hvis tilbagetrækningen af ansøgningen finder sted, før autoriteten har truffet beslutning om den pågældende anmodning om fortrolig behandling, må autoriteten, Kommissionen og medlemsstaterne ikke offentliggøre oplysninger, for hvilke der er anmodet om fortrolig behandling.***

#### *Ændringsforslag*

3. Hvis en ansøger i forbindelse med en godkendelsesprocedure trækker eller har trukket sin ansøgning tilbage, skal autoriteten, Kommissionen og medlemsstaterne respektere fortroligheden af kommercielle og industrielle oplysninger som besluttet af autoriteten i overensstemmelse med artikel 39-39f. Ansøgningen anses for at være trukket tilbage fra det tidspunkt, hvor den skriftlige anmodning er modtaget af det kompetente organ, der modtog den oprindelige ansøgning. Autoriteten ***offentliggør*** ikke oplysninger, ***hvad enten de er fortrolige eller ej, hvis en ansøger beslutter sig til at trække sin ansøgning tilbage.***

Or. en

## Ændringsforslag 415

Anja Hazekamp

AM\1163538DA.docx

0

69/15

PE627.946v01-00

DA

## Forslag til forordning

### Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 e – stk. 1 – litra c

#### *Kommissionens forslag*

c) navnene på alle deltagere i møder i den videnskabelige komité og ekspertpanelerne **og** i deres arbejdsgrupper.

#### *Ændringsforslag*

c) navnene på alle deltagere **og observatører** i møder i den videnskabelige komité og ekspertpanelerne, i deres arbejdsgrupper **og i andre ad hoc-gruppemøder om emnet.**

Or. en

## Ændringsforslag 416

**Guillaume Balas**

## Forslag til forordning

### Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 e – stk. 2

#### *Kommissionens forslag*

2. Uanset stk. 1 anses videregivelse af navn og adresse på fysiske personer, der er involveret i forsøg med hvirveldyr **eller indhentning af toksikologiske oplysninger**, for at være til væsentlig skade for de pågældende fysiske personer privatliv og integritet, og disses navn og adresse må ikke offentliggøres, medmindre væsentlige samfundsinteresser taler herfor.

#### *Ændringsforslag*

2. Uanset stk. 1 anses videregivelse af navn og adresse på fysiske personer, der er involveret i forsøg med hvirveldyr, for at være til væsentlig skade for de pågældende fysiske personer privatliv og integritet, og disses navn og adresse må ikke offentliggøres, medmindre væsentlige samfundsinteresser taler herfor.

Or. en

## Ændringsforslag 417

**Martin Häusling**

## Forslag til forordning

### Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39e – stk. 2

#### *Kommissionens forslag*

2. Uanset stk. 1 anses videregivelse af navn

#### *Ændringsforslag*

2. Uanset stk. 1 anses videregivelse af navn

og adresse på fysiske personer, der er involveret i forsøg med hvirveldyr *eller indhentning af toksikologiske oplysninger*, for at være til væsentlig skade for de pågældende fysiske personer privatliv og integritet, og disses navn og adresse må ikke offentliggøres, medmindre væsentlige samfundsinteresser taler herfor.

og adresse på fysiske personer, der er involveret i forsøg med hvirveldyr, for at være til væsentlig skade for de pågældende fysiske personer privatliv og integritet, og disses navn og adresse må ikke offentliggøres, medmindre væsentlige samfundsinteresser taler herfor.

Or. en

#### *Begrundelse*

*Medtagelsen af personer, der er involverede i indhentningen af toksikologiske oplysninger, ville udgøre en enorm udvidelse af undtagelsen. Det bør navnlig være klart, at navnene på ophavsmændene til toksikologiske undersøgelser aldrig kan behandles som fortrolige. Der er ingen grund til, at de er omfattet, tværtimod er det nødvendigt at identificere ophavsmænd til undersøgelser for at fremme en førsteklases forskning.*

#### **Ændringsforslag 418** **Renate Sommer**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 39f – stk. 2 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*2a. Standardiserede dataformater og datapakker gælder kun for data, der genereres efter vedtagelse af gennemførelsesretsakter i overensstemmelse med stk. 2b i denne artikel.*

Or. en

#### **Ændringsforslag 419** **Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9**

**AM\1163538DA.docx**  
**0**

**71/15**  
**PE627.946v01-00**

**DA**

**9) I artikel 41, tilføjes i slutningen af stk. 1 følgende punktum:**

**udgår**

**"Hvad angår miljøoplysninger finder artikel 6 og 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006<sup>39</sup> også anvendelse."**

---

<sup>39</sup> **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006 af 6. september 2006 om anvendelse af Århus-konventionens bestemmelser om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet på Fællesskabets institutioner og organer (EUT L 264 af 25.9.2006, s. 13).**

Or. en

*Begrundelse*

*Tilføjelse af sætningen kan fortolkes, som om resten af forordning 1367/2006 ikke finder anvendelse. Dette ville være i strid med ånden i forslaget, den pågældende forordning, vores internationale forpligtelser og domstolsafgørelser om aktindsigt, som f.eks. C-280/11, Rådet mod Access Info Europe, præmis 30.*

**Ændringsforslag 420**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9 – indledning**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 41 – stk. 1

**9) I artikel 41, tilføjes i slutningen af stk. 1 følgende punktum:**

**9) Artikel 41 affattes således:**

**1. Autoriteten sikrer en vid adgang til aktindsigt i de dokumenter, der er i dens besiddelse, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets**



*forordning (EF) nr. 1049/2001 og nr. 1367/2006.*

*2. Bestyrelsen vedtager på forslag af den administrerende direktør bestemmelserne for den i stk. 1 omtalte aktindsigt i overensstemmelse med de generelle principper og betingelser, der regulerer adgangen til aktindsigt i fællesskabsinstitutionernes dokumenter.*

*3. Den proaktive offentliggørelsesmekanisme, der er fastsat i artikel 38 og 39, berører ikke offentlighedens ret til adgang i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 og (EF) nr. 1367/2006.*

Or. en

**Ændringsforslag 421**  
**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 41 – stk. 1

*Kommissionens forslag*

9) *I artikel 41, tilføjes i slutningen af* stk. 1 *følgende punktum:*

*"Hvad angår miljøoplysninger finder artikel 6 og 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006<sup>39</sup> også anvendelse."*

---

<sup>39</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006 af 6. september 2006 om anvendelse af Århus-konventionens bestemmelser om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i

*Ændringsforslag*

9) Artikel 41, stk. 1, *affattes således:*

*"Autoriteten sikrer efter anmodning en vid adgang til aktindsigt i de dokumenter, der er i dens besiddelse. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 og (EF) nr. 1367/2006<sup>39</sup> finder anvendelse."*

---

<sup>39</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006 af 6. september 2006 om anvendelse af Århus-konventionens bestemmelser om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i

beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet på Fællesskabets institutioner og organer (EUT L 264 af 25.9.2006, s. 13).

beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet på Fællesskabets institutioner og organer (EUT L 264 af 25.9.2006, s. 13).

Or. en

**Ændringsforslag 422**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 41 – stk. 1

*Kommissionens forslag*

**Hvad angår miljøoplysninger finder artikel 6 og 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006<sup>39</sup> også anvendelse.**

*Ændringsforslag*

**udgår**

---

<sup>39</sup> *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006 af 6. september 2006 om anvendelse af Århus-konventionens bestemmelser om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet på Fællesskabets institutioner og organer (EUT L 264 af 25.9.2006, s. 13).*

Or. en

**Ændringsforslag 423**  
**Guillaume Balas**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 41 – stk. 1

*Kommissionens forslag*

Hvad angår miljøoplysninger finder artikel 6 og 7 i Europa-Parlamentets og Rådets

*Ændringsforslag*

**For at sikre en effektiv adgang til dokumenter, der er i dens besiddelse,**

forordning (EF) nr. 1367/2006<sup>39</sup> også anvendelse.

**besvarer autoriteten anmodninger om adgang til oplysninger.** "Hvad angår miljøoplysninger finder artikel 6 og 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006<sup>39</sup> også anvendelse." **Oplysninger, der anses for at være fortrolige i henhold til de proaktive offentliggørelsesprocedurer, der er omhandlet i artikel 38 og 39, videregives, hvis betingelserne for offentliggørelse er opfyldt i medfør af forordning (EF) nr. 1367/2006 og (EF) nr. 1949/2001.**

---

<sup>39</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006 af 6. september 2006 om anvendelse af Århuskonventionens bestemmelser om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet på Fællesskabets institutioner og organer (EUT L 264 af 25.9.2006, s. 13).

---

<sup>39</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006 af 6. september 2006 om anvendelse af Århuskonventionens bestemmelser om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet på Fællesskabets institutioner og organer (EUT L 264 af 25.9.2006, s. 13).

Or. en

#### **Ændringsforslag 424**

**Pavel Poc, Jytte Guteland, Nicola Caputo, Daciana Octavia Sârbu**

#### **Forslag til forordning**

##### **Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 41 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

Hvad angår miljøoplysninger finder artikel 6 og 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006<sup>39</sup> også anvendelse.

#### *Ændringsforslag*

Hvad angår miljøoplysninger finder artikel 6 og 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006<sup>39</sup> også anvendelse. **Artikel 38-39d i denne forordning finder anvendelse, uden at det berører anvendelsen af forordning 1049/2001 og forordning 1367/2006.**

---

**AM\1163538DA.docx**

**0**

**75/15**

**PE627.946v01-00**

**DA**

<sup>39</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006 af 6. september 2006 om anvendelse af Århuskonventionens bestemmelser om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet på Fællesskabets institutioner og organer (EUT L 264 af 25.9.2006, s. 13).

<sup>39</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006 af 6. september 2006 om anvendelse af Århuskonventionens bestemmelser om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet på Fællesskabets institutioner og organer (EUT L 264 af 25.9.2006, s. 13).

Or. en

## **Ændringsforslag 425** **Fredrick Federley, Ulrike Müller, Jan Huitema**

### **Forslag til forordning**

#### **Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 41 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

Hvad angår miljøoplysninger finder artikel 6 og 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006<sup>39</sup> også anvendelse.

---

<sup>39</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006 af 6. september 2006 om anvendelse af Århuskonventionens bestemmelser om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet på Fællesskabets institutioner og organer (EUT L 264 af 25.9.2006, s. 13).

#### *Ændringsforslag*

Hvad angår miljøoplysninger finder artikel 6 og 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006<sup>39</sup> **samt bestemmelserne i Århuskonventionen** også anvendelse.

---

<sup>39</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006 af 6. september 2006 om anvendelse af Århuskonventionens bestemmelser om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet på Fællesskabets institutioner og organer (EUT L 264 af 25.9.2006, s. 13).

Or. en

## **Ændringsforslag 426** **Martin Häusling**

### **Forslag til forordning**

#### **Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9 a (nyt)**

**9a) Efter artikel 55 tilføjes følgende artikel 55a:**

**"Artikel 55a**

**Gennemsigtighed i risikostyringen**

**1. Kommissionen og medlemsstaterne udøver deres aktiviteter i forbindelse med risikostyringen inden for rammerne af fødevarerlovgivningen med en høj grad af gennemsigtighed. De offentliggør især følgende straks:**

**a) forslag til risikostyringsforanstaltninger, der er under overvejelse, på et tidligt tidspunkt i risikostyringsprocessen**

**b) dagsordener og detaljerede protokoller for møder i arbejdsgrupper af medlemsstater, hvor man diskuterer de respektive risikostyringsforanstaltninger, og**

**c) dagsordener for og detaljerede referater af møder i reguleringsudvalgene, hvor der drøftes og stemmes om risikostyringsforanstaltninger, herunder resultaterne af afstemningerne i udvalgene, hvor der vedtages lovforslag, og en begrundelse for afstemningerne fra de enkelte medlemsstater.**

**2. Kommissionen vedlægger hvert lovforslag en begrundelse, der viser følgende:**

**a) begrundelsen for og formålet med foranstaltningen**

**b) begrundelsen for foranstaltningen på grundlag af overvejelserne om nødvendighed og proportionalitet**

**c) foranstaltningens konsekvenser for folkesundheden, dyresundheden og**

*miljøet, for samfundet og for fødevarereproducenterne, således som de viser sig i henhold til konsekvensanalysen, og d) resultaterne af den offentlige høring i henhold til artikel 9."*

Or. en

### *Begrundelse*

*I henhold til ordførerens ændringsforslag 48.*

**Ændringsforslag 427**  
**Piernicola Pedicini, Eleonora Evi**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9 a (nyt)**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 55a (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**9a) Efter artikel 55 tilføjes følgende artikel 55a:**

**"Artikel 55a**

**Gennemsigtighed i risikostyringen**

**1. Kommissionen udfører sine aktiviteter med en høj grad af gennemsigtighed. Den offentliggør især straks, hvilke andre forhold af relevans for den pågældende sag i henhold til artikel 6, stk. 3, i forordning (EF) nr. 178/2002 der blev taget i betragtning i analysen af autoritetens udtalelse og dens anvendelse af forsigtighedsprincippet i henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002.**

**2. Medlemsstaterne udøver deres aktiviteter med en høj grad af åbenhed. De offentliggør især følgende straks:**

**a) dagsordener for og referater af møder i Rådets arbejdsgrupper, hvor risikostyringsforanstaltningerne drøftes**

**b) dagsordener for og referater af møder i stående udvalg, herunder, men ikke begrænset til klageudvalget, samt**

*stemmerne fra hvert medlemsstat.*

*De punkter, der er omhandlet i første og andet afsnit, offentliggøres i et særligt afsnit på Kommissionens websted. Det pågældende afsnit skal være let tilgængeligt for offentligheden. Det skal være muligt at downloade, udskrive og søge i de relevante punkter i et elektronisk format."*

Or. en

### *Begrundelse*

*Ansvarlige for risikostyringen bør være ansvarlige for deres beslutninger.*

### **Ændringsforslag 428**

**Pilar Ayuso**

### **Forslag til forordning**

**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9 a (nyt)**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 50 – stk. 1a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*9a) Artikel 50 ændres således:*

*Som stk. 1a indsættes følgende:*

*Artikel 50*

*Hurtigt varslingsystem*

*1. Der indføres herved i form af et netværk et system for meddelelse om en direkte eller indirekte sundhedsrisiko for mennesker på grund af fødevarer eller foder. Systemet omfatter medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten udpeger hver især et kontaktpunkt, der er medlem af netværket.*

*1a) Kommissionen skal via en delegeret retsakt ændre forordning (EU) nr.*

**AM\1163538DA.docx**

**0**

**79/15**

**PE627.946v01-00**

**DA**

**16/2011 for at udvikle et harmoniseret netværksstyringssystem til fødevarer alarmer mellem Kommissionen og medlemsstaterne.**

Or. es

*Begrundelse*

*Artikel 50 til 54 i forordning (EF) nr. 178/2002 indfører RASFF og fastlægger dens centrale bestemmelser, anvendelsesområde og drift. Der blev efterfølgende fundet svagheder, som blev berigtiget ved vedtagelse af forordning (EU) nr. 16/2011, som ikke indeholder harmoniserede procedurer, der skal følges af medlemsstaterne eller den krævede forstærkning af Kommissionens beføjelser til at håndtere alarmer. En fælles, tvungen og forstærket procedure for håndtering af fødevarer alarmer er nødvendig.*

**Ændringsforslag 429**  
**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 10**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 57a – stk. 2

*Kommissionens forslag*

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 8c, tillægges Kommissionen for en **ubegrænset** periode fra [date of entry into force of this Regulation].

*Ændringsforslag*

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 8c **og 32c**, tillægges Kommissionen for en periode **på fem år** fra [date of entry into force of this Regulation].

Or. en

**Ændringsforslag 430**  
**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 11**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 61 – stk. 2

*Kommissionens forslag*

2. Senest fem år efter den dato, der henvises til i artikel [entry into force of the Regulation amending the GFL], og derefter hvert femte år **vurderer** Kommissionen **autoritetens** resultater i forhold til dens mål, **mandat**, opgaver og **placering i**

*Ændringsforslag*

2. Senest fem år efter den dato, der henvises til i artikel [entry into force of the Regulation amending the GFL], og derefter hvert femte år **bestiller autoriteten sammen med** Kommissionen **en uafhængig ekstern evaluering af dens**



*overensstemmelse med Kommissionens retningslinjer. Der skal ved evalueringen tages stilling til et eventuelt behov for at ændre autoritetens mandat og de finansielle virkninger af en sådan ændring.*

*præstationer og resultater i forhold til dens mål, mandater, opgaver og placeringer. Evalueringen baseres på de retningslinjer, der fastlægges af bestyrelsen efter aftale med Kommissionen, og vurderer autoritetens arbejdsgange og indflydelse. I evalueringen tages der hensyn til alle de berørte parter synspunkter, både på fællesskabsplan og på nationalt plan.*

Or. en

### *Begrundelse*

*I henhold til ordførerens ændringsforslag 49.*

**Ændringsforslag 431**  
**Michel Dantin, Angélique Delahaye**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 11**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 61 – stk. 2

### *Kommissionens forslag*

2. Senest fem år efter den dato, der henvises til i artikel [entry into force of the Regulation amending the GFL], og derefter hvert femte år vurderer Kommissionen autoritetens resultater i forhold til dens mål, mandat, opgaver og placering i overensstemmelse med Kommissionens retningslinjer. Der skal ved evalueringen tages stilling til et eventuelt behov for at ændre autoritetens mandat og de finansielle virkninger af en sådan ændring.

### *Ændringsforslag*

2. Senest fem år efter den dato, der henvises til i artikel [entry into force of the Regulation amending the GFL], og derefter hvert femte år vurderer Kommissionen autoritetens resultater i forhold til dens mål, mandat, opgaver og placering i overensstemmelse med Kommissionens retningslinjer. Der skal ved evalueringen tages stilling til et eventuelt behov for at ændre autoritetens mandat, **især med hensyn til at styrke samarbejdet og sammenhængen i indsatsen mellem autoriteten, de kompetente instanser i medlemsstaterne og de øvrige EU-agenturer, og de finansielle virkninger af en sådan ændring.**

Or. fr

**AM\1163538DA.docx**  
**0**

**81/15**  
**PE627.946v01-00**

**DA**

## Ændringsforslag 432

Pavel Poc, Nicola Caputo, Daciana Octavia Sârbu, Karin Kadenbach

### Forslag til forordning

#### Artikel 1 – stk. 1 – nr. 11

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 61 – stk. 2

#### *Kommissionens forslag*

2. Senest fem år efter den dato, der henvises til i artikel [entry into force of the Regulation amending the GFL], og derefter hvert femte år **vrderer** Kommissionen **autoritetens** resultater i forhold til **dens** mål, **mandat**, opgaver og placering **i overensstemmelse med Kommissionens retningslinjer**. Der skal ved evalueringen tages stilling til et eventuelt behov for at ændre autoritetens mandat og de finansielle virkninger af en sådan ændring.

#### *Ændringsforslag*

2. Senest fem år efter den dato, der henvises til i artikel [entry into force of the Regulation amending the GFL], og derefter hvert femte år **bestiller autoriteten sammen med** Kommissionen **en uafhængig evaluering af deres** resultater i forhold til **deres** mål, **mandater**, opgaver og placering. Der skal ved evalueringen tages stilling til et eventuelt behov for at ændre autoritetens mandat og de finansielle virkninger af en sådan ændring. **I evalueringen tages der hensyn til de berørte parter synspunkter, både på fællesskabsplan og på nationalt plan.**

Or. en

## Ændringsforslag 433

Anja Hazekamp

### Forslag til forordning

#### Artikel 1 – stk. 1 – nr. 11

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 61 – stk. 2

#### *Kommissionens forslag*

2. Senest fem år efter den dato, der henvises til i artikel [entry into force of the Regulation amending the GFL], og derefter hvert femte år **vrderer** Kommissionen autoritetens resultater i forhold til dens mål, mandat, opgaver og placering i overensstemmelse med Kommissionens retningslinjer. Der skal ved evalueringen tages stilling til et eventuelt behov for at ændre autoritetens mandat og de finansielle virkninger af en sådan ændring.

#### *Ændringsforslag*

2. Senest fem år efter den dato, der henvises til i artikel [entry into force of the Regulation amending the GFL], og derefter hvert femte år **bestiller** Kommissionen **en uafhængig ekstern evaluering af** autoritetens **præstationer og** resultater i forhold til dens mål, mandat, opgaver og placering i overensstemmelse med Kommissionens retningslinjer **og bestyrelsens arbejdsprogram**. Der skal ved evalueringen tages stilling til et eventuelt

behov for at ændre autoritetens mandat og de finansielle virkninger af en sådan ændring.

Or. en

*Begrundelse*

*Den aktuelle forordning forudser en uafhængig ekstern evaluering. Denne bestemmelse bør bibeholdes for at opnå større gennemsigtighed og øget ansvarlighed i processen.*

**Ændringsforslag 434**

**Pavel Poc, Jytte Guteland, Nicola Caputo, Daciana Octavia Sârbu, Karin Kadenbach**

**Forslag til forordning**

**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 11**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 61 – stk. 2a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***2a. Autoritetens bestyrelse gennemgår evalueringens konklusioner og retter om nødvendigt henstillinger til Kommissionen om ændringer ved autoriteten.***

Or. en

**Ændringsforslag 435**

**Pavel Poc, Jytte Guteland, Nicola Caputo, Daciana Octavia Sârbu**

**Forslag til forordning**

**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 11**

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 61 – stk. 3

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***3. Hvis Kommissionen finder, at der ikke længere er grund til at videreføre autoriteten med de målsætninger, det mandat og de opgaver, der er tillagt autoriteten, kan den foreslå, at de***

***udgår***

**AM\1163538DA.docx**

**0**

**83/15**

**PE627.946v01-00**

**DA**

*relevante bestemmelser i denne forordning ændres eller ophæves.*

Or. en

*Begrundelse*

*Dette stykke ville give Kommissionen unødige beføjelser.*

**Ændringsforslag 436**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 11**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 61 – stk. 3

*Kommissionens forslag*

3. Hvis **Kommissionen** finder, at der ikke længere er grund til at videreføre autoriteten med de målsætninger, det mandat og de opgaver, der er tillagt autoriteten, kan den foreslå, at de relevante bestemmelser i denne forordning ændres eller ophæves.

*Ændringsforslag*

3. Hvis **bestyrelsen** finder, at der ikke længere er grund til at videreføre autoriteten med de målsætninger, det mandat og de opgaver, der er tillagt autoriteten, kan den foreslå **Kommissionen at indlede lovgivningsprocessen, således** at de relevante bestemmelser i denne forordning ændres eller ophæves.

Or. en

**Ændringsforslag 437**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 11**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 61 – stk. 4

*Kommissionens forslag*

4. **Kommissionen** aflægger rapport til Europa-Parlamentet, Rådet og bestyrelsen om resultaterne af evalueringen. Resultaterne af evalueringen offentliggøres.

*Ændringsforslag*

4. **Den eksterne evalueringsekspert** aflægger rapport til **Kommissionen**, Europa-Parlamentet, Rådet og bestyrelsen om resultaterne af evalueringen. Resultaterne af evalueringen offentliggøres.

**Ændringsforslag 438**  
**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 1 – stk. 1 – nr. 11**  
Forordning (EF) nr. 178/2002  
Artikel 61 – stk. 4

*Kommissionens forslag*

**4. Kommissionen aflægger rapport til Europa-Parlamentet, Rådet og bestyrelsen om resultaterne af evalueringen. Resultaterne af evalueringen offentliggøres.**

*Ændringsforslag*

**4. De i stk. 1 og 2 nævnte evalueringer og henstillinger sendes til Rådet og Europa-Parlamentet og offentliggøres.**

**Ændringsforslag 439**  
**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 2 a (nyt)**  
Direktiv 2001/18/EF  
Artikel 24 – stk. 3a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**2a) I artikel 24 indsættes følgende stykke:**  
**"3a. Forpligtelsen til proaktivt at formidle oplysninger som omhandlet i denne artikels stk. 1, herunder artikel 25 nedenfor og artikel 38 og 39 i forordning (EF) nr. 178/2002, berører ikke fysiske eller juridiske personers ret til aktindsigt efter anmodning som fastlagt i forordning (EF) nr. 1049/2001 og forordning (EF) nr. 1367/2006."**

**Ændringsforslag 440**  
**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 3**  
Direktiv 2001/18/EF  
Artikel 25

*Kommissionens forslag*

3) Artikel 25 affattes således:

"Artikel 25

Fortrolighed

1. I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39-39f i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse, og nærværende artikel

a) kan anmelderen/ansøgeren anmode om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til dette direktiv, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse og

b) den kompetente myndighed vurderer den anmodning om fortrolig behandling, som anmelderen/ansøgeren har indgivet.

**2. Ud over artikel 39, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til samme forordnings artikel 39, stk. 3, som finder tilsvarende anvendelse, kan det accepteres at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, hvis videregivelse kan anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for:**

**a) oplysninger om DNA-sekvens, bortset fra sekvenser, der anvendes med henblik på påvisning, identifikation og kvantificering af transformationsbegivenheden, og**

**b) forædlingsmønstre og -strategier."**

*Ændringsforslag*

3) Artikel 25 affattes således:

"Artikel 25

Fortrolighed

1. I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39-39f i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse, og nærværende artikel

a) kan anmelderen/ansøgeren anmode om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til dette direktiv, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse og

b) den kompetente myndighed vurderer den anmodning om fortrolig behandling, som anmelderen/ansøgeren har indgivet.

**2. Følgende oplysninger må under ingen omstændigheder behandles som fortrolige, når de forelægges i henhold til artikel 6, 7, 8, 13, 17, 20 eller 23:**

**- en generel beskrivelse af GMO'en eller GMO'erne, anmelderens navn og adresse, formålet med udsætningen samt stedet for udsætningen og den påtænkte brug**

**- metoder og planer for overvågning af GMO'en eller GMO'erne samt for beredskabsplan**

**- en miljørisikovurdering."**

*Begrundelse*

*Stk. 2 genindsætter blot den nuværende formulering i direktiv 2001/18/EF. Hvis formålet med forslaget er at styrke gennemsigtighed, bør de nuværende bestemmelser vedrørende oplysninger, der aldrig må behandles som fortrolige, bevares, i stedet for at udvide listen over oplysninger, der kan behandles som fortrolige.*

**Ændringsforslag 441**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 3**  
Direktiv 2001/18/EF  
Artikel 25 – stk. 1 – litra a

*Kommissionens forslag*

a) kan anmelderen/ansøgeren anmode om, at visse oplysninger, **der** indgives i henhold til dette direktiv, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse og

*Ændringsforslag*

a) kan anmelderen/ansøgeren anmode om, at visse oplysninger, **hvis udbredelse kunne skade hans/hendes konkurrencemæssige position, og som** indgives i henhold til dette direktiv, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse og

**Ændringsforslag 442**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 3**  
Direktiv 2001/18/EF  
Artikel 25 – stk. 1 – litra ba (nyt)

*ba) Følgende oplysninger må under ingen omstændigheder behandles som fortrolige, når de forelægges i henhold til artikel 6, 7, 8, 13, 17, 20 eller 23:*

*- en generel beskrivelse af GMO'en eller GMO'erne, anmelderens navn og adresse, formålet med udsætningen samt stedet for udsætningen og den påtænkte brug*

*- metoder og planer for overvågning af GMO'en eller GMO'erne samt for beredskabsplan*

*- en miljørisikovurdering.*

Or. en

**Ændringsforslag 443**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 3**  
Direktiv 2001/18/EF  
Artikel 25 – stk. 2

*2. Ud over artikel 39, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til samme forordnings artikel 39, stk. 3, som finder tilsvarende anvendelse, kan det accepteres at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, hvis videregivelse kan anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for:*

*a) oplysninger om DNA-sekvens, bortset fra sekvenser, der anvendes med henblik på påvisning, identifikation og kvantificering af*

*transformationsbegivenheden, og*

*b) forædlingsmønstre og -strategier.*

udgår

Or. en



**Ændringsforslag 444**  
**Guillaume Balas**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 3**  
Direktiv 2001/18/EF  
Artikel 25 – stk. 2

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**2. Ud over artikel 39, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til samme forordnings artikel 39, stk. 3, som finder tilsvarende anvendelse, kan det accepteres at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, hvis videregivelse kan anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for:**

**udgår**

- a) oplysninger om DNA-sekvens, bortset fra sekvenser, der anvendes med henblik på påvisning, identifikation og kvantificering af transformationsbegivenheden, og**
- b) forædlingsmønstre og -strategier.**

Or. en

**Ændringsforslag 445**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 3**  
Direktiv 2001/18/EF  
Artikel 25 – stk. 2

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**2. Ud over artikel 39, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til samme forordnings artikel 39, stk. 3, som finder**

**udgår**

**AM\1163538DA.docx**  
**0**

**89/15**  
**PE627.946v01-00**

**DA**

*tilsvarende anvendelse, kan det accepteres at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, hvis videregivelse kan anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for:*

- a) oplysninger om DNA-sekvens, bortset fra sekvenser, der anvendes med henblik på påvisning, identifikation og kvantificering af transformationsbegivenheden, og*
- b) forædlingsmønstre og -strategier.*

Or. en

#### *Begrundelse*

*I direktiv 2001/18 var det fastsat, at nogle data ikke bør betragtes som fortrolige. Hvis man undlader at medtage den samme liste, rejser det ikke kun tvivl om målet om at sikre af et højt niveau af gennemsigtighed, men skaber også juridisk usikkerhed og administrative byrder for både ansøgere og EF.*

#### **Ændringsforslag 446** **Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 3**  
Direktiv 2001/18/EF  
Artikel 25 – stk. 2 – litra a

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*a) oplysninger om DNA-sekvens, bortset fra sekvenser, der anvendes med henblik på påvisning, identifikation og kvantificering af transformationsbegivenheden, og*

*udgår*

Or. en

#### **Ændringsforslag 447** **Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 3**

Direktiv 2001/18/EF  
Artikel 25 – stk. 2 – litra b

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**b) forædlingsmønstre og -strategier."**

**udgår**

Or. en

**Ændringsforslag 448**  
**Pavel Poc, Jytte Guteland, Nicola Caputo, Daciana Octavia Sârbu**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 3**  
Direktiv 2001/18/EF  
Artikel 25 – stk. 2 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**Bestemmelserne om aktiv formidling som omhandlet i dette direktivs artikel 24 og 25 og artikel 38 og 39 i forordning 178/2002 berører ikke retten til aktindsigt efter anmodning som fastlagt i forordning 1049/2001 og 1367/2006.**

Or. en

**Ændringsforslag 449**  
**Renate Sommer**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 2 – stk. 1 – nr. 4**  
Direktiv 2001/18/EF  
Artikel 28 – stk. 4

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

4. Hvis det relevante videnskabelige udvalg høres i henhold til stk. 1, skal det offentliggøre anmeldelsen/ansøgningen, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra

4. Hvis det relevante videnskabelige udvalg høres i henhold til stk. 1, skal det offentliggøre anmeldelsen/ansøgningen, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra

**AM\1163538DA.docx**  
**0**

**91/15**  
**PE627.946v01-00**

**DA**

anmelderen/ansøgeren **samt** videnskabelige **udtalelser** i overensstemmelse med artikel 38 og artikel 39-39f i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse, og artikel 25 i dette direktiv.

anmelderen/ansøgeren **samtidig med den** videnskabelige **udtalelse** i overensstemmelse med artikel 38 og artikel 39-39f i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse, og artikel 25 i dette direktiv.

Or. en

## **Ændringsforslag 450** **Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 3 – stk. 1 – nr. 1 – litra b**  
Forordning (EF) nr. 1829/2003  
Artikel 5 – stk. 3 – litra e

### *Kommissionens forslag*

1) en angivelse af, hvilke dele af ansøgningen og andre supplerende oplysninger ansøgeren anmoder om fortrolig behandling af, ledsaget af en verificerbar begrundelse i henhold til artikel 30 i nærværende forordning og artikel 39 i forordning (EF) nr. 178/2002.

### *Ændringsforslag*

1) en angivelse af, hvilke dele af ansøgningen og andre supplerende oplysninger ansøgeren anmoder om fortrolig behandling af, ledsaget af en verificerbar begrundelse **af, hvordan videregivelsen heraf ville være til hans/hendes konkurrencemæssige fordel** i henhold til artikel 30 i nærværende forordning og artikel 39 i forordning (EF) nr. 178/2002.

Or. en

## **Ændringsforslag 451** **Renate Sommer**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 3 – stk. 1 – nr. 9**  
Forordning (EF) nr. 1829/2003  
Artikel 29 – stk. 1

### *Kommissionens forslag*

1. Autoriteten offentliggør ansøgningen om tilladelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren samt **sine videnskabelige** udtalelser og udtalelser fra

### *Ændringsforslag*

1. Autoriteten offentliggør ansøgningen om tilladelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren samt **dens** udtalelser og udtalelser fra de kompetente

de kompetente myndigheder, der er omhandlet i artikel 4 i direktiv 2001/18/EF, i overensstemmelse med artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002, idet der tages hensyn til artikel 30 i nærværende forordning.

myndigheder, der er omhandlet i artikel 4 i direktiv 2001/18/EF, **samtidig med dens forslag til videnskabelig udtalelse**, i overensstemmelse med artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002, idet der tages hensyn til artikel 30 i nærværende forordning, **samtidig med sin videnskabelige udtalelse**.

Or. en

**Ændringsforslag 452**  
**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 3 – stk. 1 – nr. 9**  
Forordning (EF) nr. 1829/2003  
Artikel 29 – stk. 1

*Kommissionens forslag*

1. Autoriteten offentliggør ansøgningen om tilladelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren samt sine videnskabelige udtalelser og udtalelser fra de kompetente myndigheder, der er omhandlet i artikel 4 i direktiv 2001/18/EF, i overensstemmelse med artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002, idet der tages hensyn til artikel 30 i nærværende forordning.

*Ændringsforslag*

1. Autoriteten offentliggør ansøgningen om tilladelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren, **overvågningsrapporter** samt sine videnskabelige udtalelser og udtalelser fra de kompetente myndigheder, der er omhandlet i artikel 4 i direktiv 2001/18/EF, i overensstemmelse med artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002, idet der tages hensyn til artikel 30 i nærværende forordning.

Or. en

*Begrundelse*

*Denne bestemmelse er taget fra artikel 29 i den nuværende forordning 1829/2003.*

**Ændringsforslag 453**  
**Martin Häusling**

**AM\1163538DA.docx**  
**0**

**93/15**  
**PE627.946v01-00**

**DA**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 3 – stk. 1 – nr. 9 a (nyt)**  
Forordning (EF) nr. 1829/2003  
Artikel 29 – stk. 1a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**9a) I artikel 29 indsættes følgende stykke 1a:**

**"1a. Forpligtelsen til proaktivt at formidle oplysninger som omhandlet i denne artikels stk. 1, herunder artikel 30 nedenfor og artikel 38 og 39 i forordning (EF) nr. 178/2002, berører ikke fysiske eller juridiske persons ret til aktindsigt efter anmodning som fastlagt i forordning (EF) nr. 1049/2001 og forordning (EF) nr. 1367/2006."**

Or. en

**Ændringsforslag 454**  
**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 3 – stk. 1 – nr. 10**  
Forordning (EF) nr. 1829/2003  
Artikel 30

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

10) Artikel 30 affattes således:

"Artikel 30

Fortrolige oplysninger

1. I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39-39f i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse, og nærværende artikel

- a) kan ansøgeren anmode om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til denne forordning, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse og
- b) autoriteten vurderer den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet.

10) Artikel 30 affattes således:

"Artikel 30

Fortrolige oplysninger

1. I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39-39f i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse, og nærværende artikel

- a) kan ansøgeren anmode om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til denne forordning, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse og
- b) autoriteten vurderer den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet.

2. Ud over artikel 39, stk. 2, og i henhold til artikel 39, stk. 3, i forordning (EF) nr. 178/2002 kan autoriteten også acceptere at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, hvis videregivelse kan anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for:

- a) oplysninger om DNA-sekvens, bortset fra sekvenser, der anvendes med henblik på påvisning, identifikation og kvantificering af transformationsbegivenheden, og
- b) forædlingsmønstre og -strategier.

3. Anvendelse af påvisningsmetoder samt reproduktion af referencemateriale i henhold til artikel 5, stk. 3, og artikel 17, stk. 3, med det formål at anvende denne forordning på GMO'er, fødevarer eller foderstoffer, som en ansøgning vedrører, er

2. Ud over artikel 39, stk. 2, og i henhold til artikel 39, stk. 3, i forordning (EF) nr. 178/2002 kan autoriteten også acceptere at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, hvis videregivelse kan anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for:

- a) oplysninger om DNA-sekvens, bortset fra sekvenser, der anvendes med henblik på påvisning, identifikation og kvantificering af transformationsbegivenheden, og
- b) forædlingsmønstre og -strategier.

*ba) de fysisk-kemiske og biologiske karakteristika af de GMO'er, fødevarer og foderstoffer, som er omhandlet i artikel 3, stk. 1, og artikel 15, stk. 1*

*bb) de virkninger, som de GMO'er, fødevarer og foderstoffer, som er omhandlet i artikel 3, stk. 1, og artikel 15, stk. 1, har på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet*

*bc) de virkninger, som de GMO'er, fødevarer og foderstoffer, som er omhandlet i artikel 3, stk. 1, og artikel 15, stk. 1, har på animalske produkters karakteristika og disses ernæringsmæssige egenskaber*

*bd) metoder til påvisning, herunder prøveudtagning og identifikation af transformationsbegivenheden og i givet fald til påvisning og identifikation af transformationsbegivenheden i fødevaren og/eller foderstoffet, som omhandlet i artikel 3, stk. 1, og artikel 15, stk. 1*

*bf) oplysninger om affaldshåndtering og kriseberedskab.*

3. Anvendelse af påvisningsmetoder samt reproduktion af referencemateriale i henhold til artikel 5, stk. 3, og artikel 17, stk. 3, med det formål at anvende denne forordning på GMO'er, fødevarer eller foderstoffer, som en ansøgning vedrører, er

ikke begrænset af udøvelse af intellektuelle ejendomsrettigheder eller på anden måde."

ikke begrænset af udøvelse af intellektuelle ejendomsrettigheder eller på anden måde."

Or. en

### *Begrundelse*

*Stk. 2 genindsætter blot den nuværende formulering i forordning (EF) nr. 1829/2003. Hvis formålet med forslaget er at styrke gennemsigtighed, bør de nuværende bestemmelser vedrørende oplysninger, der aldrig må behandles som fortrolige, bevares, i stedet for at udvide listen over oplysninger, der kan behandles som fortrolige.*

### **Ændringsforslag 455** **Anja Hazekamp**

#### **Forslag til forordning**

#### **Artikel 3 – stk. 1 – nr. 10**

Forordning (EF) nr. 1829/2003

Artikel 30 – stk. 2

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

**2. Ud over artikel 39, stk. 2, og i henhold til artikel 39, stk. 3, i forordning (EF) nr. 178/2002 kan autoriteten også acceptere at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, hvis videregivelse kan anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for:**

**udgår**

**a) oplysninger om DNA-sekvens, bortset fra sekvenser, der anvendes med henblik på påvisning, identifikation og kvantificering af transformationsbegivenheden, og**

**b) forædlingsmønstre og -strategier.**

Or. en

### **Ændringsforslag 456** **Guillaume Balas**

#### **Forslag til forordning**

#### **Artikel 3 – stk. 1 – nr. 10**

Forordning (EF) nr. 1829/2003

Artikel 30 – stk. 2



*Kommissionens forslag*

**2. Ud over artikel 39, stk. 2, og i henhold til artikel 39, stk. 3, i forordning (EF) nr. 178/2002 kan autoriteten også acceptere at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, hvis videregivelse kan anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for:**

- a) oplysninger om DNA-sekvens, bortset fra sekvenser, der anvendes med henblik på påvisning, identifikation og kvantificering af transformationsbegivenheden, og**
- b) forædlingsmønstre og -strategier.**

*Ændringsforslag*

**udgår**

Or. en

**Ændringsforslag 457**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 3 – stk. 1 – nr. 10**  
Forordning (EF) nr. 1829/2003  
Artikel 30 – stk. 2

*Kommissionens forslag*

2. Ud over artikel 39, stk. 2, og i henhold til artikel 39, stk. 3, i forordning (EF) nr. 178/2002 kan autoriteten også acceptere at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, hvis videregivelse kan anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for:

- a) oplysninger om DNA-sekvens, bortset fra sekvenser, der anvendes med henblik på påvisning, identifikation og kvantificering af transformationsbegivenheden, og

*Ændringsforslag*

2. Ud over artikel 39, stk. 2, og i henhold til artikel 39, stk. 3, i forordning (EF) nr. 178/2002 kan autoriteten også acceptere at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, hvis videregivelse kan anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for:

- a) oplysninger om DNA-sekvens, bortset fra sekvenser, der anvendes med henblik på påvisning, identifikation og kvantificering af transformationsbegivenheden, og

**AM\1163538DA.docx**  
**0**

**97/15**  
**PE627.946v01-00**

**DA**

b) forædlingsmønstre og -strategier.

b) forædlingsmønstre og -strategier.

*c) de fysiske-kemiske og biologiske karakteristika af de GMO'er, fødevarer og foderstoffer, som er omhandlet i artikel 3, stk. 1, og artikel 15, stk. 1*

*d) de virkninger, som de GMO'er, fødevarer og foderstoffer, som er omhandlet i artikel 3, stk. 1, og artikel 15, stk. 1, har på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet*

*e) de virkninger, som de GMO'er, fødevarer og foderstoffer, som er omhandlet i artikel 3, stk. 1, og artikel 15, stk. 1, har på animalske produkters karakteristika og disses ernæringsmæssige egenskaber*

*f) metoder til påvisning, herunder prøveudtagning og identifikation af transformationsbegivenheden og i givet fald til påvisning og identifikation af transformationsbegivenheden i fødevaren og/eller foderstoffet, som omhandlet i artikel 3, stk. 1, og artikel 15, stk. 1g) oplysninger om affaldshåndtering og kriseberedskab.*

Or. en

#### *Begrundelse*

*Den aktuelle liste omhandler sikkerhed, forudsigelighed og gennemsigtighed både for bedømmere og ansøgere. Den bør udvides i stedet for at blive slettet.*

#### **Ændringsforslag 458**

**Anja Hazekamp**

#### **Forslag til forordning**

**Artikel 3 – stk. 1 – nr. 10**

Forordning (EF) nr. 1829/2003

Artikel 30 – stk. 2 – litra a

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

*a) oplysninger om DNA-sekvens, bortset fra sekvenser, der anvendes med henblik på påvisning, identifikation og kvantificering af*

*udgår*

*transformationsbegivenheden, og*

Or. en

**Ændringsforslag 459**

**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**

**Artikel 3 – stk. 1 – nr. 10**

Forordning (EF) nr. 1829/2003

Artikel 30 – stk. 2 – litra a

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*a) oplysninger om DNA-sekvens, bortset fra sekvenser, der anvendes med henblik på påvisning, identifikation og kvantificering af transformationsbegivenheden, og*

*udgår*

Or. en

**Ændringsforslag 460**

**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**

**Artikel 3 – stk. 1 – nr. 10**

Forordning (EF) 1829/2003

Artikel 30 – stk. 2 – litra b

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*b) forædlingsmønstre og -strategier.*

*udgår*

Or. en

**Ændringsforslag 461**

**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**

**Artikel 3 – stk. 1 – nr. 10**

**AM\1163538DA.docx**

**0**

**99/15**

**PE627.946v01-00**

**DA**

Forordning (EF) nr. 1829/2003  
Artikel 30 – stk. 2 – litra b

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**b) forædlingsmønstre og -strategier.**

**udgår**

Or. en

## **Ændringsforslag 462**

**Pavel Poc, Jytte Guteland, Nicola Caputo, Daciana Octavia Sârbu**

### **Forslag til forordning**

**Artikel 3 – stk. 1 – nr. 10**

Forordning (EF) nr. 1829/2003

Artikel 30 – stk. 4a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**4a. Bestemmelserne om aktiv formidling, som er fastlagt i artikel 29 og 30 i dette direktiv og artikel 38 og 39 i forordning 178/2002, berører ikke retten til aktindsigt efter anmodning, som er fastsat i forordning 1049/2001 og 1367/2006.**

Or. en

## **Ændringsforslag 463**

**Renate Sommer**

### **Forslag til forordning**

**Artikel 4 – stk. 1 – nr. 1 – litra b**

Forordning (EF) 1831/2003

Artikel 7 – stk. 2 – litra c

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

c) sikrer offentlig adgang til ansøgningen og alle oplysninger indgivet af ansøgeren i overensstemmelse med artikel 18.

c) sikrer offentlig adgang til ansøgningen og alle oplysninger indgivet af ansøgeren, **samtidig med at autoriteten offentliggør sit forslag til videnskabelig udtalelse**, i overensstemmelse med artikel 18.

Or. en

**Ændringsforslag 464**  
**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 4 – stk. 1 – nr. 1 a (nyt)**  
Forordning (EF) nr. 1831/2003  
Artikel 17 – stk. 2a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**1a) I artikel 17 indsættes følgende stykke:**  
**"2a. Forpligtelsen til proaktivt at formidle oplysninger som omhandlet i denne artikel og artikel 38 og 39 i forordning 178/2002 berører ikke fysiske eller juridiske personers ret til aktindsigt efter anmodning som fastlagt i forordning 1049/2001 og forordning 1367/2006."**

Or. en

**Ændringsforslag 465**  
**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2**  
Forordning (EF) nr. 1831/2003  
Artikel 18

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

2) Artikel 18 affattes således:

"Artikel 18

Åbenhed og fortrolige oplysninger

1. Autoriteten offentliggør ansøgningen om godkendelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren samt sine videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse.

2) Artikel 18 affattes således:

"Artikel 18

Åbenhed og fortrolige oplysninger

1. Autoriteten offentliggør ansøgningen om godkendelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren samt sine videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse.

**AM\1163538DA.docx**  
**0**

**101/15**  
**PE627.946v01-00**

**DA**

2. I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39-39f i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærværende artikel, kan ansøgeren anmode om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til nærværende forordning, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse autoriteten vurderer den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet.

**3. Ud over artikel 39, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til samme forordnings artikel 39, stk. 3, kan autoriteten også acceptere at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, hvis videregivelse kan anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for:**

**a) undersøgelsesplanen for undersøgelser, der dokumenterer effektiviteten af et fodertilsætningsstof for så vidt angår målene med dets planlagte anvendelse, jf. artikel 6, stk. 1, og bilag I til denne forordning, og**

**b) specifikationer for urenheder i aktivstoffet og relevante analysemetoder, der er udviklet internt af ansøgeren, bortset fra urenheder, som kan have negative virkninger for dyrs eller menneskers sundhed eller for miljøet."**

2. I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39-39f i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærværende artikel, kan ansøgeren anmode om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til nærværende forordning, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse autoriteten vurderer den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet.

3. Følgende oplysninger anses **ikke** for at være **fortrolige**:

**a) fodertilsætningsstoffets navn og sammensætning og, hvor det er relevant, angivelse af substrat og produktionsstamme**

**b) fodertilsætningsstoffets fysisk-kemiske og biologiske egenskaber**

**ba) konklusioner af undersøgelser vedrørende fodertilsætningsstoffets virkninger for dyrs og menneskers sundhed og for miljøet**

**bb) konklusioner af undersøgelser vedrørende fodertilsætningsstoffets virkninger for animalske produkters egenskaber og dets ernæringsmæssige egenskaber**

**bc) metoder til påvisning og identifikation af fodertilsætningsstoffet og i givet fald krav om overvågning samt en sammenfatning af overvågningsresultaterne.**

**3a. Autoriteten anvender principperne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001, når den**

*behandler anmodninger om aktindsigt i dokumenter i autoritetens varetægt.*

*3b. Medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten behandler alle de oplysninger, der anses som fortrolige i henhold til stk. 2, som fortrolige, medmindre det er relevant at offentliggøre oplysningerne af hensyn til beskyttelsen af menneskers eller dyrs sundhed eller af miljøet. Medlemsstaterne behandler ansøgninger om aktindsigt i dokumenter, som modtages i henhold til denne forordning, i overensstemmelse med artikel 5 i forordning (EF) nr. 1049/2001."*

Or. en

### *Begrundelse*

*Stk. 3 genindsætter blot den nuværende formulering i forordning 1831/2003. Hvis formålet med forslaget er at styrke gennemsigtighed, bør de nuværende bestemmelser vedrørende oplysninger, der aldrig må behandles som fortrolige, bevares, i stedet for at udvide listen over oplysninger, der kan behandles som fortrolige. På samme måde bibeholder stk. 4 og 5 blot den nuværende tekst i forordning (EF) nr. 1831/2003.*

### **Ændringsforslag 466** **Renate Sommer**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2**  
Forordning (EF) nr. 1831/2003  
Artikel 18 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. Autoriteten offentliggør ansøgningen om godkendelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren **samt** sine videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse.

#### *Ændringsforslag*

1. Autoriteten offentliggør ansøgningen om godkendelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren **samtidig med** sine **forslag til** videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse.

**AM\1163538DA.docx**  
**0**

**103/15**  
**PE627.946v01-00**

**DA**

**Ændringsforslag 467**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2**  
Forordning (EF) nr. 1831/2003  
Artikel 18 – stk. 2

*Kommissionens forslag*

2. I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39-39f i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærværende artikel, kan ansøgeren anmode om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til nærværende forordning, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse autoriteten vurderer den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet.

*Ændringsforslag*

2. I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39-39f i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærværende artikel, kan ansøgeren anmode om, at visse oplysninger, der **kan skade hans eller hendes konkurrencemæssige position væsentligt, og som** indgives i henhold til nærværende forordning, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse autoriteten vurderer den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet.

Or. en

*Begrundelse*

*I den nuværende forordning står der klart og tydeligt, at der skal være verificerbare grunde, som kan være til stor skade. For at sikre retssikkerheden og forudsigeligheden for evaluatorene og ansøgeren bør det nuværende sprog fortsat benyttes.*

**Ændringsforslag 468**  
**Guillaume Balas**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2**  
Forordning (EF) nr. 1831/2003  
Artikel 18 – stk. 3

*Kommissionens forslag*

**3. Ud over artikel 39, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til samme forordnings artikel 39, stk. 3, kan autoriteten også acceptere at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende**

*Ændringsforslag*

**udgår**



*oplysninger, hvis videregivelse kan anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for:*

*a) undersøgelsesplanen for undersøgelser, der dokumenterer effektiviteten af et fodertilsætningsstof for så vidt angår målene med dets planlagte anvendelse, jf. artikel 6, stk. 1, og bilag I til denne forordning, og*

*b) specifikationer for urenheder i aktivstoffet og relevante analysemetoder, der er udviklet internt af ansøgeren, bortset fra urenheder, som kan have negative virkninger for dyrs eller menneskers sundhed eller for miljøet."*

Or. en

**Ændringsforslag 469**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2**  
Forordning (EF) nr. 1831/2003  
Artikel 18 – stk. 3

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*3. Ud over artikel 39, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til samme forordnings artikel 39, stk. 3, kan autoriteten også acceptere at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, hvis videregivelse kan anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for:*

*udgår*

*a) undersøgelsesplanen for undersøgelser, der dokumenterer effektiviteten af et fodertilsætningsstof for så vidt angår målene med dets planlagte anvendelse, jf. artikel 6, stk. 1, og bilag I til denne*

**AM\1163538DA.docx**  
**0**

**105/15**  
**PE627.946v01-00**

**DA**

*forordning, og*

*b) specifikationer for urenheder i aktivstoffet og relevante analysemetoder, der er udviklet internt af ansøgeren, bortset fra urenheder, som kan have negative virkninger for dyrs eller menneskers sundhed eller for miljøet."*

Or. en

## **Ændringsforslag 470**

**Anja Hazekamp**

### **Forslag til forordning**

**Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2**

Forordning (EF) nr. 1831/2003

Artikel 18 – stk. 3 - indledning

#### *Kommissionens forslag*

*3. Ud over artikel 39, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til samme forordnings artikel 39, stk. 3, kan autoriteten også acceptere at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, hvis videregivelse kan anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for:*

#### *Ændringsforslag*

3. Fortrolig behandling *vil muligvis ikke blive accepteret* med hensyn til følgende oplysninger, *i lyset af deres relevans for beskyttelse af folkesundheden og dyrs sundhed:*

Or. en

## **Ændringsforslag 471**

**Anja Hazekamp**

### **Forslag til forordning**

**Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2**

Forordning (EF) 1831/2003

Artikel 18 – stk. 3 – litra b

#### *Kommissionens forslag*

b) specifikationer for urenheder i aktivstoffet og relevante analysemetoder, der er udviklet internt af ansøgeren, *bortset fra urenheder, som kan have negative virkninger for dyrs eller menneskers*

#### *Ændringsforslag*

b) specifikationer for urenheder i aktivstoffet og relevante analysemetoder, der er udviklet internt af ansøgeren.

*sundhed eller for miljøet.*

Or. en

**Ændringsforslag 472**

**Pavel Poc, Jytte Guteland, Nicola Caputo, Daciana Octavia Sârbu**

**Forslag til forordning**

**Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2**

Forordning (EF) nr. 1831/2003

Artikel 18 – stk. 3a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***3a. Bestemmelserne om aktiv formidling som fastsat i denne artikel og i artikel 38 og 39 i forordning (EF) nr. 178/2002 berører ikke retten til aktindsigt som fastsat i forordning 1049/2001.***

Or. en

**Ændringsforslag 473**

**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**

**Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2**

Forordning (EF) nr. 1831/2003

Artikel 18 – stk. 3 a til 3 e (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***3a. Uanset bestemmelserne i stk. 1 skal følgende oplysninger ikke anses for fortrolige:***

***a) fodertilsætningsstoffets navn og sammensætning og, hvor det er relevant, angivelse af produktionsstamme***

***b) fodertilsætningsstoffets fysisk-kemiske og biologiske egenskaber***

***c) konklusionerne af undersøgelsen***

**AM\1163538DA.docx**

**0**

**107/15**

**PE627.946v01-00**

**DA**

*vedrørende fodertilsætningsstoffets virkninger for menneskers og for dyrs sundhed og for miljøet*

*d) konklusionerne af undersøgelser vedrørende fodertilsætningsstoffets virkninger for animalske produkters egenskaber og dets ernæringsmæssige egenskaber*

*e) metoder til påvisning og identifikation af fodertilsætningsstoffet og i givet fald krav om overvågning samt en sammenfatning af overvågningsresultaterne.*

*3b. Uanset stk. 2 udleverer autoriteten efter anmodning alle de oplysninger, den er i besiddelse af, til Kommissionen og medlemsstaterne, herunder oplysninger, der skal anses som fortrolige i henhold til stk. 2.*

*3c. Autoriteten følger principperne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001<sup>1a</sup>, når den behandler ansøgninger om aktindsigt i dokumenter, som autoriteten er i besiddelse af.*

*3d. Medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten behandler alle de oplysninger, der skal anses som fortrolige i henhold til stk. 2 og 3, som fortrolige, medmindre det er relevant at offentliggøre oplysningerne af hensyn til beskyttelsen af menneskers eller dyrs sundhed eller af miljøet. Medlemsstaterne behandler ansøgninger om aktindsigt i dokumenter, de har modtaget i medfør af denne forordning, i overensstemmelse med artikel 5 i forordning (EF) nr. 1049/2001.*

*3e. Hvis en ansøger trækker eller har trukket sin ansøgning tilbage, anser medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten alle produktions- og forretningsoplysninger, herunder oplysninger om forskning og udvikling samt oplysninger, hvor Kommissionen og ansøgeren er uenige om deres fortrolige karakter, som fortrolige.*

---

*<sup>1a</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj*

*Begrundelse*

*For at opretholde mindst samme grad af gennemsigtighed og lovlig objektivitet og forudsigelighed bør listen over ikke-fortrolige oplysninger fortsat eksistere, og det samme gælder resten af oplysningerne om aktindsigt i dokumenter, medmindre de er omfattet af den endelige tekst i forordning nr. 178/2002, da den vil blive ændret.*

**Ændringsforslag 474**  
**Renate Sommer**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 5 – stk. 1 – nr. 1 – litra a**  
Forordning (EF) nr. 2065/2003  
Artikel 7 – stk. 2 – litra c – nr. ii

*Kommissionens forslag*

ii) sikrer offentlig adgang til ansøgningen, alle relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysning fra ansøgeren i overensstemmelse med artikel 14 og 15.

*Ændringsforslag*

ii) sikrer offentlig adgang til ansøgningen, alle relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysning fra ansøgeren, *når denne offentliggør sit forslag til videnskabelig udtalelse* i overensstemmelse med artikel 14 og 15.

**Ændringsforslag 475**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 5 – stk. 1 – nr. 1 – litra a**  
Forordning (EF) nr. 2065/2003  
Artikel 7 – stk. 2 – litra c – nr. ii

*Kommissionens forslag*

ii) sikrer offentlig adgang til ansøgningen, alle relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysning fra ansøgeren *i overensstemmelse med artikel 14 og 15.*

*Ændringsforslag*

ii) sikrer offentlig adgang til ansøgningen, alle relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysning fra ansøgeren, **principperne i forordning 1049/2001.**

Or. en

*Begrundelse*

*Forordning 1049/2001 gav retsgrundlaget for aktindsigt. Den nuværende forordning 2065/2003, artikel 7, stk. 2, bekræfter dette, og hvis vi ønsker at bibeholde samme adgang og gennemsigtighed, bør denne bestemmelse bevares.*

**Ændringsforslag 476**  
**Renate Sommer**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 5 – stk. 1 – nr. 2**  
Forordning (EF) nr. 2065/2003  
Artikel 14 – stk. 1

*Kommissionens forslag*

1. Autoriteten offentliggør ansøgningen om godkendelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren **samt** sine videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002.

*Ændringsforslag*

1. Autoriteten offentliggør ansøgningen om godkendelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren **samtidig med** sine **forslag til** videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002.

Or. en

**Ændringsforslag 477**  
**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 5 – stk. 1 – nr. 2 a (nyt)**  
Forordning (EF) nr. 2065/2003  
Artikel 14 – stk. 1a (nyt)

**2a) I artikel 14 indsættes følgende afsnit:**

**"1a. Forpligtelsen til proaktivt at formidle oplysningerne under stk. 1 i denne artikel og artikel 38 og 39 i forordning 178/2002 berører ikke enhver fysisk eller juridisk persons ret til at få adgang til aktindsigt i dokumenter som fastlagt i forordning 1049/2001 og forordning 1367/2006."**

Or. en

**Ændringsforslag 478**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 5 – stk. 1 – nr. 3**  
Forordning (EF) nr. 2065/2003  
Artikel 15

**3) Artikel 15 affattes således:**

**udgår**

**"Artikel 15**

**Fortrolige oplysninger**

***I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39-39f i forordning (EF) nr. 178/2002***

***a) kan ansøgeren anmode om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til denne forordning, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse og***

***b) autoriteten vurderer den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet."***

Or. en

## Begrundelse

Den nuværende liste over punkter er en mere gennemsigtig, objektiv og forudsigelig måde at vurdere fortrolighedskravene på. Den bør ikke udskiftes.

### Ændringsforslag 479

Martin Häusling

#### Forslag til forordning

##### Artikel 5 – stk. 1 – nr. 3

Forordning (EF) nr. 2065/2003

Artikel 15

#### *Kommissionens forslag*

3) Artikel 15 affattes således:

"Artikel 15

Fortrolige oplysninger

I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39-39f i forordning (EF) nr. 178/2002

- a) kan ansøgeren anmode om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til denne forordning, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse og
- b) autoriteten vurderer den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet."

#### *Ændringsforslag*

3) Artikel 15 affattes således:

"Artikel 15

Fortrolige oplysninger

I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39-39f i forordning (EF) nr. 178/2002

- a) kan ansøgeren anmode om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til denne forordning, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse og
- b) autoriteten vurderer den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet."

***1a. Med forbehold af artikel 39, stk. 3 i forordning (EF) nr. 178/2002, betragtes oplysninger vedrørende følgende ikke som fortrolige:***

***a) ansøgerens navn og adresse samt produktets navn***

***b) i tilfælde af en udtalelse til fordel for godkendelse af det vurderede produkt, oplysningerne i artikel 6, stk. 2***

***c) oplysninger af direkte relevans for vurderingen af produktets sikkerhed***

***d) den analytiske metode, omhandlet i punkt 4 i bilag II."***

Or. en



## Begrundelse

*Dette stykke genindsætter blot den nuværende formulering i direktiv 2065/2003. Hvis formålet med forslaget er at styrke gennemsigtighed, bør de nuværende bestemmelser vedrørende oplysninger, der aldrig må behandles som fortrolige, bevares, snarere end at udvide listen over oplysninger, der kan behandles som fortrolige.*

### Ændringsforslag 480

Pavel Poc, Jytte Guteland, Nicola Caputo, Daciana Octavia Sârbu

#### Forslag til forordning

##### Artikel 5 – stk. 1 – nr. 3

Forordning (EF) nr. 2065/2003

Artikel 15 – stk. 1a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***1a. Bestemmelserne om aktiv formidling som fastsat i artikel 14 og 15 i denne forordning (EF) og artikel 38 og 39 i forordning (EF) nr. 178/2002 berører ikke retten til aktindsigt som fastsat i forordning (EF) nr. 1049/2001.***

Or. en

### Ændringsforslag 481

Renate Sommer

#### Forslag til forordning

##### Artikel 6 – stk. 1 – nr. 1 – litra a

Forordning (EF) nr. 1935/2004

Artikel 9 – stk. 1 – litra c – nr. ii

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

ii) sikrer offentlig adgang til ansøgningen, alle relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysning fra ansøgeren i overensstemmelse med artikel 19 og 20."

ii) sikrer offentlig adgang til ansøgningen, alle relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysning fra ansøgeren, **samtidig med at denne offentliggør sit forslag til videnskabelig udtalelse**, i overensstemmelse med artikel 19 og 20."

AM\1163538DA.docx

0

113/15

PE627.946v01-00

DA

**Ændringsforslag 482**  
**Renate Sommer**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 6 – stk. 1 – nr. 2**  
Forordning (EF) nr. 1935/2004  
Artikel 19 – stk. 1

*Kommissionens forslag*

1. Autoriteten offentliggør ansøgningen om godkendelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren **samt sine** videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse, og artikel 20 i nærværende forordning."

*Ændringsforslag*

1. Autoriteten offentliggør ansøgningen om godkendelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren, **samtidig med sit forslag til** videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse, og artikel 20 i nærværende forordning."

Or. en

**Ændringsforslag 483**  
**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 6 – stk. 1 – nr. 2 a (nyt)**  
Forordning (EF) nr. 1935/2004  
Artikel 19 – stk. 2a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**2a) I artikel 19 indsættes følgende afsnit:**  
**"(2a) Forpligtelsen til proaktivt at formidle oplysningerne under stk. 1 i denne artikel, herunder artikel 20 nedenfor og artikel 38 og 39 i forordning 178/2002 berører ikke enhver fysisk eller juridisk persons ret til at få adgang til aktindsigt i dokumenter som fastlagt i forordning 1049/2001 og forordning 1367/2006."**

Or. en

**Ændringsforslag 484**  
**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 6 – stk. 1 – nr. 3**  
Forordning (EF) nr. 1935/2004  
Artikel 20

*Kommissionens forslag*

3) Artikel 20 affattes således:

"Artikel 20

Fortrolighed

1. I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39-39f i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse, og nærværende artikel

a) kan ansøgeren anmode om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til denne forordning, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse og

b) autoriteten vurderer den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet.

**2. Ud over artikel 39, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til samme forordnings artikel 39, stk. 3, kan autoriteten også acceptere at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, hvis videregivelse kan anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for:**

a) **alle oplysninger i detaljerede beskrivelser af de udgangsstoffer og præparater, der anvendes til fremstilling af det stof, som er underlagt godkendelse, sammensætningen af de præparater, materialer eller genstande, som ansøgeren har til hensigt at anvende dette stof i, fremstillingsmetoder for disse præparater,**

*Ændringsforslag*

3) Artikel 20 affattes således:

"Artikel 20

Fortrolighed

1. I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39-39f i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse, og nærværende artikel

a) kan ansøgeren anmode om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til denne forordning, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse og

b) autoriteten vurderer den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet.

**2. Oplysninger relateret til det efterfølgende anses ikke som fortrolige**

a) **ansøgerens navn og adresse og stoffets kemiske betegnelse**

**AM\1163538DA.docx**  
**0**

**115/15**  
**PE627.946v01-00**

**DA**

*materialer eller genstande, urenheder og resultater af migrationsundersøgelser*

*b) det varemærke, som stoffet markedsføres under, samt handelsnavnet for de præparater, materialer eller artikler, det skal anvendes i, hvis det er relevant, og*

*c) alle andre oplysninger, der anses for fortrolige, i de specifikke procedureregler, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra n), i denne forordning."*

*b) oplysninger af direkte relevans for vurderingen af stoffets sikkerhed*

*c) den analytiske metode eller metoder."*

Or. en

### **Ændringsforslag 485**

**Pavel Poc, Jytte Guteland, Nicola Caputo, Daciana Octavia Sârbu**

#### **Forslag til forordning**

**Artikel 6 – stk. 1 – nr. 3**

Forordning (EF) nr. 1935/2004

Artikel 20 – stk. 2a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*2a. Bestemmelserne om aktiv formidling som fastsat i artikel 19 og 20 i denne forordning (EF) og artikel 38 og 39 i forordning (EF) nr. 178/2002 berører ikke retten til aktindsigt som fastsat i forordning (EF) nr. 1049/2001.*

Or. en

### **Ændringsforslag 486**

**Anja Hazekamp**

#### **Forslag til forordning**

**Artikel 6 – stk. 1 – nr. 3**

Forordning (EF) nr. 1935/2004

Artikel 20 – stk. 1 – litra ba (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*ba) Kommissionen fastsætter efter høring af ansøgeren hvilke oplysninger, der skal holdes fortrolige, og underretter ansøgeren og autoriteten om sin*

**Ændringsforslag 487**

**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**

**Artikel 6 – stk. 1 – nr. 3**

Forordning (EF) nr. 1935/2004

Artikel 20 – stk. 2

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**2. Ud over artikel 39, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til samme forordnings artikel 39, stk. 3, kan autoriteten også acceptere at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, hvis videregivelse kan anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for:**

**udgår**

**a) alle oplysninger i detaljerede beskrivelser af de udgangsstoffer og præparater, der anvendes til fremstilling af det stof, som er underlagt godkendelse, sammensætningen af de præparater, materialer eller genstande, som ansøgeren har til hensigt at anvende dette stof i, fremstillingsmetoder for disse præparater, materialer eller genstande, urenheder og resultater af migrationsundersøgelser**

**b) det varemærke, som stoffet markedsføres under, samt handelsnavnet for de præparater, materialer eller artikler, det skal anvendes i, hvis det er relevant, og**

**c) alle andre oplysninger, der anses for fortrolige, i de specifikke procedureregler, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra n), i denne forordning."**

**Ændringsforslag 488**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 6 – stk. 1 – nr. 3**  
Forordning (EF) nr. 1935/2004  
Artikel 20 – stk. 2 – indledning

*Kommissionens forslag*

**2. Ud over artikel 39, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til samme forordnings artikel 39, stk. 3, kan autoriteten også acceptere at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, hvis videregivelse kan anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for:**

*Ændringsforslag*

2. Fortrolig behandling ***vil muligvis ikke blive godkendt*** i forbindelse med følgende oplysninger, ***når de*** anses for at ***vedrøre emissioner i miljøet eller anses*** for ***relevante for at beskytte folkesundheden og/eller dyrs sundhed***.

**Ændringsforslag 489**  
**Guillaume Balas**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 6 – stk. 1 – nr. 3**  
Forordning nr. 1935/2004  
Artikel 20 – stk. 2 – litra a

*Kommissionens forslag*

**a) alle oplysninger i detaljerede beskrivelser af de udgangsstoffer og præparater, der anvendes til fremstilling af det stof, som er underlagt godkendelse, sammensætningen af de præparater, materialer eller genstande, som ansøgeren har til hensigt at anvende dette stof i, fremstillingsmetoder for disse præparater, materialer eller genstande, urenheder og resultater af migrationsundersøgelser**

*Ændringsforslag*

***udgår***

**Ændringsforslag 490**  
**Piernicola Pedicini, Eleonora Evi**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 6 – stk. 1 – nr. 3**  
Forordning (EF) nr. 1935/2004  
Artikel 20 – stk. 2 – litra a

*Kommissionens forslag*

a) alle oplysninger i detaljerede beskrivelser af de udgangsstoffer og præparater, der anvendes til fremstilling af det stof, som er underlagt godkendelse, sammensætningen af de præparater, materialer eller genstande, som ansøgeren har til hensigt at anvende dette stof i, fremstillingsmetoder for disse præparater, materialer eller genstande, urenheder **og resultater af migrationsundersøgelser**

*Ændringsforslag*

a) alle oplysninger i detaljerede beskrivelser af de udgangsstoffer og præparater, der anvendes til fremstilling af det stof, som er underlagt godkendelse, sammensætningen af de præparater, materialer eller genstande, som ansøgeren har til hensigt at anvende dette stof i, fremstillingsmetoder for disse præparater, materialer eller genstande, urenheder

Or. en

*Begrundelse*

*Spørgsmålet om migration er et sundhedsanliggende. Der er ingen grund til at holde dette fortroligt.*

**Ændringsforslag 491**  
**Guillaume Balas**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 6 – stk. 1 – nr. 3**  
Forordning nr. 1935/2004  
Artikel 20 – stk. 2 – litra b

*Kommissionens forslag*

*b) det varemærke, som stoffet markedsføres under, samt handelsnavnet for de præparater, materialer eller artikler, det skal anvendes i, hvis det er relevant, og*

*Ændringsforslag*

*udgår*

Or. en

**AM\1163538DA.docx**  
**0**

**119/15**  
**PE627.946v01-00**

**DA**

**Ændringsforslag 492**  
**Piernicola Pedicini, Eleonora Evi**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 6 – stk. 1 – nr. 3**  
Forordning (EF) nr. 1935/2004  
Artikel 20 – stk. 2 – litra b

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**b) det varemærke, som stoffet** **udgår**  
**markedsføres under, samt handelsnavnet**  
**for de præparater, materialer eller**  
**artikler, det skal anvendes i, hvis det er**  
**relevant, og**

Or. en

*Begrundelse*

*Der er ingen grund til at tilføje disse til listen over fortrolige elementer, som allerede er fastlagt i forordning 178/2002.*

**Ændringsforslag 493**  
**Piernicola Pedicini, Eleonora Evi**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 6 – stk. 1 – nr. 3**  
Forordning (EF) nr. 1935/2004  
Artikel 20 – stk. 2 – litra c

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**c) alle andre oplysninger, der anses for** **udgår**  
**fortrolige, i de specifikke procedureregler,**  
**der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra**  
**n), i denne forordning."**

Or. en

*Begrundelse*

*Der er ingen grund til at tilføje disse til listen over fortrolige elementer, som allerede er fastlagt i forordning 178/2002.*



**Ændringsforslag 494**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 6 – stk. 1 – nr. 3**  
Forordning (EF) nr. 1935/2004  
Artikel 20 – stk. 2 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**2a. Oplysninger relateret til det følgende anses ikke som fortrolige:**

- a) ansøgerens navn og adresse samt stoffets kemiske betegnelse**
- b) oplysninger af direkte relevans for vurderingen af stoffets sikkerhed**
- c) den analytiske metode eller metoder.**

Or. en

*Begrundelse*

*Dette bekræfter den gældende lovgivningsmæssige ramme. Med det nuværende forslag kan analysemetoderne betragtes som fortrolige. Dette vil være skadeligt af hensyn til fødevarerikkerheden. Som påvist i Europa-Parlamentets Forskningstjenestes gennemførelsesvurdering 5/2016 og udtrykt i EP-resolutionen om implementering af forordningen om fødevarerkontaktmaterialer (2015/2259) INI, er det meget vanskeligt at identificere og kontrollere de anvendte nanomaterialer og deres organoleptiske egenskaber. Færre oplysninger vil medføre en endnu højere risiko.*

**Ændringsforslag 495**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 6 – stk. 1 – nr. 3**  
Forordning (EF) nr. 1935/2004  
Artikel 20 – stk. 2 b (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**2b. Kommissionen, autoriteten og medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, som er nødvendige for at sikre en passende fortrolighed i**

**AM\1163538DA.docx**  
**0**

**121/15**  
**PE627.946v01-00**

**DA**

*forbindelse med de oplysninger, som de har modtaget i henhold til denne forordning, medmindre omstændighederne gør det påkrævet at offentliggøre oplysningerne af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed.*

Or. en

### *Begrundelse*

*Nuværende stk. 5 i forordningen.*

### **Ændringsforslag 496 Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 7 – stk. 1 – nr. 2**  
Forordning (EF) nr. 1331/2008  
Artikel 11

#### *Kommissionens forslag*

2) Artikel 11 affattes således:

"Hvis Kommissionen anmoder autoriteten om at afgive udtalelse i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i denne forordning offentliggør autoriteten ansøgningen om godkendelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren samt sine videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002. Den offentliggør ligeledes enhver anmodning om en udtalelse og enhver fristforlængelse i henhold til artikel 6, stk. 1, i nærværende forordning."

#### *Ændringsforslag*

2) Artikel 11 affattes således:

**1.** Hvis Kommissionen anmoder autoriteten om at afgive udtalelse i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i denne forordning offentliggør autoriteten ansøgningen om godkendelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren samt sine videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002. Den offentliggør ligeledes enhver anmodning om en udtalelse og enhver fristforlængelse i henhold til artikel 6, stk. 1, i nærværende forordning.

***1a. Forpligtelsen til proaktivt at formidle oplysningerne i stk. 1 i denne artikel, i artikel 12 i denne forordning og artikel 38 og 39 i forordning 178/2002 berører ikke enhver fysisk eller juridisk persons ret til at få adgang til aktindsigt i dokumenter som fastlagt i forordning (EF) nr. 1049/2001 og (EF) nr. 1367/2006.***

**Ændringsforslag 497**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 7 – stk. 1 – nr. 2**  
Forordning (EF) nr. 1331/2008  
Artikel 11

*Kommissionens forslag*

*Hvis Kommissionen anmoder* autoriteten *om at afgive udtalelse i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i denne forordning* offentliggør *autoriteten* ansøgningen om godkendelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren samt sine videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002. Den offentliggør ligeledes enhver anmodning om en udtalelse og enhver fristforlængelse i henhold til artikel 6, stk. 1, i nærværende forordning.

*Ændringsforslag*

Autoriteten offentliggør ansøgningen om godkendelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren samt sine videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002. Den offentliggør ligeledes enhver anmodning om en udtalelse og enhver fristforlængelse i henhold til artikel 6, stk. 1, i nærværende forordning.

*Begrundelse*

*Artikel 3, stk. 2, giver Kommissionen mulighed for at ajourføre listerne over tilsætningsstoffer, enzymer og aromastoffer uden at spørge EFSA, hvis det vurderes, at opdateringerne ikke har en indvirkning på menneskers sundhed. Den omstændighed, at autoriteten kun offentliggør, når Kommissionen anmoder den om at afgive sin udtalelse, vil skabe mindre gennemsigtighed, større pres fra industrien, højere risiko for folkesundheden og en mindre grad af demokratisering af processen og er i strid med princippet om gennemsigtigheden og den eksisterende artikel 11.*

**Ændringsforslag 498**  
**Renate Sommer**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 7 – stk. 1 – nr. 2**

**AM\1163538DA.docx**  
**0**

**123/15**  
**PE627.946v01-00**

**DA**

*Kommissionens forslag*

Hvis Kommissionen anmoder autoriteten om at afgive udtalelse i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i denne forordning offentliggør autoriteten ansøgningen om godkendelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren *samt* sine videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002. Den offentliggør ligeledes enhver anmodning om en udtalelse og enhver fristforlængelse i henhold til artikel 6, stk. 1, i nærværende forordning.

*Ændringsforslag*

Hvis Kommissionen anmoder autoriteten om at afgive udtalelse i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i denne forordning offentliggør autoriteten ansøgningen om godkendelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren *samtidig med, at denne offentliggør sit forslag til* sine videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002. Den offentliggør ligeledes enhver anmodning om en udtalelse og enhver fristforlængelse i henhold til artikel 6, stk. 1, i nærværende forordning.

Or. en

**Ændringsforslag 499**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 7 – stk. 1 – nr. 3**  
Forordning (EF) nr. 1331/2008  
Artikel 12

*Kommissionens forslag*

**3) Artikel 12 affattes således:**

*"Artikel 12*

*Fortrolige oplysninger*

**1. Ansøgeren kan ved indgivelsen af ansøgningen anmode om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til denne forordning, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse.**

**2. Hvis der kræves en udtalelse fra autoriteten i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i denne forordning, vurderer autoriteten den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet, i overensstemmelse med artikel**

*Ændringsforslag*

**udgår**

*39-39f i forordning (EF) nr. 178/2002.*

**3. Hvis der ikke kræves en udtalelse fra autoriteten i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i denne forordning, vurderer Kommissionen den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet. Artikel 39-39f i forordning (EF) nr. 178/2002 finder tilsvarende anvendelse."**

Or. en

### *Begrundelse*

*Den nuværende artikel 12 giver større gennemsigtighed og forudsigelighed og tillader (stk. 5), at der gives afkald på fortrolighed, "medmindre omstændighederne gør det påkrævet at offentliggøre oplysninger af hensyn til beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet". Der er ingen grund til at ændre en forordning for at opnå lavere niveauer af gennemsigtighed, risiko for folkesundheden og kritik fra borgerne.*

### **Ændringsforslag 500 Martin Häusling**

**Forslag til forordning  
Artikel 7 – stk. 1 – nr. 3  
Forordning (EF) nr. 1331/2008  
Artikel 12**

#### *Kommissionens forslag*

- 3) Artikel 12 affattes således:  
"Artikel 12  
Fortrolige oplysninger
1. Ansøgeren kan ved indgivelsen af ansøgningen anmode om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til denne forordning, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse.
  2. Hvis der kræves en udtalelse fra autoriteten i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i denne forordning, vurderer autoriteten den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet, i

#### *Ændringsforslag*

- 3) Artikel 12 affattes således:  
"Artikel 12  
Fortrolige oplysninger
1. Ansøgeren kan ved indgivelsen af ansøgningen anmode om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til denne forordning, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse.
  2. Hvis der kræves en udtalelse fra autoriteten i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i denne forordning, vurderer autoriteten den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet, i

**AM\1163538DA.docx**

**0**

**125/15**

**PE627.946v01-00**

**DA**

overensstemmelse med artikel 39-39f i forordning (EF) nr. 178/2002.

3. Hvis der ikke kræves en udtalelse fra autoriteten i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i denne forordning, vurderer Kommissionen den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet. Artikel 39-39f i forordning (EF) nr. 178/2002 finder tilsvarende anvendelse."

overensstemmelse med artikel 39-39f i forordning (EF) nr. 178/2002.

3. Hvis der ikke kræves en udtalelse fra autoriteten i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i denne forordning, vurderer Kommissionen den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet. Artikel 39-39f i forordning (EF) nr. 178/2002 finder tilsvarende anvendelse.

***3a. Oplysninger vedrørende følgende bør under ingen omstændigheder betragtes som fortrolige:***

***a) ansøgerens navn og adresse***

***b) navnet på og en klar beskrivelse af stoffet***

***c) begrundelsen for brug af stoffet i specifikke fødevarer eller fødevarekategorier***

***b) oplysninger, der er relevante for vurderingen af stoffets sikkerhed***

***e) analysemetoden eller analysemetoderne, hvor det er relevant.***

***3b. Kommissionen, autoriteten og medlemsstaterne træffer i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1049/2001 de foranstaltninger, som er nødvendige for at sikre en passende fortrolighed i forbindelse med de oplysninger, som de har modtaget i henhold til denne forordning, medmindre omstændighederne gør det påkrævet at offentliggøre oplysningerne af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet."***

Or. en

#### *Begrundelse*

*Stk. 4 og 5 genindsætter blot den nuværende formulering i direktiv 2001/18/EF. Hvis formålet med forslaget er at styrke gennemsigtighed, bør de nuværende bestemmelser vedrørende oplysninger, der aldrig må behandles som fortrolige, bevares, i stedet for at udvide listen over oplysninger, der kan behandles som fortrolige.*

## Ændringsforslag 501

Pavel Poc, Jytte Guteland, Nicola Caputo, Daciana Octavia Sârbu

### Forslag til forordning

#### Artikel 7 – stk. 1 – nr. 3

Forordning (EF) nr. 1331/2008

Artikel 12 – stk. 3a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**3a. Bestemmelserne om aktiv formidling som fastsat i artikel 11 og 12 i denne forordning (EF) og artikel 38 og 39 i forordning (EF) nr. 178/2002 berører ikke retten til aktindsigt som fastsat i forordning (EF) nr. 1049/2001.**

Or. en

## Ændringsforslag 502

Anja Hazekamp

### Forslag til forordning

#### Artikel 8 – stk. 1 – nr. 1 – litra b

Forordning (EF) nr. 1107/2009

Artikel 7 – stk. 3 – afsnit 1

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

3. Ansøgeren kan ved indgivelsen af ansøgningen i medfør af artikel 63 anmode om, at visse oplysninger, herunder bestemte dele af dossieret, behandles fortroligt, og han eller hun holder disse oplysninger fysisk adskilt fra de øvrige oplysninger.

3. Ansøgeren kan ved indgivelsen af ansøgningen i medfør af artikel 63 anmode om, at visse oplysninger, herunder bestemte dele af dossieret, **der kan skade hans eller hendes kommercielle interesser væsentligt**, behandles fortroligt, og han eller hun holder disse oplysninger fysisk adskilt fra de øvrige oplysninger.

Or. en

## Ændringsforslag 503

Anja Hazekamp

AM\1163538DA.docx

0

127/15

PE627.946v01-00

DA

**Forslag til forordning**  
**Artikel 8 – stk. 1 – nr. 1 – litra b**  
Forordning (EF) nr. 1107/2009  
Artikel 7 – stk. 3 – afsnit 2

*Kommissionens forslag*

*Medlemsstaterne* vurderer anmodningerne om fortrolig behandling. Ved en anmodning om adgang til oplysninger og efter høring *af* autoriteten *beslutter* den rapporterende medlemsstat, hvilke oplysninger der skal behandles fortroligt, i overensstemmelse med artikel 63. "

*Ændringsforslag*

*Autoriteten* vurderer anmodningerne om fortrolig behandling. Ved en anmodning om adgang til oplysninger og efter *en* høring *mellem* autoriteten *og* den rapporterende medlemsstat, *besluttet* hvilke oplysninger der skal behandles fortroligt, i overensstemmelse med artikel 63. "

Or. en

*Begrundelse*

*EFSA er den mest passende medspiller til at afgøre, hvilke videnskabelige dele der kan have kommerciel interesse og hvilke ikke. På denne måde vil vurderingen være mere videnskabeligt baseret og giver ligebehandling, da EFSA vil forestå vurderingen af alle ansøgninger, baseret på de samme kriterier og ikke i henhold til MS-ordføreren.*

**Ændringsforslag 504**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 8 – stk. 1 – nr. 2**  
Forordning (EF) nr. 1107/2009  
Artikel 10

*Kommissionens forslag*

Autoriteten giver straks offentligheden adgang til de dossierer, der er omhandlet i artikel 8 i nærværende forordning, herunder eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren, dog med undtagelse af oplysninger, for hvilke der er indgivet anmodning om fortrolighed, som er accepteret af autoriteten, i henhold til artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse, og i henhold til artikel 63 i nærværende forordning."

*Ændringsforslag*

Autoriteten giver straks offentligheden adgang til de dossierer, der er omhandlet i artikel 8 i nærværende forordning, herunder eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren, dog med undtagelse af oplysninger, for hvilke der er indgivet anmodning om fortrolighed, som er accepteret af autoriteten, i henhold til artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse, og i henhold til artikel 63 i nærværende forordning, *medmindre der er en tungtvejende offentlig interesse i offentliggørelse heraf.*



*Begrundelse*

*Forslaget 178/2002, som det står, forudser ikke undtagelsesordningen for tungtvejende offentlig interesse, som det er tilfældet for den nuværende artikel 10 i forordning 1107/2009. Det er derfor nødvendigt at genindsætte det for i det mindste at opretholde det nuværende niveau af offentlig adgang.*

**Ændringsforslag 505**  
**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 8 – stk. 1 – nr. 4**  
 Forordning (EF) nr. 1107/2009  
 Artikel 16

*Kommissionens forslag*

Autoriteten vurderer straks enhver anmodning om fortrolighed og giver offentligheden adgang til de oplysninger, ansøgeren har fremlagt i henhold til artikel 15, samt andre supplerende oplysninger fra ansøgeren, dog med undtagelse af oplysninger, for hvilke der er indgivet anmodning om fortrolighed, som er accepteret af autoriteten, i henhold til artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse, og i henhold til artikel 63 i nærværende forordning."

*Ændringsforslag*

Autoriteten vurderer straks enhver anmodning om fortrolighed og giver offentligheden adgang til de oplysninger, ansøgeren har fremlagt i henhold til artikel 15, samt andre supplerende oplysninger fra ansøgeren, dog med undtagelse af oplysninger, for hvilke der er indgivet anmodning om fortrolighed, som er accepteret af autoriteten, i henhold til artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse, og i henhold til artikel 63 i nærværende forordning, ***medmindre der er en tungtvejende offentlig interesse i offentliggørelse heraf.***"

*Begrundelse*

*Denne bestemmelse er taget fra den nuværende forordning 1107/2009, artikel 16. Der er ingen grund til, at de nye regler skal give afkald på den.*

## Ændringsforslag 506

Anja Hazekamp

### Forslag til forordning

#### Artikel 8 – stk. 1 – nr. 4

Forordning (EF) nr. 1107/2009

Artikel 16

#### *Kommissionens forslag*

Autoriteten vurderer straks enhver anmodning om fortrolighed og giver offentligheden adgang til de oplysninger, ansøgeren har fremlagt i henhold til artikel 15, samt andre supplerende oplysninger fra ansøgeren, dog med undtagelse af oplysninger, for hvilke der er indgivet anmodning om fortrolighed, som er accepteret af autoriteten, i henhold til artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse, og i henhold til artikel 63 i nærværende forordning."

#### *Ændringsforslag*

Autoriteten vurderer straks enhver anmodning om fortrolighed og giver offentligheden adgang til de oplysninger, ansøgeren har fremlagt i henhold til artikel 15, samt andre supplerende oplysninger fra ansøgeren, dog med undtagelse af oplysninger, for hvilke der er indgivet anmodning om fortrolighed, som er accepteret af autoriteten, i henhold til artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse, og i henhold til artikel 63 i nærværende forordning, ***medmindre væsentlige samfundsinteresser taler for at give adgang til dem.***"

Or. en

#### *Begrundelse*

*Kommissionens forslag omfatter aktuelt ikke undtagelsesbestemmelsen vedrørende væsentlige samfundsinteresser, som er omfattet af den nuværende forordning. Medmindre denne undtagelsesbestemmelse indsættes i de nye artikler i forordning (EF) nr. 178/2002, vil vi styre mod mindre gennemsigtighed og adgang for offentligheden selv i sager om risiko for sundheden, som omfattet af artikel 4, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1049/2001 om aktindsigt.*

## Ændringsforslag 507

Martin Häusling

### Forslag til forordning

#### Artikel 8 – stk. 1 – nr. 4 a (nyt)

Forordning (EF) nr. 1107/2009

Artikel 23 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

***4a) Artikel 23, stk. 1, sidste punktum,***

*affattes således:*

*"I denne forordning betragtes et aktivt stof, der opfylder kriterierne for "fødevarer" som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002, som et godkendt basisstof."*

Or. en

*Begrundelse*

*Tilføj: og "godkendt". Dette ændringsforslag er en præcisering, da der fortsat er tvivl om, hvilke stoffer der anses for at være basisstoffer.*

**Ændringsforslag 508**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 8 – stk. 1 – nr. 5 – indledning**

*Kommissionens forslag*

5) Artikel 63, stk. 1 og 2, affattes således:

*Ændringsforslag*

5) Artikel 63, stk. 1, 2 og 3, affattes således:

Or. en

**Ændringsforslag 509**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 8 – stk. 1 – nr. 5 – indledning**

*Kommissionens forslag*

5) Artikel 63, stk. 1 **og** 2, affattes således:

*Ændringsforslag*

5) Artikel 63, stk. 1, affattes således:

Or. en

**Ændringsforslag 510**  
**Fredrick Federley, Ulrike Müller, Jan Huitema**

**AM\1163538DA.docx**  
**0**

**131/15**  
**PE627.946v01-00**

**DA**

## Forslag til forordning

### Artikel 8 – stk. 1 – nr. 5

Forordning (EF) nr. 1107/2009

Artikel 63 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39 i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærværende artikel, kan ansøgeren anmode om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til nærværende forordning, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse

#### *Ændringsforslag*

1. I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39 i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærværende artikel, kan ansøgeren anmode om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til nærværende forordning, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse. ***Denne begrundelse skal indeholde verificerbar dokumentation, der påviser, at videregivelse af oplysningerne vil kunne skade vedkommendes forretningsmæssige interesser eller beskyttelsen af vedkommendes privatliv og integritet***

Or. en

#### *Begrundelse*

*Dette er en præcisering af bestemmelsen i artikel 63 i forordning (EF) nr. 1107/2009.*

## Ændringsforslag 511

Guillaume Balas

## Forslag til forordning

### Artikel 8 – stk. 1 – nr. 5

Forordning (EF) nr. 1107/2009

Artikel 63 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39 i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærværende artikel, kan ansøgeren anmode om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til nærværende forordning, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse

#### *Ændringsforslag*

1. I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39 i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærværende artikel, kan ansøgeren anmode om, at visse oplysninger, ***bortset fra oplysninger, der betragtes som toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssigt relevante, der*** indgives i henhold til nærværende forordning, behandles fortroligt, ledsaget af en ***fyldestgørende og*** verificerbar begrundelse

**Ændringsforslag 512**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 8 – stk. 1 – nr. 5**  
Forordning (EF) nr. 1107/2009  
Artikel 63 – stk. 1

*Kommissionens forslag*

1. I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39 i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærværende artikel, kan ansøgeren anmode om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til nærværende forordning, behandles fortroligt, **ledsaget af en verificerbar begrundelse**

*Ændringsforslag*

1. I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39 i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærværende artikel, kan ansøgeren anmode om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til nærværende forordning, behandles fortroligt, **hvis den ledsagende verificerbare begrundelse påviser, at videregivelse af disse oplysninger kan underminere forretningsmæssige interesser, beskyttelsen af privatliv og den enkeltes integritet**

*Begrundelse*

*Indsættes for at tilpasse den til den korrekte status.*

**Ændringsforslag 513**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 8 – stk. 1 – nr. 5**  
Forordning (EF) nr. 1107/2009  
Artikel 63 – stk. 2

*Kommissionens forslag*

**2. Ud over artikel 39, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til samme forordnings artikel 39, stk. 3, kan det**

*Ændringsforslag*

**udgår**

*accepteres at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, hvis videregivelse kan anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for:*

*a) specifikation af urenheder i aktivstoffet og de dermed forbundne metoder til analyse af urenheder i aktivstoffet som teknisk vare, bortset fra urenheder, der betragtes som værende toksikologisk, økotoxikologisk eller miljømæssigt relevante, og de dermed forbundne metoder til analyse af disse urenheder.*

*b) resultaterne af aktivstoffets produktionsbatcher, inkl. urenheder, og*

*c) oplysninger om et plantebeskyttelsesmiddels komplette sammensætning."*

Or. en

**Ændringsforslag 514**  
**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 8 – stk. 1 – nr. 5**  
Forordning (EF) nr. 1107/2009  
Artikel 63 – stk. 2

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*2. Ud over artikel 39, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til samme forordnings artikel 39, stk. 3, kan det accepteres at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, hvis videregivelse kan anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for:*

*udgår*

*a) specifikation af urenheder i aktivstoffet og de dermed forbundne metoder til analyse af urenheder i aktivstoffet som teknisk vare, bortset fra urenheder, der betragtes som værende toksikologisk, økotoxikologisk eller miljømæssigt relevante, og de dermed forbundne*

*metoder til analyse af disse urenheder.*

*b) resultaterne af aktivstoffets  
produktionsbatcher, inkl. urenheder, og*

*c) oplysninger om et  
plantebeskyttelsesmiddels komplette  
sammensætning."*

Or. en

#### *Begrundelse*

*Da formålet med dette forslag er at øge gennemsigtighed, vil tilføjelsen af yderligere oplysninger, der kan holdes fortrolige, ikke være gavnlige.*

#### **Ændringsforslag 515**

**Fredrick Federley, Ulrike Müller, Jan Huitema**

#### **Forslag til forordning**

**Artikel 8 – stk. 1 – nr. 5**

Forordning (EF) nr. 1107/2009

Artikel 63 – stk. 2 – indledning

#### *Kommissionens forslag*

2. Ud over artikel 39, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til samme forordnings artikel 39, stk. 3, **kan det accepteres at** yde fortrolig behandling i **forbindelse med** følgende oplysninger, hvis videregivelse **kan anses for at være** til væsentlig skade for de berørte interesser, **hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for:**

#### *Ændringsforslag*

2. Ud over artikel 39, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til samme forordnings artikel 39, stk. 3, **skal autoriteten** yde fortrolig behandling i **relation til** følgende oplysninger, hvis videregivelse **er** til væsentlig skade for de berørte interesser, **indtil det modsatte er bevist:**

Or. en

#### **Ændringsforslag 516**

**Anja Hazekamp**

#### **Forslag til forordning**

**Artikel 8 – stk. 1 – nr. 5**

**AM\1163538DA.docx**

**0**

**135/15**

**PE627.946v01-00**

**DA**

Forordning (EF) nr. 1107/2009  
Artikel 63 – stk. 2 – litra a

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**a) specifikation af urenheder i aktivstoffet og de dermed forbundne metoder til analyse af urenheder i aktivstoffet som teknisk vare, bortset fra urenheder, der betragtes som værende toksikologisk, økotoxikologisk eller miljømæssigt relevante, og de dermed forbundne metoder til analyse af disse urenheder.** **udgår**

Or. en

**Ændringsforslag 517**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 8 – stk. 1 – nr. 5**  
Forordning (EF) nr. 1107/2009  
Artikel 63 – stk. 2 – litra b

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**b) resultaterne af aktivstoffets produktionsbatcher, inkl. urenheder, og** **udgår**

Or. en

**Ændringsforslag 518**  
**Guillaume Balas**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 8 – stk. 1 – nr. 5**  
Forordning (EF) nr. 1107/2009  
Artikel 63 – stk. 2 – litra c

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**c) oplysninger om et plantebeskyttelsesmiddels komplette sammensætning."** **udgår**

Or. en



**Ændringsforslag 519**  
**Piernicola Pedicini, Eleonora Evi**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 8 – stk. 1 – nr. 5**  
Forordning (EF) nr. 1107/2009  
Artikel 63 – stk. 2 – litra c

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*c) oplysninger om et  
plantebeskyttelsesmiddels komplette  
sammensætning."*

*udgår*

Or. en

**Ændringsforslag 520**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 8 – stk. 1 – nr. 5**  
Forordning (EF) nr. 1107/2009  
Artikel 63 – stk. 2 – litra c

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*c) oplysninger om et  
plantebeskyttelsesmiddels komplette  
sammensætning."*

*udgår*

Or. en

**Ændringsforslag 521**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 8 – stk. 1 – nr. 5 a (nyt)**  
Forordning (EF) nr. 1107/2009  
Artikel 63 – stk. 3

**AM\1163538DA.docx**  
**0**

**137/15**  
**PE627.946v01-00**

**DA**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**5a) Artikel 63, stk. 3, affattes således:**

**"3. Denne artikel berører ikke Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/4/EF af 28. januar 2003 om offentlig adgang til miljøoplysninger og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter."**

Or. en

**Ændringsforslag 522**

**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**

**Artikel 8 – stk. 1 – nr. 5 a (nyt)**

Forordning (EF) nr. 1107/2009

Artikel 63 – stk. 3

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**5a) Artikel 63, stk. 3, affattes således:**

**"3. Denne artikel berører ikke Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/4/EF af 28. januar 2003 om offentlig adgang til miljøoplysninger og forordning (EF) nr. 1049/2001 og forordning (EF) nr. 1367/2006."**

Or. en

**Ændringsforslag 523**

**Pavel Poc, Jytte Guteland, Nicola Caputo, Daciana Octavia Sârbu**

**Forslag til forordning**

**Artikel 8 – stk. 1 – nr. 5 a (nyt)**

Forordning (EF) nr. 1107/2009

Artikel 63 – stk. 3a (nyt)

**5a) I artikel 63 indsættes følgende stykke efter stk. 3:**

**"3a. Bestemmelserne om aktiv formidling, som fastlagt i artikel 63 i denne forordning og i artikel 38 og 39 i forordning (EF) nr. 178/2002, berører ikke retten til aktindsigt efter anmodning, som er fastlagt i forordning ((EF) nr. 1049/2001 og (EF) nr. 1367/2006."**

Or. en

**Ændringsforslag 524  
Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning  
Artikel 9 – stk. 1 – nr. 1 – litra a  
Forordning (EF) nr. 2015/2283  
Artikel 10 – stk. 1**

1. Proceduren for godkendelse af markedsføring i Unionen af en ny fødevarer og ajourføring af EU-listen, jf. artikel 9 i denne forordning, indledes enten på Kommissionens initiativ eller på grundlag af en ansøgning til Kommissionen fra en ansøger i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002. Kommissionen stiller straks ansøgningen til rådighed for medlemsstaterne.

1. Proceduren for godkendelse af markedsføring i Unionen af en ny fødevarer og ajourføring af EU-listen, jf. artikel 9 i denne forordning, indledes enten på Kommissionens initiativ eller på grundlag af en ansøgning til Kommissionen fra en ansøger i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002. Kommissionen stiller straks ansøgningen til rådighed for medlemsstaterne **og et sammendrag af ansøgningen til rådighed for offentligheden.**

Or. en

## Begrundelse

For som minimum at sikre et ensartet gennemsnitsniveau bør den ændrede forordning inkludere offentlighedens adgang til et sammendrag, som på nuværende tidspunkt er omfattet af artikel 10, stk. 1.

### Ændringsforslag 525 Renate Sommer

**Forslag til forordning**  
**Artikel 9 – stk. 1 – nr. 1 – litra b**  
Forordning (EF) nr. 2015/2283  
Artikel 10 – stk. 3

#### *Kommissionens forslag*

3. Hvis Kommissionen anmoder om en udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ("EFSA"), sikrer EFSA offentlig adgang til ansøgningen i overensstemmelse med artikel 23 **og afgiver** udtalelse om, hvorvidt ajourføringen kan få virkninger for menneskers sundhed.

#### *Ændringsforslag*

3. Hvis Kommissionen anmoder om en udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ("EFSA"), sikrer EFSA offentlig adgang til ansøgningen i overensstemmelse med artikel 23, **samtidig med at den offentliggør sit udkast til udtalelse som svar på spørgsmålet** om, hvorvidt ajourføringen kan få virkninger for menneskers sundhed.

Or. en

### Ændringsforslag 526 Anja Hazekamp

**Forslag til forordning**  
**Artikel 9 – stk. 1 – nr. 1 – litra b**  
Forordning (EF) nr. 2015/2283  
Artikel 10 – stk. 3

#### *Kommissionens forslag*

3. **Hvis** Kommissionen **anmoder** om en udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ("EFSA"), **sikrer EFSA offentlig adgang til ansøgningen i overensstemmelse med artikel 23 og afgiver udtalelse** om, hvorvidt ajourføringen kan få virkninger for menneskers sundhed.

#### *Ændringsforslag*

3. **For hver ajourføring skal** Kommissionen **anmode** om en udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ("EFSA") om, hvorvidt ajourføringen kan få virkninger for menneskers sundhed. **EFSA sikrer offentlighedens adgang til ansøgningen og dens udtalelse i overensstemmelse med artikel 23.**

*Begrundelse*

*For at sikre fødevarer sikkerhed bør EFSA altid anmode om en ajourføring vedrørende nye fødevarer. For at fremme gennemsigtighed og tillid til processen er det afgørende, at offentligheden får adgang til så mange oplysninger som muligt i det omfang, de ikke er omfattet af behørigt begrundede fortrolighedsbegrænsninger.*

**Ændringsforslag 527**

**Renate Sommer**

**Forslag til forordning**

**Artikel 9 – stk. 1 – nr. 2**

Forordning (EF) nr. 2015/2283

Artikel 15 – stk. 1 – sidste punktum

*Kommissionens forslag*

EFSA sikrer offentlig adgang til anmeldelsen i henhold til artikel 23.

*Ændringsforslag*

EFSA sikrer offentlig adgang til anmeldelsen i henhold til artikel 23, **samtidig med at den offentliggør sin tekniske rapport.**

**Ændringsforslag 528**

**Renate Sommer**

**Forslag til forordning**

**Artikel 9 – stk. 1 – nr. 3 – litra b**

Forordning (EF) nr. 2015/2283

Artikel 16 – stk. 2 - sidste punktum

*Kommissionens forslag*

EFSA sikrer offentlig adgang til ansøgningen, alle relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysning fra ansøgeren i overensstemmelse med artikel 23.

*Ændringsforslag*

EFSA sikrer offentlig adgang til **de ikkefortrolige elementer i** ansøgningen, alle relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysning fra ansøgeren **samt meddelelsen om sikkerhedsproblemer, samtidig med at den offentliggør sit udkast til sin**

**Ændringsforslag 529**  
**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 9 – stk. 1 – nr. 4**  
Forordning (EF) nr. 2015/2283  
Artikel 23

*Kommissionens forslag*

4) Artikel 23 affattes således:

"Artikel 23

Åbenhed og fortrolighed

1. "Hvis Kommissionen anmoder EFSA om at afgive udtalelse i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, og artikel 16 i denne forordning, offentliggør EFSA ansøgningen om godkendelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren samt sine videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærværende artikel.

2. Ansøgeren kan ved indgivelsen af ansøgningen anmode om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til denne forordning, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse.

3. Hvis Kommissionen anmoder EFSA om at afgive udtalelse i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, og artikel 16 i denne forordning, vurderer EFSA den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet, i overensstemmelse med artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002.

4. Hvis Kommissionen ikke anmoder om EFSA's udtalelse i henhold til artikel 10 og 16, vurderer Kommissionen den anmodningen om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet. Artikel 39 og 39a i

*Ændringsforslag*

4) Artikel 23 affattes således:

"Artikel 23

Åbenhed og fortrolighed

1. "Hvis Kommissionen anmoder EFSA om at afgive udtalelse i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, og artikel 16 i denne forordning, offentliggør EFSA ansøgningen om godkendelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren samt sine videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærværende artikel.

2. Ansøgeren kan ved indgivelsen af ansøgningen anmode om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til denne forordning, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse.

3. Hvis Kommissionen anmoder EFSA om at afgive udtalelse i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, og artikel 16 i denne forordning, vurderer EFSA den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet, i overensstemmelse med artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002.

4. Hvis Kommissionen ikke anmoder om EFSA's udtalelse i henhold til artikel 10 og 16, vurderer Kommissionen den anmodningen om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet. Artikel 39 og 39a i

forordning (EF) nr. 178/2002 finder tilsvarende anvendelse."

forordning (EF) nr. 178/2002 finder tilsvarende anvendelse.

**4a. Følgende oplysninger er ikke fortrolige:**

**a) navn og adresse på ansøgeren**

**b) navnet på og en beskrivelse af den nye fødevare**

**c) de påtænkte anvendelsesbetingelser for den nye fødevare**

**d) et sammendrag af de undersøgelser, ansøgeren har fremlagt**

**e) resultaterne af de undersøgelser, der er foretaget for at påvise fødevarens sikkerhed**

**f) hvis det er hensigtsmæssigt, analysemetoden/-metoderne**

**g) eventuelle forbud eller restriktioner, der er pålagt fødevaren af et tredjeland."**

Or. en

**Ændringsforslag 530**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 9 – stk. 1 – nr. 4**  
Forordning (EF) nr. 2015/2283  
Artikel 23 – stk. 1

*Kommissionens forslag*

1. **Hvis Kommissionen anmoder EFSA om at afgive udtalelse i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, og artikel 16 i denne forordning**, offentliggør EFSA ansøgningen om godkendelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren samt sine videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr.

*Ændringsforslag*

1. EFSA offentliggør ansøgningen om godkendelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren samt sine videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærværende artikel.

**AM\1163538DA.docx**  
**0**

**143/15**  
**PE627.946v01-00**

**DA**

**Ændringsforslag 531**  
**Renate Sommer**

**Forslag til forordning**

**Artikel 9 – stk. 1 – nr. 4**

Forordning (EF) nr. 2015/2283

Artikel 23 – stk. 1

*Kommissionens forslag*

1. Hvis Kommissionen anmoder EFSA om at afgive udtalelse i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, og artikel 16 i denne forordning, offentliggør EFSA ansøgningen om godkendelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren **samt sine videnskabelige udtalelser** i overensstemmelse med artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærværende artikel.

*Ændringsforslag*

1. Hvis Kommissionen anmoder EFSA om at afgive udtalelse i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, og artikel 16 i denne forordning, offentliggør EFSA ansøgningen om godkendelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren, **samtidig med at den offentliggør sit udkast til videnskabelig udtalelse** i overensstemmelse med artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærværende artikel.

**Ændringsforslag 532**  
**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**

**Artikel 9 – stk. 1 – nr. 4**

Forordning (EF) nr. 2015/2283

Artikel 23 – stk. 3

*Kommissionens forslag*

3. **Hvis Kommissionen anmoder EFSA om at afgive udtalelse i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, og artikel 16 i denne forordning**, vurderer EFSA den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet, i overensstemmelse med artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002.

*Ændringsforslag*

3. EFSA vurderer den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet, i overensstemmelse med artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002.



**Ændringsforslag 533**

**Anja Hazekamp**

**Forslag til forordning**

**Artikel 9 – stk. 1 – nr. 4**

Forordning (EF) nr. 2015/2283

Artikel 23 – stk. 4

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***4. Hvis Kommissionen ikke anmoder om EFSA's udtalelse i henhold til artikel 10 og 16, vurderer Kommissionen den anmodningen om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet. Artikel 39 og 39a i forordning (EF) nr. 178/2002 finder tilsvarende anvendelse."***

***udgår***

**Ændringsforslag 534**

**Pavel Poc, Jytte Guteland, Nicola Caputo, Daciana Octavia Sârbu**

**Forslag til forordning**

**Artikel 9 – stk. 1 – nr. 4**

Forordning (EF) nr. 2015/2283

Artikel 23 – stk. 4a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***4a. Bestemmelserne om aktiv formidling, som fastlagt i artikel 23 i denne forordning og i artikel 38 og 39 i forordning (EF) nr. 178/2002, berører ikke retten til aktindsigt efter anmodning som fastlagt i forordning (EF) nr. 1049/2001."***

## **Ændringsforslag 535**

**Anja Hazekamp**

### **Forslag til forordning**

#### **Artikel 9 – stk. 1 – nr. 4**

Forordning (EF) nr. 2015/2283

Artikel 23 – stk. 4a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**4a. Følgende oplysninger er ikke fortrolige:**

**a) navn og adresse på ansøgeren**

**b) navnet på og en beskrivelse af den nye fødevarer**

**c) de påtænkte anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer**

**d) et sammendrag af de undersøgelser, ansøgeren har fremlagt**

**e) resultaterne af de undersøgelser, der er foretaget for at påvise fødevarerens sikkerhed**

**f) hvis det er hensigtsmæssigt, analysemetoden/-metoderne**

**g) eventuelle forbud eller restriktioner, der er pålagt fødevarer af et tredjeland."**

**Kommissionen, medlemsstaterne og EFSA træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre passende fortrolig behandling af de i stk. 4 omhandlede oplysninger, de modtager i henhold til denne forordning, undtagen oplysninger, der nødvendigvis må offentliggøres for at beskytte menneskers sundhed.**

Or. en

### *Begrundelse*

*Nødvendig indsættelse (identisk med den nuværende status) for at undgå tilbagegang i relation til gennemsigtighed, tilgængelighed og forudsigelighed.*

## **Ændringsforslag 536**

**Renate Sommer**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 9 – stk. 1 – nr. 4**  
Forordning (EF) nr. 2015/2283  
Artikel 23 – stk. 4 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**4a. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage gennemførelsesbestemmelser til stk. 1-4 i denne artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 30, stk. 3.**

Or. en

*Begrundelse*

*Forordning (EF) nr. 2283/2015 fastlagde i artikel 23, stk. 8, at Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætter detaljerede regler vedrørende gennemførelse af stk. 1 til 6. Dette er en nødvendighed pga. de nye fødevarers særlige forhold, der potentielt omfatter aspekter, som i dag betragtes som nye og ukendte. Denne bestemmelse skal bibeholdes.*

**Ændringsforslag 537**  
**Martin Häusling**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 9 – stk. 1 – nr. 4 a (nyt)**  
Forordning (EF) nr. 2015/2283  
Artikel 25 – stk. 1a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**4a) I artikel 25 indsættes følgende stykke:**  
**“1a. Forpligtelsen til proaktivt at formidle oplysninger som omhandlet i denne forordning og artikel 38 og 39 i forordning (EF) nr. 178/2002 berører ikke fysiske eller juridiske personers ret til aktindsigt efter anmodning som fastlagt i forordning (EF) nr. 1049/2001 og forordning (EF) nr. 1367/2006.”**

**AM\1163538DA.docx**  
**0**

**147/15**  
**PE627.946v01-00**

**DA**

**Ændringsforslag 538**  
**Michel Dantin**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 9 a (ny)**  
Direktiv 2001/110/EF  
Artikel 2

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*Artikel 9a*

*Ændringer af direktiv 2001/110/EF om  
honning*

*Artikel 2 ændres således:*

*a) Stk. 4, litra a), første afsnit, affattes således:*

*"Det eller de oprindelseslande, hvor honningen er høstet, skal angives på etiketten. Det eller de oprindelseslande, der er angivet, skal dække mindst 75 % af blandingen af honning."*

*b) Stk. 4, litra a), andet afsnit, affattes således:*

*"Er honningen en blanding af honning fra mere end én medlemsstat eller fra mere end ét tredjeland, kan, hvor det er relevant, én af følgende angivelser ligeledes påføres etiketten:*

- "blanding af honning fra EU"*
- "blanding af honning fra lande uden for EU"*
- "blanding af honning fra lande i og uden for EU".*

*Denne angivelse supplerer angivelsen af oprindelseslandene i første afsnit og kan ikke erstatte denne."*

*d) Følgende stykke indsættes:*

*"5a) Udtrykkene "indeholder honning" eller "på basis af honning" kan kun anvendes ved betegnelsen af forarbejdningsprodukter eller på et medie, grafisk eller ej, hvis mindst 20 % af*

*sukkeret (mono- og disakkarider) i det pågældende produkt stammer fra honning."*

Or. fr

**Ændringsforslag 539**  
**Marijana Petir, Norbert Erdős, Franc Bogovič**

**Forslag til forordning**  
Artikel 9a (ny)  
Direktiv 2001/110/EF  
Artikel 2

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**Artikel 9a**

**Ændringer af direktiv 2001/110/EF om honning**

**I direktiv 2001/110/EF foretages følgende ændringer:**

**Artikel 2 ændres således:**

**a) Stk. 4, litra a), affattes således:**

**"a) Oprindelseslandet eller -landene, hvor honningen er høstet, skal angives på etiketten med angivelse af, hvilket land eller hvilke lande hvorfra den honning, der bruges i det endelige produkt, kommer, og at disse lande nævnes i den rækkefølge, der svarer til de procentdele, der indgår i det endelige produkt (og at der desuden angives procentdelen af honning pr. land i det pågældende produkt)."**

**b) Følgende litra tilføjes:**

**"5a. brugen af ordet "honning" eller betegnelserne "indeholder honning" eller "fremstillet med honning" i angivelsen af forarbejdede fødevarer eller i grafiske eller ikke-grafiske elementer, der angiver, at produktet indeholder honning, må kun bruges, hvis mindst 50 % af produktets sukkerindhold stammer fra honning."**

**AM\1163538DA.docx**  
**0**

**149/15**  
**PE627.946v01-00**

**DA**

