



2018/0088(COD)

10.7.2018

***I

ONTWERPVERSLAG

over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 178/2002 [betreffende de algemene levensmiddelenwetgeving], Richtlijn 2001/18/EG [inzake de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu], Verordening (EG) nr. 1829/2003 [inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders], Verordening (EG) nr. 1831/2003 [betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding], Verordening (EG) nr. 2065/2003 [inzake rookaroma's], Verordening (EG) nr. 1935/2004 [inzake materialen die met levensmiddelen in contact komen], Verordening (EG) nr. 1331/2008 [inzake de uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's], Verordening (EG) nr. 1107/2009 [betreffende gewasbeschermingsmiddelen] en Verordening (EU) nr. 2015/2283 [betreffende nieuwe voedingsmiddelen] (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

Rapporteur: Renate Sommer

Verklaring van de gebruikte tekens

- * Raadplegingsprocedure
- *** Goedkeuringsprocedure
- ***I Gewone wetgevingsprocedure (eerste lezing)
- ***II Gewone wetgevingsprocedure (tweede lezing)
- ***III Gewone wetgevingsprocedure (derde lezing)

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de in de ontwerptekst voorgestelde rechtsgrond.)

Amendementen op een ontwerphandeling

Amendementen van het Parlement in twee kolommen

Geschrapte tekstdelen worden in de linkerkolom in *vet cursief* aangegeven. Vervangen tekstdelen worden in beide kolommen in *vet cursief* aangegeven. Nieuwe tekst wordt in de rechterkolom in *vet cursief* aangegeven.

In de eerste en tweede regel van de koptekst boven elk amendement wordt verwezen naar het tekstdeel in kwestie van de ontwerphandeling. Indien een amendement betrekking heeft op een bestaande handeling, waarop in de ontwerphandeling wijzigingen worden voorgesteld, bevat de koptekst bovendien een derde en vierde regel, die verwijzen naar de bestaande handeling respectievelijk naar de bepaling in kwestie.

Amendementen van het Parlement in de vorm van een geconsolideerde tekst

Nieuwe tekstdelen worden in *vet cursief* aangegeven. Geschrapte tekstdelen worden aangegeven met het symbool **■** of worden doorgestreept. Waar tekstdelen vervangen worden, wordt de nieuwe tekst in *vet cursief* aangegeven, terwijl de vervangen tekst wordt geschrapt of doorgestreept. Bij wijze van uitzondering worden zuiver technische wijzigingen die de diensten aanbrenge met het oog op de opstelling van de definitieve tekst, niet gemarkeerd.

INHOUD

	Blz.
ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT	5
TOELICHTING	49

ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 178/2002 [betreffende de algemene levensmiddelenwetgeving], Richtlijn 2001/18/EG [inzake de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu], Verordening (EG) nr. 1829/2003 [inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders], Verordening (EG) nr. 1831/2003 [betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding], Verordening (EG) nr. 2065/2003 [inzake rookaroma's], Verordening (EG) nr. 1935/2004 [inzake materialen die met levensmiddelen in contact komen], Verordening (EG) nr. 1331/2008 [inzake de uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's], Verordening (EG) nr. 1107/2009 [betreffende gewasbeschermingsmiddelen] en Verordening (EU) nr. 2015/2283 [betreffende nieuwe voedingsmiddelen]
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2018)0179),
 - gezien artikel 294, lid 2, en de artikelen 43, 114 en 168, lid 4, onder b), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C8-0144/2018),
 - gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
 - gezien artikel 59 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid en de adviezen van de Commissie landbouw en plattelandsontwikkeling, de Commissie visserij en de Commissie juridische zaken (A8-0000/2018),
1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;
 2. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;
 3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad, de Commissie en de nationale parlementen.

Amendement 1

Voorstel voor een verordening

Overweging 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

(6) Hiertoe is het noodzakelijk de algemene doelstellingen en beginselen van de risicocommunicatie vast te stellen, **rekening houdend** met de respectieve rollen van de risicobeoordelaars en -managers.

Amendement

(6) Hiertoe is het noodzakelijk de algemene doelstellingen en beginselen van de risicocommunicatie vast te stellen. **Daarbij moet rekening worden gehouden** met de respectieve rollen van de risicobeoordelaars en -managers **en moet hun wederzijdse onafhankelijkheid worden gewaarborgd**.

Or. de

Amendement 2

**Voorstel voor een verordening
Overweging 11**

Door de Commissie voorgestelde tekst

(11) De ervaring leert dat de rol van de raad van bestuur van de Autoriteit is toegespitst op administratieve en financiële aspecten en geen gevolgen voor de onafhankelijkheid van de wetenschappelijke werkzaamheden van de Autoriteit. Het is derhalve passend om vertegenwoordigers van alle lidstaten in de raad van bestuur van de Autoriteit op te nemen, waarbij moet worden bepaald dat die vertegenwoordigers moeten beschikken over ervaring, met name op het gebied van risicobeoordeling.

Amendement

(11) De ervaring leert dat de rol van de raad van bestuur van de Autoriteit is toegespitst op administratieve en financiële aspecten en geen gevolgen voor de onafhankelijkheid van de wetenschappelijke werkzaamheden van de Autoriteit. Het is derhalve passend om vertegenwoordigers van alle lidstaten, **evenals vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld en de industrie**, in de raad van bestuur van de Autoriteit op te nemen, waarbij moet worden bepaald dat die vertegenwoordigers moeten beschikken over ervaring, met name op het gebied van risicobeoordeling.

Or. de

Motivering

Aanpassing van de overweging aan de voorstellen van de Commissie met betrekking tot de raad van bestuur in artikel 25, lid 1 bis, onder c).

Amendement 3

Voorstel voor een verordening

Overweging 13

Door de Commissie voorgestelde tekst

(13) Bij de geschiktheidscontrole van de algemene levensmiddelenwetgeving zijn bepaalde tekortkomingen aan het licht gekomen wat betreft het vermogen van de Autoriteit om op de lange termijn haar hoge niveau van deskundigheid te handhaven. **Meer in het bijzonder** daalde het aantal gegadigden dat solliciteerde naar posities als leden van de wetenschappelijke panels. Het systeem moet derhalve worden verstevigd **en de lidstaten moeten een actievere rol spelen om te waarborgen dat** een voldoende grote groep deskundigen beschikbaar is die aan de behoeften van de risicobeoordeling van de Unie kan voldoen wat betreft een hoog niveau van wetenschappelijke deskundigheid, onafhankelijkheid en multidisciplinaire expertise.

Amendement

(13) Bij de geschiktheidscontrole van de algemene levensmiddelenwetgeving zijn bepaalde tekortkomingen aan het licht gekomen wat betreft het vermogen van de Autoriteit om op de lange termijn haar hoge niveau van deskundigheid te handhaven. **Bovendien** daalde het aantal gegadigden dat solliciteerde naar posities als leden van de wetenschappelijke panels. **Twee derde van de deskundigen van de wetenschappelijke panels is afkomstig uit zes lidstaten. Aangezien het Verenigd Koninkrijk momenteel rond 20 % van de nationale deskundigen levert, zal het probleem om geschikte deskundigen aan te trekken verergeren nadat het Verenigd Koninkrijk de EU verlaat.** Het systeem moet derhalve worden verstevigd, **zodat** een voldoende grote groep deskundigen beschikbaar is die aan de behoeften van de risicobeoordeling van de Unie kan voldoen wat betreft een hoog niveau van wetenschappelijke deskundigheid, onafhankelijkheid en multidisciplinaire expertise.

Or. de

Motivering

Toelichting van de oorzaken van de personele problemen van de Autoriteit.

Amendement 4

Voorstel voor een verordening

Overweging 14

Door de Commissie voorgestelde tekst

(14) Om de onafhankelijkheid van de risicobeoordeling ten opzicht van

Amendement

(14) Om de onafhankelijkheid van de risicobeoordeling ten opzichte van

risicomanagement en van andere belangen op het niveau van de Unie te bewaren, is het passend dat de benoeming van de leden van de wetenschappelijke panels **door de lidstaten, hun selectie door de uitvoerend directeur van de Autoriteit** en hun benoeming door de raad van bestuur van de Autoriteit op strenge criteria berusten die de uitmuntendheid en onafhankelijkheid van de deskundigen garanderen, en tegelijkertijd ook de vereiste multidisciplinaire expertise van elk panel waarborgen. Hiertoe is het ook van essentieel belang is dat de uitvoerend directeur, die tot taak heeft de belangen van EFSA, en met name het onafhankelijke karakter van haar expertise, te verdedigen, een rol speelt bij de selectie en benoeming van die wetenschappelijke deskundigen. Ook moeten aanvullende maatregelen worden getroffen om ervoor te zorgen dat de wetenschappelijke deskundigen beschikken over de middelen om onafhankelijk op te kunnen treden.

risicomanagement en van andere belangen op het niveau van de Unie te bewaren, is het passend dat de benoeming van de leden van de wetenschappelijke panels en hun benoeming door de raad van bestuur van de Autoriteit op strenge criteria berusten die de uitmuntendheid en onafhankelijkheid van de deskundigen garanderen, en tegelijkertijd ook de vereiste multidisciplinaire expertise van elk panel waarborgen. Hiertoe is het ook van essentieel belang is dat de uitvoerend directeur, die tot taak heeft de belangen van EFSA, en met name het onafhankelijke karakter van haar expertise, te verdedigen, een rol speelt bij de selectie en benoeming van die wetenschappelijke deskundigen. Ook moeten aanvullende maatregelen worden getroffen om ervoor te zorgen dat de wetenschappelijke deskundigen beschikken over de middelen om onafhankelijk op te kunnen treden.

Or. de

Amendement 5

Voorstel voor een verordening Overweging 16 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(16 bis) *Uit een vergelijking van de EU-agentschappen blijkt dat de Autoriteit met tot 55 maanden vijf keer zo lang doet over een vergunningsprocedure als het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Dit leidt ertoe dat ondernemingen afzien van investeringen in innovatieve producten en resulteert op de lange termijn in een verlies aan concurrentievermogen voor de EU. Bovendien ondermijnen lange vergunningsprocedures het vertrouwen in de Autoriteit. De doeltreffendheid van de*

risicobeoordeling moet derhalve dringend worden gewaarborgd door middel van betere personele en financiële middelen.

Or. de

Amendement 6

Voorstel voor een verordening Overweging 17

Door de Commissie voorgestelde tekst

(17) Er gelden bepalingen voor de inhoud van vergunningsaanvragen. Het is van essentieel belang dat de bij de Autoriteit met het oog op de uitvoering van een risicobeoordeling ingediende vergunningsaanvraag aan de toepasselijke specificaties voldoet, om de best mogelijke wetenschappelijke beoordeling door de Autoriteit te waarborgen. Aanvragers — en met name kleine en middelgrote ondernemingen — hebben niet altijd een duidelijk begrip van deze specificaties. Het zou derhalve passend zijn als de Autoriteit een potentiële aanvrager op diens verzoek adviseert over de toepasselijke regels en de vereiste inhoud van een vergunningaanvraag voordat die aanvraag formeel wordt ingediend, ***waarbij zij echter niet treedt in de opzet van de in te dienen studies, waarvoor de aanvrager verantwoordelijk blijft. Met het oog op de transparantie van dit proces moeten de adviezen van de Autoriteit openbaar worden gemaakt.***

Amendement

(17) Er gelden bepalingen voor de inhoud van vergunningsaanvragen. Het is van essentieel belang dat de bij de Autoriteit met het oog op de uitvoering van een risicobeoordeling ingediende vergunningsaanvraag aan de toepasselijke specificaties voldoet, om de best mogelijke wetenschappelijke beoordeling door de Autoriteit te waarborgen. Aanvragers – en met name kleine en middelgrote ondernemingen – hebben niet altijd een duidelijk begrip van deze specificaties. Het zou derhalve passend zijn als de Autoriteit een potentiële aanvrager op diens verzoek adviseert over de toepasselijke regels en de vereiste inhoud van een vergunningaanvraag voordat die aanvraag formeel wordt ingediend.

Or. de

Motivering

De openbaarmaking van de details van gesprekken vóór de indiening zou concurrenten toegang kunnen geven tot gevoelige informatie over zakelijke strategieën en productideeën. Aanwijzingen met betrekking tot de opzet van de studie die door de EFSA zinvol of noodzakelijk worden geacht, zouden met name nuttig zijn voor kmo's, die niet beschikken over voldoende ervaring.

Amendement 7

Voorstel voor een verordening Overweging 18

Door de Commissie voorgestelde tekst

(18) De Autoriteit moet op de hoogte zijn van het onderwerp van alle door een aanvrager met het oog op een toekomstige aanvraag van een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie uitgevoerde studies. Hiertoe is het noodzakelijk en passend dat exploitanten van bedrijven die de studies in opdracht geven en de laboratoria die deze uitvoeren, de Autoriteit in kennis stellen van die studies zodra deze in opdracht worden gegeven. Informatie over de ter kennis gebrachte studies mag pas openbaar worden gemaakt wanneer een overeenkomstige vergunningsaanvraag **openbaar is gemaakt overeenkomstig de toepasselijke regels inzake transparantie.**

Amendement

(18) De Autoriteit moet op de hoogte zijn van het onderwerp van alle door een aanvrager met het oog op een toekomstige aanvraag van een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie uitgevoerde studies. Hiertoe is het noodzakelijk en passend dat exploitanten van bedrijven die de studies in opdracht geven en de laboratoria die deze uitvoeren, de Autoriteit in kennis stellen van die studies zodra deze in opdracht worden gegeven. Informatie over de ter kennis gebrachte studies mag pas openbaar worden gemaakt wanneer een overeenkomstige vergunningsaanvraag **is ingediend en de Autoriteit haar wetenschappelijke advies heeft gepubliceerd.**

Or. de

Motivering

Wetenschappelijke gegevens en studies, evenals overige informatie ter ondersteuning van vergunningsaanvragen, dienen pas openbaar te worden gemaakt zodra de Autoriteit haar wetenschappelijke resultaten bekendmaakt. Zo niet, dan bestaat het risico dat concurrenten toegang krijgen tot informatie over innovatieve productideeën of productieprocessen. Bovendien bestaat verder het risico op politieke beïnvloeding van het proces van de risicobeoordeling.

Amendement 8

Voorstel voor een verordening Overweging 21

Door de Commissie voorgestelde tekst

(21) De studies, met inbegrip van tests, die door exploitanten van bedrijven ter ondersteuning van aanvragen voor

Amendement

(21) De studies, met inbegrip van tests, die door exploitanten van bedrijven ter ondersteuning van aanvragen voor

vergunningen krachtens de sectorale levensmiddelenwetgeving van de Unie worden ingediend, zijn doorgaans in overeenstemming met internationaal erkende beginselen, die een uniforme basis bieden voor de kwaliteit ervan, met name wat betreft de reproduceerbaarheid van resultaten. In sommige gevallen kunnen zich echter problemen voordoen met betrekking tot de naleving van de toepasselijke normen; er zijn daarom nationale stelsels ingericht om toe te zien op die naleving. Het is passend **te zorgen voor bijkomende garanties om het grote publiek gerust te stellen ten aanzien van de kwaliteit van de studies en** een verbeterd auditsysteem vast te stellen waarbij **controles door de lidstaten op de tenuitvoerlegging van die beginselen door de laboratoria die die tests en studies uitvoeren, door de Commissie zullen geverifieerd.**

vergunningen krachtens de sectorale levensmiddelenwetgeving van de Unie **overeenkomstig Richtlijn 2004/10/EG** worden ingediend, zijn doorgaans in overeenstemming met internationaal erkende beginselen, die een uniforme basis bieden voor de kwaliteit ervan, met name wat betreft de reproduceerbaarheid van resultaten. In sommige gevallen kunnen zich echter problemen voordoen met betrekking tot de naleving van de toepasselijke normen; er zijn daarom nationale stelsels ingericht om toe te zien op die naleving. Het is passend een verbeterd auditsysteem vast te stellen waarbij de laboratoria die **dergelijke tests en studies uitvoeren, worden geverifieerd door het Voedsel- en Veterinair Bureau (VVO) van de Commissie.**

Or. de

Motivering

In Richtlijn 2004/10/EG worden de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen onderling aangepast. Het Voedsel- en Veterinair Bureau, dat in Ierland is gevestigd, zorgt voor doeltreffende controlesystemen en beoordeelt de manier waarop de EU-normen worden nageleefd in de EU en in derde landen die naar de EU exporteren. Het VVO moet in de toekomst ook controles uitvoeren van laboratoria in derde landen wanneer deze de opdracht krijgen studies te verrichten voor een indiening bij de EFSA.

Amendement 9

Voorstel voor een verordening

Overweging 22

Door de Commissie voorgestelde tekst

(22) Voedselveiligheid is een gevoelige kwestie die van het grootste belang is voor alle burgers van de Unie. Zonder afbreuk te doen aan het beginsel dat de bewijslast om aan te tonen dat aan de vereisten van de

Amendement

(22) Voedselveiligheid is een gevoelige kwestie die van het grootste belang is voor alle burgers van de Unie. Zonder afbreuk te doen aan het beginsel dat de bewijslast om aan te tonen dat aan de vereisten van de

Unie wordt voldaan bij het bedrijfsleven ligt, is het van belang om te voorzien in een extra verificatiemechanisme voor specifieke gevallen van groot maatschappelijk belang, waarbij er sprake is van controverse over veiligheidskwesties, namelijk het in opdracht geven van aanvullende studies om het in het kader van de risicobeoordeling gebruikte bewijsmateriaal te verifiëren. Overwegende dat dit vanuit de begroting van de Unie zou worden gefinancierd en dat het gebruik van dit uitzonderlijke verificatiemechanisme evenredig moet blijven, moet de *Commissie* verantwoordelijk zijn voor het in gang zetten van het in opdracht geven van dergelijke verificatiestudies. Er moet rekening worden gehouden met het feit dat het in bepaalde specifieke gevallen nodig kan zijn dat de studies een bredere reikwijdte hebben dan alleen het bewijsmateriaal in kwestie (bijvoorbeeld het beschikbaar komen van nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen).

Unie wordt voldaan bij het bedrijfsleven ligt, is het van belang om te voorzien in een extra verificatiemechanisme voor specifieke gevallen van groot maatschappelijk belang, waarbij er sprake is van controverse over veiligheidskwesties, namelijk het in opdracht geven van aanvullende studies om het in het kader van de risicobeoordeling gebruikte bewijsmateriaal te verifiëren. Overwegende dat dit vanuit de begroting van de Unie zou worden gefinancierd en dat het gebruik van dit uitzonderlijke verificatiemechanisme evenredig moet blijven, moet de *Autoriteit* verantwoordelijk zijn voor het in gang zetten van het in opdracht geven van dergelijke verificatiestudies. Er moet rekening worden gehouden met het feit dat het in bepaalde specifieke gevallen nodig kan zijn dat de studies een bredere reikwijdte hebben dan alleen het bewijsmateriaal in kwestie (bijvoorbeeld het beschikbaar komen van nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen).

Or. de

Motivering

Het proces voor de risicobeoordeling en het proces voor het risicomanagement moeten duidelijk van elkaar gescheiden blijven. De Autoriteit moet bevoegd zijn te besluiten of aanvullende verificatiestudies noodzakelijk zijn, bijvoorbeeld omdat sprake is van tegenstrijdige studieresultaten. Wanneer zij hiertoe niet bevoegd is, bestaat het risico dat vanwege politieke druk opdracht wordt gegeven tot het verrichten van verificatiestudies.

Amendement 10

Voorstel voor een verordening

Overweging 25

Door de Commissie voorgestelde tekst

(25) Het is derhalve noodzakelijk om de transparantie van het risicobeoordelingsproces op proactieve wijze te verbeteren. De toegang van het publiek tot alle wetenschappelijke

Amendement

(25) Het is derhalve noodzakelijk om de transparantie van het risicobeoordelingsproces op proactieve wijze te verbeteren. De toegang van het publiek tot alle wetenschappelijke

gegevens en informatie ter ondersteuning van aanvragen voor vergunningen krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie, alsook andere verzoeken om wetenschappelijke output, moet worden gewaarborgd *in een zo vroeg mogelijk stadium van het risicobeoordelingsproces*. Dit proces mag echter geen afbreuk doen aan bestaande intellectuele-eigendomsrechten of aan bepalingen in de levensmiddelenwetgeving van de Unie ter bescherming van de investeringen die innovatoren hebben gedaan om de bij de desbetreffende vergunningsaanvragen ingediende ondersteunende informatie en gegevens te verzamelen.

gegevens en informatie ter ondersteuning van aanvragen voor vergunningen krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie, alsook andere verzoeken om wetenschappelijke output, moet worden gewaarborgd. Dit proces mag echter geen afbreuk doen aan bestaande intellectuele-eigendomsrechten of aan bepalingen in de levensmiddelenwetgeving van de Unie ter bescherming van de investeringen die innovatoren hebben gedaan om de bij de desbetreffende vergunningsaanvragen ingediende ondersteunende informatie en gegevens te verzamelen.

Or. de

Motivering

Wanneer de informatie openbaar wordt gemaakt op het moment van de bekendmaking van het wetenschappelijke advies van de Autoriteit, wordt rekening gehouden met zowel de toegang van het publiek als de bescherming van investeringen en intellectuele eigendom.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening Overweging 27

Door de Commissie voorgestelde tekst

(27) Om te bepalen bij welk niveau van openbaarmaking een passend evenwicht wordt bereikt, moeten de desbetreffende rechten van het publiek op transparantie in het risicobeoordelingsproces worden afgewogen tegen de rechten van de commerciële aanvragers, rekening houdend met de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 178/2002.

Amendement

(27) Om te bepalen bij welk niveau van openbaarmaking een passend evenwicht wordt bereikt, moeten de desbetreffende rechten van het publiek op transparantie in het risicobeoordelingsproces worden afgewogen tegen de rechten van de commerciële aanvragers, rekening houdend met de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 178/2002, **het evenredigheidsbeginsel en de TRIPS-overeenkomst**.

Or. de

Motivering

Aanvulling in lijn met de vermelding van de bescherming van de intellectuele eigendom in overweging 25. De TRIPS-overeenkomst is een internationale overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom.

Amendement 12

Voorstel voor een verordening Overweging 28

Door de Commissie voorgestelde tekst

(28) Met betrekking tot de procedures voor vergunningsaanvragen waarin de levensmiddelenwetgeving van de Unie voorziet, is uit de tot dusver opgedane ervaring gebleken dat bepaalde gegevens over het algemeen als gevoelig worden beschouwd en vertrouwelijk moeten blijven in de verschillende sectorale vergunningsprocedures. Het is passend om in Verordening (EG) nr. 178/2002 een horizontale lijst op te nemen van gegevens waarvan de openbaarmaking kan worden geacht de betrokken commerciële belangen aanzienlijk te schaden en die derhalve niet openbaar mogen worden gemaakt (een „algemene horizontale lijst van vertrouwelijke gegevens”). Alleen in zeer beperkte en uitzonderlijke omstandigheden, **die betrekking hebben op de te verwachten gezondheidseffecten en** de dringende noodzaak de menselijke gezondheid, de diergezondheid of het milieu te beschermen, moet die informatie openbaar worden gemaakt.

Amendement

(28) Met betrekking tot de procedures voor vergunningsaanvragen waarin de levensmiddelenwetgeving van de Unie voorziet, is uit de tot dusver opgedane ervaring gebleken dat bepaalde gegevens over het algemeen als gevoelig worden beschouwd en vertrouwelijk moeten blijven in de verschillende sectorale vergunningsprocedures. Het is passend om in Verordening (EG) nr. 178/2002 een horizontale lijst op te nemen van gegevens waarvan de openbaarmaking kan worden geacht de betrokken commerciële belangen aanzienlijk te schaden en die derhalve niet openbaar mogen worden gemaakt (een "algemene horizontale lijst van vertrouwelijke gegevens"). Alleen in zeer beperkte en uitzonderlijke omstandigheden **met betrekking tot** de dringende noodzaak de menselijke gezondheid, de diergezondheid of het milieu te beschermen, moet die informatie openbaar worden gemaakt.

Or. de

Motivering

Overlapping.

Amendement 13

Voorstel voor een verordening Overweging 39 bis (nieuw)

PE623.765v02-00

14/52

PR1159518NL.docx

(39 bis) *Aangezien met de wijzigingen van dit voorstel vergaande bevoegdheden met het oog op de risicobeoordeling en de vertrouwelijkheidscontrole worden overgedragen aan de Autoriteit, moeten de begrotingsmiddelen van de Autoriteit overeenkomstig bijlage 3 van het Commissievoorstel duidelijk worden verhoogd. Het financieringsvoorstel is weliswaar verenigbaar met het huidige meerjarige financiële kader, maar er moet eventueel een beroep worden gedaan op speciale instrumenten als omschreven in Verordening (EU, Euratom) nr. 1311/2013 van de Raad. Wanneer als resultaat van de gesprekken tussen het Parlement en de lidstaten over de EU-begroting geen ruimte wordt geboden voor de benodigde begrotingsmiddelen, moet de Commissie komen met een alternatief financieringsvoorstel in het kader van een gedelegeerde handeling.*

Or. de

Motivering

Vanwege de gevolgen van de brexit op de EU-begroting, is nog volstrekt onbekend wat de uitkomst van de onderhandelingen over het meerjarig financieel kader zal zijn. Wanneer de Raad van Ministers en het Europees Parlement het niet eens kunnen worden over een passende begroting voor de EFSA, zaden we de Autoriteit met een mandaat op dat zij met de huidige financiële en personele middelen onmogelijk kan uitvoeren. In dat geval moet een alternatief worden opgenomen in de onderhandelingen over het Commissievoorstel.

Amendement 14

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 8 bis – letter f bis (nieuw)

f bis) informeren van consumenten over

Motivering

Strategieën voor risicovermijding, zoals informatie over de juiste manier van wassen en garen van vlees- en pluimveeproducten, zijn een belangrijke bouwsteen van de risicocommunicatie.

Amendement 15

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 8 bis – letter f ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

f ter) bestrijden van bronnen en de verspreiding van onjuiste informatie.

Motivering

De Commissie zou bijvoorbeeld met een website voor factchecks kunnen reageren op misleidende mediaberichten.

Amendement 16

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 8 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 8 quinquies

Transparantie van de risicocommunicatie

1. De Europese Commissie, de Autoriteit en de lidstaten voeren hun taken in het kader van de risicocommunicatie over de levensmiddelenwetgeving uit met een hoog niveau van transparantie. Bij het opstellen van hun benaderingen en

maatregelen ter waarborging van de transparantie van de risicocommunicatie houden zij rekening met de algemene beginselen van risicocommunicatie van artikel 8 ter van deze verordening en verrichten zij vooraf raadplegingen van belanghebbenden.

2. Met het oog op de naleving van de vereisten van lid 1 kunnen de Europese Commissie en de Autoriteit desbetreffende richtsnoeren vaststellen.

Or. de

Motivering

De plicht met betrekking tot strengere transparantieregels moet ook gelden voor de risicocommunicatie.

Amendement 17

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 2 – letter b

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 25 – lid 1 bis – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) **vier** leden met stemrecht die de belangen van het maatschappelijk middenveld en de voedselketen vertegenwoordigen, te weten één uit de kringen van consumentenorganisaties, één uit de kringen van niet-gouvernementele milieuorganisaties, één uit de kringen van landbouworganisaties **en één uit de kringen van brancheorganisaties**. Die leden worden benoemd door de Raad in overleg met het Europees Parlement op basis van een door de Commissie opgestelde lijst welke een groter aantal kandidaten bevat dan het aantal te benoemen leden. De door de Commissie opgestelde lijst wordt, vergezeld van de relevante documentatie, aan het Europees Parlement toegezonden. Zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk drie maanden na kennisgeving, kan het Europees Parlement

Amendement

c) **vijf** leden met stemrecht die de belangen van het maatschappelijk middenveld en de voedselketen vertegenwoordigen, te weten één uit de kringen van consumentenorganisaties, één uit de kringen van niet-gouvernementele milieuorganisaties, één uit de kringen van landbouworganisaties, **één uit de agrochemische industrie en één uit de levensmiddelenindustrie**. Die leden worden benoemd door de Raad in overleg met het Europees Parlement op basis van een door de Commissie opgestelde lijst welke een groter aantal kandidaten bevat dan het aantal te benoemen leden. De door de Commissie opgestelde lijst wordt, vergezeld van de relevante documentatie, aan het Europees Parlement toegezonden. Zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk drie maanden na kennisgeving, kan het

zijn standpunten ter overweging indienen bij de Raad, waarna de Raad overgaat tot benoeming van die leden.

Europees Parlement zijn standpunten ter overweging indienen bij de Raad, waarna de Raad overgaat tot benoeming van die leden.

Or. de

Motivering

De belangen van de producenten op het gebied van ggo's en gewasbeschermingsmiddelen enerzijds en producenten van levensmiddelen en toevoegingsmiddelen anderzijds verschillen volledig. Daarom moeten in de raad van bestuur twee vertegenwoordigers van de industrie plaatsnemen.

Amendement 18

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 3 – letter a

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 28 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. De leden van het wetenschappelijk comité die geen lid van een wetenschappelijk panel zijn, ***en de in lid 5 ter bedoelde extra leden van de wetenschappelijke panels*** worden op voordracht van de uitvoerend directeur door de raad van bestuur benoemd voor een termijn van vijf jaar, die kan worden verlengd, nadat hiervoor in het Publicatieblad van de Europese Unie, in geschikte toonaangevende wetenschappelijke publicaties en op de website van de Autoriteit een oproep tot het tonen van belangstelling is verschenen.

Amendement

5. De leden van het wetenschappelijk comité die geen lid van een wetenschappelijk panel zijn, worden op voordracht van de uitvoerend directeur door de raad van bestuur benoemd voor een termijn van vijf jaar, die kan worden verlengd, nadat hiervoor in het Publicatieblad van de Europese Unie, in geschikte toonaangevende wetenschappelijke publicaties en op de website van de Autoriteit een oproep tot het tonen van belangstelling is verschenen.

Or. de

Amendement 19

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 3 – letter b

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 28 – lid 5 bis – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) de uitvoerend directeur dient, na raadpleging van de raad van bestuur, het verzoek inzake de voor ieder wetenschappelijk panel benodigde specifieke multidisciplinaire expertise in bij de lidstaten en vermeldt het aantal **door de lidstaten voor te dragen** deskundigen. De uitvoerend directeur stelt de lidstaten in kennis van het onafhankelijkheidsbeleid en de uitvoeringsbepalingen van de Autoriteit die van toepassing zijn op leden van wetenschappelijke panels. **De lidstaten doen hun voordrachten op basis van een oproep tot het tonen van belangstelling.** De uitvoerend directeur stelt de raad van bestuur in kennis van de bij de lidstaten ingediende **verzoeken**.

Amendement

a) De uitvoerend directeur dient, na raadpleging van de raad van bestuur, het verzoek inzake de voor ieder wetenschappelijk panel benodigde specifieke multidisciplinaire expertise in bij de lidstaten en vermeldt het aantal **benodigde** deskundigen. De uitvoerend directeur stelt de lidstaten in kennis van het onafhankelijkheidsbeleid en de uitvoeringsbepalingen van de Autoriteit die van toepassing zijn op leden van wetenschappelijke panels. De uitvoerend directeur stelt de raad van bestuur in kennis van de bij de lidstaten ingediende **mededeling**.

Or. de

Amendement 20

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 3 – letter b

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 28 – lid 5 bis – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) De lidstaten **dragen deskundigen voor teneinde gezamenlijk tot het door de uitvoerend directeur aangegeven aantal te komen. Elke lidstaat draagt ten minste twaalf wetenschappelijke deskundigen voor.** De lidstaten **kunnen** ook staatsburgers van andere lidstaten voordragen.

Amendement

b) De lidstaten **kunnen vervolgens deskundigen voor de genoemde vakgebieden voordragen, op voorwaarde dat zij dit doen op basis van een oproep tot het tonen van belangstelling. Daarbij kunnen** de lidstaten ook staatsburgers van andere lidstaten voordragen.

Or. de

Motivering

Er moet worden voorkomen dat de onafhankelijkheid van de Autoriteit in het gedrang komt door de sterkere betrokkenheid van de lidstaten en hun politieke invloed. Daarom moet

ervoor worden gezorgd dat de Autoriteit tegelijk met het voordragen van wetenschappelijke deskundigen door de lidstaten een eigen lijst met deskundigen kan opstellen en hieruit kan kiezen. De lidstaten dienen bovendien niet te worden verplicht deskundigen voor te dragen.

Amendement 21

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 3 – letter b

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 28 – lid 5 bis – letter b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b bis) Naast de deskundigen, die eventueel door de lidstaten zijn voorgedragen, publiceert de Autoriteit in het Publicatieblad van de Europese Unie, in geschikte toonaangevende wetenschappelijke publicaties en op de website van de Autoriteit een oproep tot het tonen van belangstelling.

Or. de

Amendement 22

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 3 – letter b

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 28 – lid 5 bis – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c) ***Op basis van*** de voordrachten door de lidstaten stelt de uitvoerend directeur voor elk wetenschappelijk panel een lijst van deskundigen op die meer namen bevat dan het aantal te benoemen leden. De uitvoerend directeur hoeft een dergelijke langere lijst niet op te stellen, als hij/zij kan aantonen op basis van de ontvangen voordrachten en gelet op de onder d) vastgestelde selectiecriteria niet in staat te zijn een langere lijst op te stellen. De uitvoerend directeur dient de lijst in bij de raad van bestuur met het oog op de

c) ***Rekening houdend met de eventuele*** voordrachten door de lidstaten ***en op basis van een oproep tot het tonen van belangstelling*** stelt de uitvoerend directeur voor elk wetenschappelijk panel een lijst van deskundigen op die meer namen bevat dan het aantal te benoemen leden. De uitvoerend directeur hoeft een dergelijke langere lijst niet op te stellen, als hij/zij kan aantonen op basis van de ontvangen voordrachten en gelet op de onder d) vastgestelde selectiecriteria niet in staat te zijn een langere lijst op te stellen.

benoeming van de leden.

De uitvoerend directeur dient de lijst in bij de raad van bestuur met het oog op de benoeming van de leden.

Or. de

Amendement 23

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 3 – letter b

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 28 – lid 5 quinquies

Door de Commissie voorgestelde tekst

5 quinquies. De lidstaten nemen maatregelen om ervoor te zorgen dat de leden van de wetenschappelijke panels onafhankelijk en vrij van belangenconflicten optreden, overeenkomstig artikel 37, lid 2, en de interne maatregelen van de Autoriteit. De lidstaten zorgen ervoor dat de leden van de wetenschappelijke panels over de middelen beschikken om de nodige tijd en inspanning te besteden aan het bijdragen tot de werkzaamheden van de Autoriteit. De lidstaten zorgen ervoor dat de leden van de wetenschappelijke panels geen enkele instructie op nationaal niveau ontvangen en dat hun onafhankelijke wetenschappelijke bijdrage tot het systeem voor risicobeoordeling op het niveau van de Unie als een prioritaire taak voor de bescherming van de veiligheid van de voedselketen wordt erkend.

Amendement

5 quinquies. De lidstaten nemen maatregelen om ervoor te zorgen dat de **door hen voorgedragen** leden van de wetenschappelijke panels onafhankelijk en vrij van belangenconflicten optreden, overeenkomstig artikel 37, lid 2, en de interne maatregelen van de Autoriteit. De lidstaten zorgen ervoor dat de leden van de wetenschappelijke panels over de middelen beschikken om de nodige tijd en inspanning te besteden aan het bijdragen tot de werkzaamheden van de Autoriteit. De lidstaten zorgen ervoor dat de leden van de wetenschappelijke panels geen enkele instructie op nationaal niveau ontvangen en dat hun onafhankelijke wetenschappelijke bijdrage tot het systeem voor risicobeoordeling op het niveau van de Unie als een prioritaire taak voor de bescherming van de veiligheid van de voedselketen wordt erkend.

Or. de

Amendement 24

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 3 – letter b

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 28 – lid 5 septies bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 septies bis. De Autoriteit biedt de leden van de panels uitgebreide cursussen over het risicobeoordelingsproces aan.

Or. de

Motivering

Niet alle wetenschappelijke deskundigen zijn vertrouwd met de processen en beginselen van de risicobeoordeling.

Amendement 25

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 bis – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Op verzoek van een potentiële aanvrager van een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving **geeft het personeel van de Autoriteit advies over de toepasselijke bepalingen en** de vereiste inhoud **van de vergunningsaanvraag**. Het door **het personeel van de Autoriteit** gegeven advies doet geen afbreuk aan, en schept geen verplichtingen ten aanzien van, de latere beoordeling door de wetenschappelijke panelen van de vergunningsaanvragen.

De Autoriteit publiceert een richtsnoer, met inbegrip van een lijst met vragen en antwoorden, waarin wordt ingegaan op de administratieve en wetenschappelijke eisen die worden gesteld aan een vergunningsaanvraag. Op verzoek van een potentiële aanvrager van een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving **biedt de Autoriteit bovendien adviesgesprekken aan, tijdens welke de vereiste inhoud en de uitvoering van de verschillende tests en studies om de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geplande product aan te tonen, worden toelicht.** Het door de Autoriteit gegeven advies doet geen afbreuk aan, en schept geen verplichtingen ten aanzien van, de latere beoordeling door de wetenschappelijke panelen van de vergunningsaanvragen.

Or. de

Motivering

Aanpassing aan de structuur en de formulering van het adviesproces bij het EMA.

Amendement 26

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 ter – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Er wordt een EU-register ingesteld van studies die door exploitanten van bedrijven in opdracht zijn gegeven met het oog op het verkrijgen van een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie. Exploitanten van bedrijven stellen de Autoriteit onverwijld in kennis van het onderwerp waarop elke studie die in opdracht is gegeven ter ondersteuning van een toekomstige aanvraag voor een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie, betrekking heeft. Het register wordt beheerd door de Autoriteit.

Amendement

1. Er wordt een EU-register ingesteld van studies die door exploitanten van bedrijven in opdracht zijn gegeven met het oog op het verkrijgen van een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie. Exploitanten van bedrijven stellen de Autoriteit onverwijld in kennis van het onderwerp waarop elke studie die ***in de EU of daarbuiten*** in opdracht is gegeven ter ondersteuning van een toekomstige aanvraag voor een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie, betrekking heeft. Het register wordt beheerd door de Autoriteit.

Or. de

Motivering

Laboratoria in derde landen buiten de EU moeten ook worden vermeld.

Amendement 27

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 ter – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. De in opdracht gegeven studies houden rekening met Richtlijn 2010/63/EU betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden

gebruikt.

Or. de

Amendement 28

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 ter – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De meegedeelde gegevens worden uitsluitend openbaar gemaakt indien een overeenkomstige vergunningsaanvraag is ontvangen en nadat de Autoriteit heeft beslist over de openbaarmaking van de begeleidende studies overeenkomstig artikel 38 en de artikelen 39 tot en met 39 septies.

Amendement

3. De meegedeelde gegevens worden uitsluitend openbaar gemaakt indien een overeenkomstige vergunningsaanvraag is ontvangen en nadat de Autoriteit heeft beslist over de openbaarmaking van de begeleidende studies overeenkomstig artikel 38 en de artikelen 39 tot en met 39 septies ***en haar wetenschappelijke advies heeft gepubliceerd.***

Or. de

Motivering

Wetenschappelijke gegevens en studies, evenals overige informatie ter ondersteuning van vergunningsaanvragen, dienen pas openbaar te worden gemaakt zodra de Autoriteit haar wetenschappelijke resultaten bekendmaakt. Zo niet, dan bestaat het risico dat concurrenten toegang krijgen tot informatie over innovatieve productideeën of productieprocessen. Bovendien bestaat verder het risico op politieke beïnvloeding van het proces van de risicobeoordeling.

Amendement 29

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 ter – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. Dit artikel is niet van toepassing op studies die voor [datum van inwerkingtreding van deze verordening]

in opdracht zijn gegeven.

Or. de

Motivering

De verplichting tot publicatie van studies geldt niet met terugwerkende kracht.

Amendement 30

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 ter – lid 4 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 ter. De Commissie stelt sancties vast voor de niet-naleving van de kennisgevingsverplichting in het kader van een gedelegeerde handeling.

Or. de

Motivering

Het vaststellen van sancties kan niet worden overgelaten aan de Autoriteit.

Amendement 31

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 quater – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De Autoriteit ***raadpleegt*** de belanghebbenden en het publiek over de studies ter ondersteuning van vergunningsaanvragen zodra deze door de Autoriteit openbaar zijn gemaakt overeenkomstig artikel 38 en de artikelen 39 tot en met 39 septies, om na te gaan of er andere relevante wetenschappelijke gegevens of studies beschikbaar zijn over het voorwerp van de vergunningsaanvraag. Deze bepaling is niet van toepassing op de

2. ***Binnen twee maanden raadpleegt*** de Autoriteit de belanghebbenden en het publiek over de studies ter ondersteuning van vergunningsaanvragen zodra deze door de Autoriteit openbaar zijn gemaakt overeenkomstig artikel 38 en de artikelen 39 tot en met 39 septies, om na te gaan of er andere relevante wetenschappelijke gegevens of studies beschikbaar zijn over het voorwerp van de vergunningsaanvraag. Deze bepaling is niet van toepassing op de

indiening van eventuele aanvullende informatie door de aanvragers gedurende het risicobeoordelingsproces.

indiening van eventuele aanvullende informatie door de aanvragers gedurende het risicobeoordelingsproces.

Or. de

Motivering

De termijn van de raadplegingsfase moet duidelijk worden vastgelegd om de duur van de vergunningsprocedure in haar geheel duidelijker te structureren.

Amendement 32

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 quinquies – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De deskundigen van de Commissie verrichten controles, met inbegrip van audits, om zekerheid te verkrijgen dat testfaciliteiten voldoen aan de toepasselijke normen voor het uitvoeren van tests en studies die aan de Autoriteit worden voorgelegd in het kader van een aanvraag voor een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie. Deze controles worden georganiseerd in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

Amendement

De deskundigen **van het Voedsel- en Veterinair Bureau (VVO)** van de Commissie verrichten controles, met inbegrip van audits, om zekerheid te verkrijgen dat testfaciliteiten **in de EU en derde landen** voldoen aan de toepasselijke normen voor het uitvoeren van tests en studies die aan de Autoriteit worden voorgelegd in het kader van een aanvraag voor een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie. Deze controles worden georganiseerd in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten **of de desbetreffende derde landen.**

Or. de

Motivering

Het Voedsel- en Veterinair Bureau zorgt voor doeltreffende controlesystemen en beoordeelt de manier waarop de EU-normen worden nageleefd in de EU en in derde landen die naar de EU exporteren. Dit doet het Voedsel- en Veterinair Bureau voornamelijk door middel van het uitvoeren van inspecties in de lidstaten en in derde landen die naar de EU exporteren.

Amendement 33

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 sexies – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Onverminderd het feit dat aanvragers van vergunningen krachtens de levensmiddelenwetgeving verplicht zijn de veiligheidsaspecten van het voorwerp van een procedure in het kader van een vergunningsstelsel aan te tonen, kan **de Commissie in uitzonderlijke omstandigheden** de Autoriteit **verzoeken wetenschappelijke** studies in opdracht **te** geven teneinde het in het risicobeoordelingsproces gebruikte bewijsmateriaal te verifiëren. De in opdracht gegeven studies kunnen een grotere reikwijdte hebben dan het te verifiëren bewijsmateriaal.

Amendement

Onverminderd het feit dat aanvragers van vergunningen krachtens de levensmiddelenwetgeving verplicht zijn de veiligheidsaspecten van het voorwerp van een procedure in het kader van een vergunningsstelsel aan te tonen, kan de Autoriteit **bij tegenstrijdige wetenschappelijke resultaten** studies in opdracht geven teneinde het in het risicobeoordelingsproces gebruikte bewijsmateriaal te verifiëren. De in opdracht gegeven studies kunnen een grotere reikwijdte hebben dan het te verifiëren bewijsmateriaal.

Or. de

Motivering

Het proces voor de risicobeoordeling en het proces voor het risicomanagement moeten duidelijk van elkaar gescheiden blijven. De Autoriteit moet bevoegd zijn te besluiten of aanvullende verificatiestudies noodzakelijk zijn, bijvoorbeeld omdat sprake is van tegenstrijdige studieresultaten. Wanneer zij hiertoe niet bevoegd is, bestaat het risico dat vanwege politieke druk opdracht wordt gegeven tot het verrichten van verificatiestudies. De formulering "uitzonderlijke omstandigheden" laat te veel ruimte voor interpretatie.

Amendement 34

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter a

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 38 – lid 1 – alinea 1 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) wetenschappelijke gegevens, studies en andere informatie ter ondersteuning van aanvragen voor een

Amendement

Schrappen

vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie, met inbegrip van de door de aanvragers verstrekte aanvullende informatie, alsmede andere wetenschappelijke gegevens en informatie ter ondersteuning van verzoeken van het Europees Parlement, de Commissie en de lidstaten om een specifiek product van wetenschappelijke output, met inbegrip van een wetenschappelijk advies, rekening houdend met de bescherming van vertrouwelijke informatie en de bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 septies;

Or. de

Motivering

Het artikel moet beter worden gestructureerd. De rapporteur maakt een verdeling in a) informatie die meteen moet worden gepubliceerd en b) informatie die pas op het moment van de vaststelling van het wetenschappelijke advies van de EFSA moet worden gepubliceerd.

Amendement 35

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter a
Verordening (EG) nr. 178/2002
Artikel 38 – lid 1 – alinea 1 – letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d) de informatie waarop haar wetenschappelijke output, met inbegrip van wetenschappelijke adviezen, is gebaseerd, rekening houdend met de bescherming van vertrouwelijke gegevens en de bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 septies;

Schrappen

Or. de

Motivering

Het artikel moet beter worden gestructureerd. De rapporteur maakt een verdeling in a)

informatie die meteen moet worden gepubliceerd en b) informatie die pas op het moment van de vaststelling van het wetenschappelijke advies van de EFSA moet worden gepubliceerd.

Amendement 36

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter a

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 38 – lid 1 – alinea 1 – letter i

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

i) advies dat de Autoriteit overeenkomstig de artikelen 32 bis en 32 quater aan potentiële aanvragers heeft verleend in de fase vóór de indiening.

Schrappen

Or. de

Motivering

Het artikel moet beter worden gestructureerd. De rapporteur maakt een verdeling in a) informatie die meteen moet worden gepubliceerd en b) informatie die pas op het moment van de vaststelling van het wetenschappelijke advies van de EFSA moet worden gepubliceerd.

Amendement 37

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter a bis

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 38 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a bis) het volgende lid 1 bis wordt ingevoegd:

"1 bis. De Autoriteit maakt op het moment dat zij haar wetenschappelijke advies publiceert bovendien het volgende openbaar:

a) wetenschappelijke gegevens, studies en andere informatie ter ondersteuning van aanvragen voor een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie, met inbegrip van de door de aanvragers verstrekte aanvullende informatie,

alsmede andere wetenschappelijke gegevens en informatie ter ondersteuning van verzoeken van het Europees Parlement, de Commissie en de lidstaten om een wetenschappelijk advies, rekening houdend met de bescherming van vertrouwelijke informatie en de bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 septies;

b) de informatie waarop haar wetenschappelijke output, met inbegrip van wetenschappelijke adviezen, is gebaseerd, rekening houdend met de bescherming van vertrouwelijke gegevens en de bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 septies;

c) informatie over adviesgesprekken die de Autoriteit overeenkomstig de artikelen 32 bis en 32 quater met potentiële aanvragers heeft gevoerd in de fase vóór de indiening.";

Or. de

Motivering

Eine bessere Strukturierung des Artikels ist notwendig. Die Berichterstatterin nimmt eine Einteilung vor in a) Informationen, die unmittelbar veröffentlicht werden sollen und b) Informationen, die erst zum Zeitpunkt der Annahme der wissenschaftlichen Stellungnahme der EFSA veröffentlicht werden sollen. Wissenschaftliche Daten und Studien sowie sonstige Informationen zur Stützung von Zulassungsanträgen sollten erst dann veröffentlicht werden, wenn die Behörde ihre wissenschaftlichen Ergebnisse veröffentlicht. Ansonsten besteht die Gefahr, dass Wettbewerber Zugang zu Informationen über innovative Produktideen oder Herstellungsprozesse erhalten. Außerdem besteht ansonsten die Gefahr der politischen Einflussnahme auf den Prozess der Risikobewertung.

Amendement 38

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 6

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 – lid 2 – punt 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3) commerciële informatie waaruit gegevens over de bevoorrading, marktaandeelen of bedrijfsstrategie van de aanvrager kunnen worden afgeleid; en

Amendement

3) commerciële informatie waaruit gegevens over de bevoorrading, marktaandeelen, **innovatieve productideeën** of bedrijfsstrategie van de aanvrager kunnen worden afgeleid; en

Or. de

Motivering

Alleen al de bekendmaking van de naam van een onderneming in verband met de in een studie onderzochte stof kan concurrenten aanwijzingen verschaffen met betrekking tot een innovatief productidee.

Amendement 39

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 6

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De Autoriteit legt in haar huishoudelijk reglement de praktische regelingen voor de uitvoering van de vertrouwelijkheidsregels vast overeenkomstig de leden 1 tot en met 4.

Or. de

Motivering

De vier criteria voor de positieve lijst zijn tot nu toe te vaag geformuleerd. De EFSA moet daarom nauwkeurige regels vastleggen.

Amendement 40

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 ter – lid 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a) **maakt de niet-vertrouwelijke versie, zoals ingediend door de aanvrager, onverwijld openbaar;**

Schrappen

Or. de

Motivering

Wetenschappelijke gegevens en studies, evenals overige informatie ter ondersteuning van vergunningsaanvragen, dienen pas openbaar te worden gemaakt zodra de Autoriteit haar wetenschappelijke resultaten bekendmaakt. Anders bestaat het risico dat concurrenten toegang krijgen tot informatie over innovatieve productideeën of productieprocessen. Bovendien bestaat verder het risico op politieke beïnvloeding van het proces van de risicobeoordeling.

Amendement 41

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 ter – lid 1 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c) stelt de aanvrager schriftelijk in kennis van haar voornemen om informatie openbaar te maken en de redenen daarvoor, voordat de Autoriteit formeel een besluit neemt over het verzoek om vertrouwelijke behandeling. Indien de aanvrager het niet eens is met de beoordeling van de Autoriteit kan hij binnen **twee weken** vanaf de datum waarop hij in kennis werd gesteld van het standpunt van de Autoriteit zijn standpunten kenbaar maken of zijn aanvraag intrekken;

c) stelt de aanvrager schriftelijk in kennis van haar voornemen om informatie openbaar te maken en de redenen daarvoor, voordat de Autoriteit formeel een besluit neemt over het verzoek om vertrouwelijke behandeling. Indien de aanvrager het niet eens is met de beoordeling van de Autoriteit kan hij binnen **één maand** vanaf de datum waarop hij in kennis werd gesteld van het standpunt van de Autoriteit zijn standpunten kenbaar maken of zijn aanvraag intrekken;

Or. de

Motivering

Aanvragers moeten zich er in een dergelijk geval eerst opnieuw juridisch van verzekeren dat de geplande publicatie van gegevens geen betrekking heeft op gevoelige bedrijfsgeheimen. Met name kmo's die niet over een eigen juridische afdeling beschikken, hebben hiervoor meer tijd nodig.

Amendement 42

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 ter – lid 1 – letter e

Door de Commissie voorgestelde tekst

e) maakt *eventuele aanvullende* gegevens en informatie openbaar *waarvoor* het verzoek om vertrouwelijke behandeling *niet als gerechtvaardigd is erkend, ten vroegste twee weken nadat de aanvrager in kennis is gesteld van haar beslissing, zoals bepaald onder d).*

Amendement

e) maakt *de niet-vertrouwelijke* gegevens en informatie *met betrekking tot de vergunningsaanvraag pas* openbaar *wanneer overeenkomstig dit artikel een beslissing is genomen over* het verzoek om vertrouwelijke behandeling *en de Autoriteit haar wetenschappelijke advies bekend heeft gemaakt. Wanneer een aanvrager de vergunningsaanvraag overeenkomstig artikel 39, onder c), intrekt, omdat de door de Autoriteit geplande publicatie van de informatie naar zijn mening te omvangrijk is, maken de Autoriteit, de Commissie en de lidstaten geen informatie over de vergunningsaanvraag openbaar.*

Or. de

Motivering

Wissenschaftliche Daten und Studien sowie sonstige Informationen zur Stützung von Zulassungsanträgen sollten erst dann veröffentlicht werden, wenn die Behörde ihre wissenschaftlichen Ergebnisse veröffentlicht. Ansonsten besteht die Gefahr, dass Wettbewerber Zugang zu Informationen über innovative Produktideen oder Herstellungsprozesse erhalten. Außerdem besteht ansonsten die Gefahr der politischen Einflussnahme auf den Prozess der Risikobewertung. Zieht ein Hersteller seinen Antrag zurück, gibt es keine Notwendigkeit die Veröffentlichung der Information zu betreiben.

Amendement 43

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 quinquies – lid 1

1. De Autoriteit stelt op verzoek alle informatie die in haar bezit is met betrekking tot een vergunningsaanvraag of een verzoek van het Europees Parlement, de Commissie of de lidstaten om een specifiek product van wetenschappelijke output, met inbegrip van een wetenschappelijk advies, aan de Commissie en de lidstaten ter beschikking, tenzij anders is aangegeven in de specifieke levensmiddelenwetgeving van de Unie.

Schrappen

Or. de

Motivering

De formulering zou ook het Europees Parlement en de lidstaten toegang bieden tot vertrouwelijke informatie. Dergelijke informatie moet echter worden voorbehouden aan de Autoriteit, die de risicobeoordeling uitvoert.

Amendement 44

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 7
Verordening (EG) nr. 178/2002
Artikel 39 quinquies – lid 2

2. De Commissie en de lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de door hen in het kader van de levensmiddelenwetgeving van de Unie ontvangen informatie **waarvoor om vertrouwelijke behandeling is gevraagd**, niet openbaar wordt gemaakt voordat door de Autoriteit is beslist over het verzoek om vertrouwelijke behandeling en **die beslissing definitief is geworden**. De Commissie en de lidstaten nemen ook de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat informatie waarvoor de Autoriteit ermee heeft ingestemd dat deze vertrouwelijk moet worden behandeld, niet

2. De Commissie en de lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de door hen in het kader van de levensmiddelenwetgeving van de Unie ontvangen informatie niet openbaar wordt gemaakt voordat door de Autoriteit is beslist over het verzoek om vertrouwelijke behandeling en **zij haar wetenschappelijke advies heeft gepubliceerd**. De Commissie en de lidstaten nemen ook de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat informatie waarvoor de Autoriteit ermee heeft ingestemd dat deze vertrouwelijk moet worden behandeld, niet openbaar wordt gemaakt.

openbaar wordt gemaakt.

Or. de

Motivering

Wetenschappelijke gegevens en studies, evenals overige informatie ter ondersteuning van vergunningsaanvragen, dienen pas openbaar te worden gemaakt zodra de Autoriteit haar wetenschappelijke resultaten bekendmaakt. Zo niet, dan bestaat het risico dat concurrenten toegang krijgen tot informatie over innovatieve productideeën of productieprocessen. Bovendien bestaat verder het risico op politieke beïnvloeding van het proces van de risicobeoordeling.

Amendement 45

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 quinquies – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Indien een aanvrager in het kader van een vergunningsprocedure een aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, eerbiedigen de Autoriteit, de Commissie en de lidstaten de vertrouwelijkheid van commerciële en industriële informatie, zoals aanvaard door de Autoriteit overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 septies. De aanvraag wordt geacht te zijn ingetrokken vanaf het moment waarop het schriftelijke verzoek daartoe is ontvangen door de bevoegde instantie die de oorspronkelijke aanvraag in ontvangst had genomen. Indien aanvraag is ingetrokken voordat de Autoriteit heeft beslist over het desbetreffende verzoek om vertrouwelijke behandeling, maken de Autoriteit, de Commissie en de lidstaten geen informatie openbaar **waarvoor om vertrouwelijke behandeling is gevraagd**.

Amendement

3. Indien een aanvrager in het kader van een vergunningsprocedure een aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, eerbiedigen de Autoriteit, de Commissie en de lidstaten de vertrouwelijkheid van commerciële en industriële informatie, zoals aanvaard door de Autoriteit overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 septies. De aanvraag wordt geacht te zijn ingetrokken vanaf het moment waarop het schriftelijke verzoek daartoe is ontvangen door de bevoegde instantie die de oorspronkelijke aanvraag in ontvangst had genomen. Indien **de** aanvraag is ingetrokken voordat de Autoriteit heeft beslist over het desbetreffende verzoek om vertrouwelijke behandeling, maken de Autoriteit, de Commissie en de lidstaten geen informatie openbaar **over de geplande aanvraag**.

Or. de

Motivering

Wanneer een aanvraag wordt ingetrokken voordat de EFSA een advies heeft gepubliceerd,

dient geen toegang meer te worden geboden tot de informatie en studies.

Amendement 46

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 sexies – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. In afwijking van lid 1, wordt het openbaar maken van de namen en adressen van natuurlijke personen die betrokken zijn bij proeven op gewervelde dieren of bij het verkrijgen van toxicologische informatie geacht aanzienlijke schade toe te brengen aan de persoonlijke levenssfeer en integriteit van die natuurlijke personen; die gegevens worden derhalve niet openbaar gemaakt, **tenzij een hoger openbaar belang dit gebiedt.**

Amendement

2. In afwijking van lid 1, wordt het openbaar maken van de namen en adressen van natuurlijke personen die betrokken zijn bij proeven op gewervelde dieren of bij het verkrijgen van toxicologische informatie geacht aanzienlijke schade toe te brengen aan de persoonlijke levenssfeer en integriteit van die natuurlijke personen; die gegevens worden derhalve niet openbaar gemaakt.

Or. de

Motivering

Aangezien de term "hoger openbaar belang" niet is gedefinieerd, moet dit zinsdeel worden geschrapt.

Amendement 47

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 septies – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Voor de toepassing van artikel 38, lid 1, onder c), en met het oog op een efficiënte verwerking van de verzoeken aan de Autoriteit om een specifiek product van wetenschappelijke output, worden gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten vastgesteld waarmee documenten kunnen worden ingediend, doorzocht, gekopieerd en afgedrukt onder

Amendement

1. Voor de toepassing van artikel 38, lid 1, onder c), en met het oog op een efficiënte verwerking van de verzoeken aan de Autoriteit om een specifiek product van wetenschappelijke output, worden gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten vastgesteld waarmee documenten kunnen worden ingediend, doorzocht, gekopieerd en afgedrukt onder

naleving van de wettelijke vereisten zoals vastgesteld in de levensmiddelenwetgeving van de Unie. Deze gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten mogen niet gebaseerd zijn op propriëtaire normen en moeten de interoperabiliteit met bestaande benaderingen voor het indienen van gegevens zo veel mogelijk waarborgen.

naleving van de wettelijke vereisten zoals vastgesteld in de levensmiddelenwetgeving van de Unie **en rekening houdend met de uitvoerbaarheid voor kleine en middelgrote ondernemingen**. Deze gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten mogen niet gebaseerd zijn op propriëtaire normen en moeten de interoperabiliteit met bestaande benaderingen voor het indienen van gegevens zo veel mogelijk waarborgen.

Or. de

Motivering

Kmo's hebben beperkte technische mogelijkheden. Ook voor deze ondernemingen moet het daarom mogelijk zijn zonder kennis of bezit van de nieuwste computerprogramma's de gestandaardiseerde gegevensformaten te gebruiken.

Amendement 48

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 9 bis (nieuw)
Verordening (EG) nr. 178/2002
Artikel 55 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

9 bis) Na artikel 55 wordt het volgende artikel 55 bis ingevoegd:

"Artikel 55 bis

Transparantie van het risicomanagement

1. De Europese Commissie en de lidstaten voeren hun taken op het gebied van risicomanagement in het kader van de levensmiddelenwetgeving uit met een hoog niveau van transparantie. Zij maken met name het volgende onverwijld openbaar:

a) de agenda's en notulen van de vergaderingen van de werkgroepen van de lidstaten in het kader waarvan de respectievelijke risicomanagementmaatregelen worden besproken; en

b) de agenda's, notulen en regelgevingsvoorstellen die ter vaststelling worden voorgelegd, met inbegrip van de uitslagen van de stemmingen van de comités waarin de regelgevingsvoorstellen zijn aangenomen, en met name van het in artikel 58 van de verordening bedoelde comité.

2. De Europese Commissie voorziet elk regelgevingsvoorstel van een motivering waaruit het volgende duidelijk wordt:

a) de redenen en doelstellingen van de maatregel;

b) de motivering van de maatregel op basis van de overwegingen ten aanzien van de noodzaak en evenredigheid;

c) de gevolgen van de maatregel voor de samenleving en de levensmiddelenbedrijven, zoals vastgesteld na uitvoering van een effectbeoordeling; en

d) het resultaat van de raadpleging van het publiek overeenkomstig artikel 9 van deze verordening."

Or. de

Motivering

De plicht met betrekking tot strengere transparantieregels moet ook gelden voor het risicomanagement. De Commissie en de lidstaten moeten daarom worden verplicht met name de notulen van de vergaderingen van de werkgroepen en de uitslagen van de stemmingen in de permanente comités te publiceren. Het vertrouwen van de burgers in de voedselveiligheid kan alleen worden hersteld wanneer het volledige proces van risicobeoordeling moet voldoen aan dezelfde beginselen inzake transparantie.

Amendement 49

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 11

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 61 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Uiterlijk vijf jaar na de in artikel [inwerkingtreding van de verordening tot wijziging van de algemene levensmiddelenwetgeving] bedoelde datum en vervolgens om de vijf jaar **evalueert** de Commissie **de prestaties van de Autoriteit** met betrekking tot haar doelstellingen, mandaat, taken, procedures en locatie, **overeenkomstig de richtsnoeren van de Commissie**. Deze evaluatie richt zich op de vraag of het mandaat van de Autoriteit moet worden gewijzigd en op de financiële gevolgen van dergelijke wijzigingen.

Amendement

2. Uiterlijk vijf jaar na de in artikel [inwerkingtreding van de verordening tot wijziging van de algemene levensmiddelenwetgeving] bedoelde datum en vervolgens om de vijf jaar **geeft de Autoriteit in samenwerking met de Commissie een onafhankelijke externe evaluatie in opdracht ten aanzien van haar** prestaties met betrekking tot haar doelstellingen, mandaat, taken, procedures en locatie. Deze evaluatie richt zich op de vraag of het mandaat van de Autoriteit moet worden gewijzigd en op de financiële gevolgen van dergelijke wijzigingen. **Bij de evaluatie wordt rekening gehouden met de opvattingen van de belanghebbenden op zowel communautair als nationaal niveau.**

Or. de

Motivering

De Autoriteit moet zoals voorheen worden geëvalueerd door onafhankelijke externe deskundigen.

Amendement 50

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 178/2002
Artikel 61 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De raad van bestuur van de Autoriteit bestudeert de conclusies van de evaluatie en doet de Commissie in voorkomend geval aanbevelingen voor veranderingen in de Autoriteit.

Or. de

Motivering

Om de onafhankelijkheid van de Autoriteit te waarborgen, moeten voorstellen over eventuele veranderingen door de EFSA worden geformuleerd.

Amendement 51

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 178/2002
Artikel 61 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. Als de Commissie van oordeel is dat het voortbestaan van de Autoriteit niet langer gerechtvaardigd is in het licht van zijn doelstellingen, mandaat en taken, kan zij voorstellen om de desbetreffende bepalingen van deze verordening dienovereenkomstig te wijzigen of in te trekken.

Schrappen

Or. de

Motivering

Dit lid zou de Commissie de mogelijkheid bieden om het mandaat van de Autoriteit zelf in te trekken. Een dergelijke vergaande beslissing moet echter worden overgelaten aan de Europese wetgever.

Amendement 52

Voorstel voor een verordening
Artikel 2 – alinea 1 – punt 4
Richtlijn 2001/18/EG
Artikel 28 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4. Indien het terzake bevoegde wetenschappelijke comité op grond van lid 1 wordt geraadpleegd, maakt het de kennisgeving/aanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de kennisgever/aanvrager, **alsmede zijn eigen wetenschappelijke adviezen**

4. Indien het terzake bevoegde wetenschappelijke comité op grond van lid 1 wordt geraadpleegd, maakt het de kennisgeving/aanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de kennisgever/aanvrager, **tegelijk met zijn wetenschappelijke advies**

openbaar, overeenkomstig de artikelen 38 en 39 tot en met 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002, die van overeenkomstige toepassing zijn, en artikel 25 van deze richtlijn.

openbaar, overeenkomstig de artikelen 38 en 39 tot en met 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002, die van overeenkomstige toepassing zijn, en artikel 25 van deze richtlijn.

Or. de

Motivering

Wetenschappelijke gegevens en studies, evenals overige informatie ter ondersteuning van vergunningsaanvragen, dienen pas openbaar te worden gemaakt zodra de Autoriteit haar wetenschappelijke resultaten bekendmaakt. Zo niet, dan bestaat het risico dat concurrenten toegang krijgen tot informatie over innovatieve productideeën of productieprocessen. Bovendien bestaat verder het risico op politieke beïnvloeding van het proces van de risicobeoordeling.

Amendement 53

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1 – punt 9

Verordening (EG) nr. 1829/2003

Artikel 29 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De EAV maakt de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, alsmede **haar eigen wetenschappelijke adviezen en de adviezen van de in artikel 4 van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde bevoegde autoriteiten** openbaar, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en met inachtneming van artikel 30 van deze verordening.

Amendement

1. De EAV maakt de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, alsmede de adviezen van de in artikel 4 van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde bevoegde autoriteiten **tegelijk met haar wetenschappelijke advies** openbaar, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en met inachtneming van artikel 30 van deze verordening.

Or. de

Motivering

Wetenschappelijke gegevens en studies, evenals overige informatie ter ondersteuning van vergunningsaanvragen, dienen pas openbaar te worden gemaakt zodra de Autoriteit haar wetenschappelijke resultaten bekendmaakt. Zo niet, dan bestaat het risico dat concurrenten toegang krijgen tot informatie over innovatieve productideeën of productieprocessen.

Bovendien bestaat verder het risico op politieke beïnvloeding van het proces van de risicobeoordeling.

Amendement 54

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1 – punt 1 – letter b

Verordening (EG) nr. 1831/2003

Artikel 7 – lid 2 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) waarborgt de toegang van het publiek tot de aanvraag en alle door de aanvrager verstrekte informatie, overeenkomstig artikel 18.

Amendement

c) waarborgt de toegang van het publiek tot de aanvraag en alle door de aanvrager verstrekte informatie, overeenkomstig artikel 18, **tegelijk met de publicatie van haar wetenschappelijke advies.**

Or. de

Motivering

Wetenschappelijke gegevens en studies, evenals overige informatie ter ondersteuning van vergunningsaanvragen, dienen pas openbaar te worden gemaakt zodra de Autoriteit haar wetenschappelijke resultaten bekendmaakt. Zo niet, dan bestaat het risico dat concurrenten toegang krijgen tot informatie over innovatieve productideeën of productieprocessen. Bovendien bestaat verder het risico op politieke beïnvloeding van het proces van de risicobeoordeling.

Amendement 55

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1 – punt 2

Verordening (EG) nr. 1831/2003

Artikel 18 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De Autoriteit maakt de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, **alsmede** haar eigen wetenschappelijke adviezen openbaar, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002, die van overeenkomstige

Amendement

1. De Autoriteit maakt de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, **tegelijk met** haar eigen wetenschappelijke adviezen openbaar, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002, die van overeenkomstige

toepassing zijn.

toepassing zijn.

Or. de

Motivering

Wetenschappelijke gegevens en studies, evenals overige informatie ter ondersteuning van vergunningsaanvragen, dienen pas openbaar te worden gemaakt zodra de Autoriteit haar wetenschappelijke resultaten bekendmaakt. Zo niet, dan bestaat het risico dat concurrenten toegang krijgen tot informatie over innovatieve productideeën of productieprocessen. Bovendien bestaat verder het risico op politieke beïnvloeding van het proces van de risicobeoordeling.

Amendement 56

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – alinea 1 – punt 1 – letter a

Verordening (EG) nr. 2065/2003

Artikel 7 – lid 2 – letter c – punt ii

Door de Commissie voorgestelde tekst

ii) waarborgt de toegang van het publiek tot de aanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, overeenkomstig de artikelen 14 en 15.

Amendement

ii) waarborgt de toegang van het publiek tot de aanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, overeenkomstig de artikelen 14 en 15, **tegelijk met de publicatie van haar wetenschappelijke advies.**

Or. de

Motivering

Wetenschappelijke gegevens en studies, evenals overige informatie ter ondersteuning van vergunningsaanvragen, dienen pas openbaar te worden gemaakt zodra de Autoriteit haar wetenschappelijke resultaten bekendmaakt. Zo niet, dan bestaat het risico dat concurrenten toegang krijgen tot informatie over innovatieve productideeën of productieprocessen. Bovendien bestaat verder het risico op politieke beïnvloeding van het proces van de risicobeoordeling.

Amendement 57

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – alinea 1 – punt 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De Autoriteit maakt de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, **alsmede haar eigen wetenschappelijke adviezen** openbaar, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

Amendement

1. De Autoriteit maakt de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, **tegelijk met haar wetenschappelijke advies** openbaar, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

Or. de

Motivering

Wetenschappelijke gegevens en studies, evenals overige informatie ter ondersteuning van vergunningsaanvragen, dienen pas openbaar te worden gemaakt zodra de Autoriteit haar wetenschappelijke resultaten bekendmaakt. Zo niet, dan bestaat het risico dat concurrenten toegang krijgen tot informatie over innovatieve productideeën of productieprocessen. Bovendien bestaat verder het risico op politieke beïnvloeding van het proces van de risicobeoordeling.

Amendement 58

Voorstel voor een verordening
Artikel 6 – alinea 1 – punt 1 – letter a
Verordening (EG) nr. 1935/2004
Artikel 9 – lid 1 – letter c – punt ii

Door de Commissie voorgestelde tekst

ii) waarborgt de toegang van het publiek tot de aanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, overeenkomstig de artikelen 19 en 20.

Amendement

ii) waarborgt de toegang van het publiek tot de aanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, overeenkomstig de artikelen 19 en 20, **tegelijk met de publicatie van haar wetenschappelijke advies.**

Or. de

Motivering

Wetenschappelijke gegevens en studies, evenals overige informatie ter ondersteuning van vergunningsaanvragen, dienen pas openbaar te worden gemaakt zodra de Autoriteit haar wetenschappelijke resultaten bekendmaakt. Zo niet, dan bestaat het risico dat concurrenten toegang krijgen tot informatie over innovatieve productideeën of productieprocessen. Bovendien bestaat verder het risico op politieke beïnvloeding van het proces van de risicobeoordeling.

Amendement 59

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – alinea 1 – punt 2

Verordening (EG) nr. 1935/2004

Artikel 19 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De Autoriteit maakt de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, **alsmede haar eigen wetenschappelijke adviezen** openbaar, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002, die van overeenkomstige toepassing zijn, en artikel 20 van deze verordening.

Amendement

1. De Autoriteit maakt de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, **tegelijk met haar wetenschappelijke advies** openbaar, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002, die van overeenkomstige toepassing zijn, en artikel 20 van deze verordening.

Or. de

Motivering

Wetenschappelijke gegevens en studies, evenals overige informatie ter ondersteuning van vergunningsaanvragen, dienen pas openbaar te worden gemaakt zodra de Autoriteit haar wetenschappelijke resultaten bekendmaakt. Zo niet, dan bestaat het risico dat concurrenten toegang krijgen tot informatie over innovatieve productideeën of productieprocessen. Bovendien bestaat verder het risico op politieke beïnvloeding van het proces van de risicobeoordeling.

Amendement 60

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 – alinea 1 – punt 2

Verordening (EG) nr. 1331/2008

Artikel 11 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Wanneer de Commissie overeenkomstig artikel 3, lid 2, van deze verordening haar advies inwint, maakt de Autoriteit de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, **alsmede haar eigen wetenschappelijke adviezen** openbaar, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002. Bovendien maakt zij de adviesaanvragen en de in artikel 6, lid 1, van deze verordening bedoelde termijnverlengingen openbaar.

Amendement

Wanneer de Commissie overeenkomstig artikel 3, lid 2, van deze verordening haar advies inwint, maakt de Autoriteit de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, **tegelijk met haar wetenschappelijke advies** openbaar, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002. Bovendien maakt zij de adviesaanvragen en de in artikel 6, lid 1, van deze verordening bedoelde termijnverlengingen openbaar.

Or. de

Motivering

Wetenschappelijke gegevens en studies, evenals overige informatie ter ondersteuning van vergunningsaanvragen, dienen pas openbaar te worden gemaakt zodra de Autoriteit haar wetenschappelijke resultaten bekendmaakt. Zo niet, dan bestaat het risico dat concurrenten toegang krijgen tot informatie over innovatieve productideeën of productieprocessen. Bovendien bestaat verder het risico op politieke beïnvloeding van het proces van de risicobeoordeling.

Amendement 61

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – alinea 1 – punt 1 – letter b

Verordening (EU) 2015/2283

Artikel 10 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Wanneer de Commissie haar advies inwint, waarborgt de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid („de Autoriteit”) **de toegang van het publiek tot de aanvraag, overeenkomstig artikel 23, en brengt zij advies uit** over de vraag of de bijwerking van de lijst gevolgen voor de menselijke gezondheid kan hebben.

Amendement

3. Wanneer de Commissie haar advies inwint, waarborgt de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid („de Autoriteit”) **overeenkomstig artikel 23 dat het publiek tegelijk met de publicatie van haar advies** over de vraag of de bijwerking van de lijst gevolgen voor de menselijke gezondheid kan hebben **toegang heeft tot de aanvraag**.

Or. de

Motivering

Wetenschappelijke gegevens en studies, evenals overige informatie ter ondersteuning van vergunningsaanvragen, dienen pas openbaar te worden gemaakt zodra de Autoriteit haar wetenschappelijke resultaten bekendmaakt. Zo niet, dan bestaat het risico dat concurrenten toegang krijgen tot informatie over innovatieve productideeën of productieprocessen. Bovendien bestaat verder het risico op politieke beïnvloeding van het proces van de risicobeoordeling.

Amendement 62

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – alinea 1 – punt 3 – letter b

Verordening (EU) 2015/2283

Artikel 16 – alinea 2 – laatste zin

Door de Commissie voorgestelde tekst

De Autoriteit waarborgt **de toegang van het publiek tot de aanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager**, overeenkomstig artikel 23.

Amendement

De Autoriteit waarborgt **dat** het publiek overeenkomstig artikel 23 **tegelijk met de publicatie van haar wetenschappelijke advies toegang heeft tot de niet-vertrouwelijke gegevens van de aanvraag, alsmede tot de kennisgeving over de veiligheidsvraagstukken overeenkomstig artikel 15.**

Or. de

Motivering

Wetenschappelijke gegevens en studies, evenals overige informatie ter ondersteuning van vergunningsaanvragen, dienen pas openbaar te worden gemaakt zodra de Autoriteit haar wetenschappelijke resultaten bekendmaakt. Zo niet, dan bestaat het risico dat concurrenten toegang krijgen tot informatie over innovatieve productideeën of productieprocessen. Bovendien bestaat verder het risico op politieke beïnvloeding van het proces van de risicobeoordeling.

Amendement 63

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EU) 2015/2283

Artikel 23 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Wanneer de Commissie

PR\1159518NL.docx

Amendement

1. Wanneer de Commissie

47/52

PE623.765v02-00

overeenkomstig artikel 10, lid 3, en artikel 16 van deze verordening haar advies inwint, maakt de Autoriteit de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, alsmede haar eigen wetenschappelijke adviezen openbaar, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en dit artikel.

overeenkomstig artikel 10, lid 3, en artikel 16 van deze verordening haar advies inwint, maakt de Autoriteit de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, alsmede haar eigen wetenschappelijke adviezen ***tegelijk met de publicatie van haar advies over de aanvraag*** openbaar, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en dit artikel.

Or. de

Motivering

Wetenschappelijke gegevens en studies, evenals overige informatie ter ondersteuning van vergunningsaanvragen, dienen pas openbaar te worden gemaakt zodra de Autoriteit haar wetenschappelijke resultaten bekendmaakt. Zo niet, dan bestaat het risico dat concurrenten toegang krijgen tot informatie over innovatieve productideeën of productieprocessen. Bovendien bestaat verder het risico op politieke beïnvloeding van het proces van de risicobeoordeling.

TOELICHTING

1. Achtergrond

Naar aanleiding van meerdere ernstige voedselschandalen werd in Basisverordening (EG) nr. 178/2002 de onafhankelijke Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) opgericht, die verantwoordelijk is voor de wetenschappelijke risicobeoordeling. Voor het risicomanagement zijn de instellingen van de Unie, en met name de Commissie, verantwoordelijk. Vandaag de dag geldt de voedselveiligheid in de Unie als de beste ter wereld. De Commissie stelde in het kader van een geschiktheidscontrole vast dat de verordening de doelstellingen van de waarborging van een hoog niveau van voedselveiligheid en de harmonisatie van de interne markt had verwezenlijkt.

De wijdverbreide scepsis ten aanzien van ggo's en het daarmee verbonden herbicide glyfosaat leidde tot een publieke controverse over herbiciden en pesticiden in het algemeen, die in een Europees burgerinitiatief aan de orde werd gesteld. De Commissie concludeerde op grond van het succes van dit burgerinitiatief dat het vertrouwen van het publiek in de risicobeoordeling moest worden verbeterd en verplichtte zichzelf tot het doen van een desbetreffend wetgevingsvoorstel.

2. Het voorstel van de Commissie

In april 2018 legde de Commissie het Parlement en de Raad een voorstel voor een herschikking van de Basisverordening (EU) nr. 178/2002 voor, dat de volgende kernpunten omvat:

- aanscherping van de transparantievoorschriften van de EFSA;
- strengere regels ter waarborging van de betrouwbaarheid, objectiviteit en onafhankelijkheid van de door de EFSA bij haar risicobeoordeling gebruikte studies;
- verbetering van het bestuur van de EFSA;
- zorgen voor een grotere betrokkenheid van de lidstaten bij de EFSA;
- verbetering van de aantrekkelijkheid van de EFSA voor wetenschappers;
- een alomvattende strategie inzake risicocommunicatie, met betrokkenheid van de Commissie, de lidstaten en de EFSA.

Om de samenhang te waarborgen, moeten tegelijkertijd acht sectorale wetgevingshandelingen worden aangepast met betrekking tot de transparantie en vertrouwelijkheid.

3. Mening van de rapporteur

In beginsel is de rapporteur ingenomen met het voorstel van de Commissie. Momenteel publiceert de EFSA weliswaar veel informatie, maar is zij hiertoe niet wettelijk verplicht. Daarom kan het publiek op het gebied van de levensmiddelenwetgeving slechts op grond van Verordening (EG) nr. 1049/2001 inzake de toegang tot documenten het recht worden verleend

op toegang tot informatie uit aanvragen en ingediende studies. Uit de vergelijking met andere EU-agentschappen en het debat over de vergunningsprocedure voor gewasbeschermingsmiddelen blijkt dat de transparantieregels van de EFSA moeten worden herzien. Bovendien heeft de EFSA steeds meer problemen met het aantrekken van deskundigen voor de wetenschappelijke comités.

De voorgestelde wijzigingen creëren echter eerder nieuwe problemen dan dat deze bestaande problemen oplossen. Bovendien zijn het moment van de publicatie, de duidelijke verkorting van de raadpleging en het ontbreken van een effectbeoordeling niet in overeenstemming met de principes van beter wetgeven van de Commissie.

De rapporteur is met name kritisch over het volgende:

Effectbeoordeling ontbreekt

Hoewel de Refit-evaluatie van de basisverordening betrekking had op de algemene beginselen van de levensmiddelenwetgeving en het systeem voor snelle waarschuwing en crisismangement, stelt de Commissie nu wijzigingen voor van artikelen die in de Refit-evaluatie niet aan de orde kwamen. De voorgestelde transparantieregels zouden aanzienlijke schade kunnen toebrengen aan het innovatie- en concurrentievermogen van de Europese levensmiddelenindustrie. Een afweging van verschillende opties met betrekking tot het tijdstip van de publicatie van gevoelige informatie uit aanvragen was dringend nodig geweest. Het is derhalve onbegrijpelijk dat de Commissie geen effectbeoordeling heeft uitgevoerd. Ook ten aanzien van de wijzigingen in de acht sectorale wetgevingshandelingen werd geen effectbeoordeling uitgevoerd.

De Commissie wil de begroting van de EFSA drastisch verhogen (+80 %). Wanneer de Europese wetgevers het echter niet eens worden over deze financiële toewijzing, kan de Autoriteit haar mandaat op grond van de herziene verordening onmogelijk uitoefenen. Ook met het oog hierop was een effectbeoordeling met verschillende financieringsmodellen nodig geweest.

Tijdstip van het Commissievoorstel

De Commissie onderbouwt haar voorstel in beduidende mate met de noodzaak te moeten reageren op het burgerinitiatief "Verbied glyfosaat en bescherm mens en milieu tegen giftige bestrijdingsmiddelen". Het Europees Parlement stelde als antwoord op het burgerinitiatief in maart 2018 een bijzondere commissie (PEST) in die advies moet verlenen over de goedkeuringsprocedure en uiteindelijk mogelijke maatregelen moet voorstellen. De Commissie negeert dit proces van democratische meningsvorming en loopt vooruit op de resultaten van de PEST.

Met de verkorting van de raadpleging van belanghebbenden van de gewoonlijke twaalf tot acht weken liet de Commissie de betrokkenen nauwelijks tijd om advies te verlenen. Bovendien kon slechts op algemene vragen worden gereageerd, maar niet op concrete plannen van de Commissie. De publicatie van het Commissievoorstel net na de afronding van de openbare raadpleging doet vermoeden dat het voorstel voor een verordening reeds volledig was opgesteld en dit slechts een pseudoraadpleging was.

Het Europees Parlement heeft gezien de tijdsdruk met het oog op de Europese verkiezingen in 2019 nauwelijks de mogelijkheid om de nodige zorgvuldigheid te betrachten en gebruik te maken van externe expertise. De rapporteur hoopt dat dit geen opzet is.

Regels inzake transparantie

In tegenstelling tot bij het ECHA en het EMA, die de informatie over aanvragen en hieraan ten grondslag liggende studies op het moment van de publicatie van hun wetenschappelijke advies openbaar maken, stelt de Commissie voor de goedkeuringsprocedure in de levensmiddelenwetgeving voor om deze informatie reeds op het moment van de indiening openbaar te maken. Dit kan echter verregaande gevolgen hebben voor het concurrentie- en innovatievermogen van de aanvrager. Concurrenten uit derde landen zouden productideeën kunnen onderscheppen en reeds tijdens de Europese vergunningsprocedure uitvoeren, in het bijzonder aangezien innovaties op het gebied van levensmiddelen normaal gesproken niet kunnen worden beschermd met octrooien. Het voorstel van de Commissie brengt dus belangrijke banen in gevaar. Bovendien zouden de nieuwe regels ertoe kunnen leiden dat ondernemingen hun onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten verplaatsen naar derde landen. De vroege publicatie brengt bovendien het risico op publieke druk op de EFSA met zich mee.

De EFSA biedt belanghebbenden nu al de mogelijkheid om in controversiële gevallen na de publicatie van het wetenschappelijke ontwerpadvies in het kader van een raadpleging een standpunt in te nemen ten aanzien van de opgenomen studies. In het geval van aspartaam leidde deze raadpleging er bijvoorbeeld toe dat de EFSA haar advies herzag.

Samenstelling van het wetenschappelijke panel

Het betrekken van de lidstaten bij de samenstelling van het wetenschappelijke panel door middel van de verplichting om talrijke deskundigen voor te dragen, zou kunnen leiden tot politieke inmenging in de EFSA. Bovendien is het de vraag of alle vakgebieden zouden worden vertegenwoordigd wanneer elke lidstaat een eigen uitnodiging tot inschrijving zou doen. Een voortdurende uitwisseling van informatie tussen lidstaten over de situatie ten aanzien van de zoektocht naar deskundigen zou de nu al enorme extra administratieve lasten nog eens doen stijgen. Derhalve moeten de lidstaten weliswaar de mogelijkheid krijgen om deskundigen voor te dragen, maar moeten zij niet verplicht zijn om dit te doen. Tot slot moet de EFSA lijsten opstellen van deskundigen uit zo veel mogelijk lidstaten en daaruit kiezen.

III. Wijzigingsvoorstellen van de rapporteur

De rapporteur stelt voor de transparantieregels van de EFSA in overeenstemming te brengen met de regels van de andere agentschappen, zodat de niet-vertrouwelijke informatie uit aanvragen, studies en adviesgesprekken pas op het moment van de publicatie van het wetenschappelijke advies van de EFSA toegankelijk is, in plaats van op het moment van indiening. Slechts op die manier kan "ideeënpiraterij" worden voorkomen. De informatie dient alleen te worden gepubliceerd wanneer een aanvraag niet wordt ingetrokken.

De strenge transparantieplicht moet ook gelden voor het risicomanagement en de

risicocommunicatie. De Commissie en de lidstaten moeten worden verplicht de notulen van de vergaderingen van de werkgroepen en de uitslagen van de stemmingen in de permanente comités te publiceren.

De controleplicht moet ook betrekking hebben op laboratoria in derde landen die van Europese ondernemingen de opdracht krijgen om studies uit te voeren. Hiervoor moet het Voedsel- en Veterinair Bureau (VVO) van de Commissie verantwoordelijk zijn.

De rapporteur is ingenomen met het feit dat belanghebbenden worden betrokken bij de raad van bestuur van de EFSA, net zoals bij het ECHA en het EMA het geval is. De rapporteur is echter van mening dat het, vanwege het brede scala aan producten die onder Verordening (EG) nr. 178/2002 vallen, noodzakelijk is om hierbij niet slechts één, maar twee vertegenwoordigers van de industrie (ggo/gewasbeschermingsmiddelen en levensmiddelen/toevoegingsmiddelen) te betrekken. Dit is ook gepland met betrekking tot de betrokkenheid van niet-gouvernementele organisaties (milieu en consumentenbescherming).

IV. Conclusies

Verordening (EG) nr. 178/2002 inzake de algemene levensmiddelenwetgeving is een succesverhaal. Met deze verordening heeft de EU de strengste veiligheidsnormen voor levensmiddelen ter wereld vastgesteld voor de interne markt. Dit werd bevestigd in het kader van de geschiktheidscontrole van de basisverordening.

De structuur en de transparantie van de EFSA moeten nu worden aangepast aan andere EU-agentschappen. De Commissie gaat in haar voorstel echter duidelijk verder dan de regels van het ECHA en het EMA. Dit is net zo onbegrijpelijk als het feit dat de Commissie alleen vanwege het publieke debat over de vergunningsprocedure voor een gewasbeschermingsmiddel en zonder de vereiste effectbeoordeling uit te voeren, regels voor de volledige levensmiddelenindustrie wil vaststellen die het voortbestaan van ondernemingen in gevaar brengen.

Bovendien is het voorstel van de Commissie onnauwkeurig. Talrijke detailkwesties moeten pas achteraf in het huishoudelijk reglement van de Autoriteit worden vastgelegd, wat ertoe leidt dat een beoordeling van het voorstel lastig is. Dit geldt ook voor de risicocommunicatie, die een belangrijke bouwsteen is wanneer de EU het vertrouwen van burgers in de voedselveiligheid wil terugwinnen.