

Pozměňovací návrh 132**Renate Sommer**

za skupinu PPE

Zpráva**Renate Sommer**Transparentnost a udržitelnost hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))**A8-0417/2018****Návrh nařízení****Bod odůvodnění 25***Znění navržené Komisí*

(25) Je proto nezbytné proaktivně posílit transparentnost procesu hodnocení rizika. Měl by se zajistit přístup veřejnosti ke všem vědeckým údajům a informacím na podporu žádostí o povolení podle potravinového práva Unie, jakož i jiných žádostí o vědecké výstupy, **a to co možná nejdříve v průběhu procesu hodnocení rizika**. Tímto procesem by však neměla být dotčena stávající práva k duševnímu vlastnictví ani žádná ustanovení potravinového práva Unie, která chrání investice novátorů do shromažďování informací a údajů na podporu příslušných žádostí o povolení.

Pozměňovací návrh

(25) Je proto nezbytné proaktivně posílit transparentnost procesu hodnocení rizika. Měl by se zajistit přístup veřejnosti ke všem vědeckým údajům a informacím na podporu žádostí o povolení podle potravinového práva Unie, jakož i jiných žádostí o vědecké výstupy. Tímto procesem by však neměla být dotčena stávající práva k duševnímu vlastnictví ani žádná ustanovení potravinového práva Unie, která chrání investice novátorů do shromažďování informací a údajů na podporu příslušných žádostí o povolení.

Or. en

Odůvodnění

Při zveřejňování informací v době zveřejnění vědeckého stanoviska úřadu se zohlední přístup veřejnosti a ochrana investic a duševního vlastnictví.

5.12.2018

A8-0417/133

Pozměňovací návrh 133

Renate Sommer

za skupinu PPE

Zpráva

A8-0417/2018

Renate Sommer

Transparentnost a udržitelnost hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 4

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 32 b – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Oznámené informace se zveřejní pouze v případě, že byla obdržena odpovídající žádost o povolení, a poté, co úřad rozhodl o zveřejnění doprovodných studií v souladu s článkem 38 a články 39 až 39f.

Pozměňovací návrh

3. Oznámené informace se zveřejní pouze v případě, že byla obdržena odpovídající žádost o povolení, a poté, co úřad rozhodl o zveřejnění doprovodných studií **a zveřejnil svůj návrh vědeckého stanoviska** v souladu s článkem 38 a články 39 až 39f.

Or. en

5.12.2018

A8-0417/134

Pozměňovací návrh 134

Renate Sommer

za skupinu PPE

Zpráva

A8-0417/2018

Renate Sommer

Transparentnost a udržitelnost hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 5 – písm. a

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 38 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

c) vědecké údaje, studie a další informace na podporu žádostí o povolení podle potravinového práva Unie, včetně doplňujících informací poskytnutých žadatelem, jakož i další vědecké údaje a informace na podporu žádostí o vědecký výstup, které podal Evropský parlament, Komise a členské státy, včetně vědeckého stanoviska, přičemž se zohlední ochrana důvěrných informací a ochrana osobních údajů v souladu s články 39 až 39f;

vypouští se

Or. en

Odůvodnění

Článek musí mít lepší strukturu. Zpravodajka rozděluje informace na a) informace, které mají být zveřejněny okamžitě, a b) informace, které mají být zveřejněny až tehdy, když Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) přijme vědecké stanovisko.

5.12.2018

A8-0417/135

Pozměňovací návrh 135

Renate Sommer

za skupinu PPE

Zpráva

A8-0417/2018

Renate Sommer

Transparentnost a udržitelnost hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 5 – písm. a

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 38 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

d) informace, z nichž jeho vědecké výstupy včetně vědeckých stanovisek vycházejí, přičemž se zohlední ochrana důvěrných údajů a ochrana osobních údajů v souladu s články 39 až 39f;

vypouští se

Or. en

Odůvodnění

Článek musí mít lepší strukturu. Zpravodajka rozděluje informace na a) informace, které mají být zveřejněny okamžitě, a b) informace, které mají být zveřejněny až tehdy, když Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) přijme vědecké stanovisko.

5.12.2018

A8-0417/136

Pozměňovací návrh 136

Renate Sommer

za skupinu PPE

Zpráva

A8-0417/2018

Renate Sommer

Transparentnost a udržitelnost hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 5 – písm. a

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 38 – odst. 1 – bod i

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

*i) poradenství poskytované úřadem
potenciálním žadatelům ve fázi před
předložením žádosti podle článku 32a
a 32c.*

vypouští se

Or. en

Odůvodnění

Článek musí mít lepší strukturu. Zpravodajka rozděluje informace na a) informace, které mají být zveřejněny okamžitě, a b) informace, které mají být zveřejněny až tehdy, když Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) přijme vědecké stanovisko.

5.12.2018

A8-0417/137

Pozměňovací návrh 137

Renate Sommer

za skupinu PPE

Zpráva

A8-0417/2018

Renate Sommer

Transparentnost a udržitelnost hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 5 a (nový)

Nařízení (ES) č. 178/2002

Článek 38 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5a) Vkládá se nový článek 38a, který zní:

„Článek 38a

Na základě pokynů úřadu EFSA ohledně konzultací, jejichž cílem je zvýšit transparentnost hodnocení rizik, úřad postupuje ve třech krocích. Nejprve vydá návrh vědeckého stanoviska.

Současně s návrhem vědeckého stanoviska úřad rovněž zveřejní:

a) vědecké údaje, studie a další informace na podporu žádostí o povolení podle potravinového práva Unie, včetně doplňujících informací poskytnutých žadatelem, jakož i další vědecké údaje a informace na podporu žádostí o vědecké stanovisko, které předložily Evropský parlament, Komise a členské státy, přičemž zohlední ochranu důvěrných informací a ochranu osobních údajů v souladu s články 39 až 39f;

b) úplný dokument žádosti, při zohlednění ochrany důvěrných informací a ochrany osobních údajů v souladu s články 39 až 39f;

c) informace, z nichž jeho vědecké

AM\1171408CS.docx

PE631.553v01-00

výstupy včetně vědeckých stanovisek vycházejí, při zohlednění ochrany důvěrných údajů a ochrany osobních údajů v souladu s články 39 až 39f;

d) informace o konzultacích, které vedl úřad v souladu s články 32a a 32c před podáním žádosti s potenciálními žadateli.

Po zveřejnění svého návrhu stanoviska úřad do šesti týdnů konzultuje se zainteresovanými stranami a s veřejností ohledně studií na podporu žádosti o povolení s cílem určit, zda jsou na téma dotčené žádosti o povolení dostupné další relevantní vědecké údaje nebo studie. Výsledky konzultací včetně komentářů zúčastněných stran jsou zveřejněny v technické zprávě, která je připojena ke konečnému vědeckému stanovisku úřadu. Ve svém konečném vědeckém stanovisku úřad konstatuje, jakým způsobem se zabýval komentáři zúčastněných stran.“

Or. en

Odůvodnění

Autor zavádí třístupňový postup s cílem zlepšit transparentnost postupu hodnocení rizik na základě pokynů pro konzultace úřadu EFSA, které úřad již využívá v případě látek, jež nepodléhají oficiálnímu řízení žádostí (např. aspartam, BPA, kofein). Díky používání tohoto postupu budou vyváženy potřeba ochrany komerčních zájmů žadatelů a potřeba zvyšovat transparentnost, viditelnost a otevřenost vědeckého hodnocení rizik vůči zúčastněným stranám.

5.12.2018

A8-0417/138

Pozměňovací návrh 138

Renate Sommer

za skupinu PPE

Zpráva

A8-0417/2018

Renate Sommer

Transparentnost a udržitelnost hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 7

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 39 b – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

**a) neprodleně zveřejní nedůvěrné
znění, které předložil žadatel;**

vypouští se

Or. en

Odůvodnění

Vědecké údaje, studie a veškeré další informace na podporu žádosti o povolení by měly být zveřejněny až poté, co úřad zveřejní své vědecké výstupy. Jinak existuje riziko, že konkurenti budou mít přístup k informacím o inovativních návrzích výrobků nebo výrobních procesech. Kromě toho existuje riziko politického ovlivňování procesu hodnocení rizik.

5.12.2018

A8-0417/139

Pozměňovací návrh 139

Renate Sommer

za skupinu PPE

Zpráva

A8-0417/2018

Renate Sommer

Transparentnost a udržitelnost hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 7

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 39 b – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) písemně informuje žadatele o svém úmyslu zveřejnit informace a související důvody před tím, než úřad oficiálně přijme rozhodnutí o žádosti o zachování důvěrnosti. Pokud žadatel nesouhlasí s hodnocením úřadu, může vyjádřit svůj názor nebo stáhnout svou žádost ve lhůtě **dvou týdnů** ode dne, kdy mu byl oznámen postoj úřadu;

Pozměňovací návrh

c) písemně informuje žadatele o svém úmyslu zveřejnit informace a související důvody před tím, než úřad oficiálně přijme rozhodnutí o žádosti o zachování důvěrnosti. Pokud žadatel nesouhlasí s hodnocením úřadu, může vyjádřit svůj názor nebo stáhnout svou žádost ve lhůtě **jednoho měsíce** ode dne, kdy mu byl oznámen postoj úřadu;

Or. en

Odůvodnění

V takovém případě se žadatelé musí nejprve právně ujistit, zda se plánované zveřejnění údajů týká citlivých obchodních tajemství. Zejména malé a střední podniky, které nemají vlastní právní oddělení, potřebují více času.

5.12.2018

A8-0417/140

Pozměňovací návrh 140

Renate Sommer

za skupinu PPE

Zpráva

A8-0417/2018

Renate Sommer

Transparentnost a udržitelnost hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 7

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 39 b – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí

e) zveřejní **veškeré doplňující** údaje a informace, **v jejichž případě nebyla žádost** o zachování důvěrnosti **schválena jako opodstatněná, ne dříve než dva týdny po oznámení** svého rozhodnutí **žadatel** podle **písmene d)**.

Pozměňovací návrh

e) zveřejní **nedůvěrné** údaje a informace **týkající se žádosti až poté, co bylo přijato konečné rozhodnutí o žádosti** o zachování důvěrnosti **v souladu s tímto článkem a úřad zveřejnil návrh** svého **vědeckého stanoviska** podle **článku 38. Pokud žadatel stáhne žádost v souladu s čl. 39 písm. c), neboť považuje zveřejnění informací zamýšlené úřadem za příliš rozsáhlé, zdrží se úřad, Komise a členské státy zveřejnění jakýchkoli informací týkajících se žádosti o povolení.**

Or. en

Odůvodnění

Vědecké údaje, studie a veškeré další informace na podporu žádosti o povolení by měly být zveřejněny až poté, co úřad zveřejní návrh svého vědeckého stanoviska v souladu s článkem 38.