

Pozmeňujúci návrh 132**Renate Sommer**

v mene skupiny PPE

Správa**Renate Sommer**Transparentnosť a udržateľnosť hodnotenia rizika EÚ v potravinovom reťazci
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))**A8-0417/2018****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 25***Text predložený Komisiou*

(25) Preto je potrebné proaktívnym spôsobom posilniť transparentnosť procesu hodnotenia rizika. **Podľa možnosti už v čo najskoršej fáze procesu hodnotenia rizika** by sa **malo** zabezpečiť, aby verejnosť mala prístup ku všetkým vedeckým údajom a informáciám na podporu žiadostí o schválenie podľa potravinového práva Únie, ako aj ostatných žiadostí o vedecké výstupy. Týmto procesom by však nemali byť dotknuté existujúce práva duševného vlastníctva alebo akékoľvek ustanovenia potravinového práva Únie na ochranu investícií uskutočnených inovátormi pri zbieraní informácií a údajov na podporu príslušných žiadostí o schválenie.

Pozmeňujúci návrh

(25) Preto je potrebné proaktívnym spôsobom posilniť transparentnosť procesu hodnotenia rizika. **Malo** by sa zabezpečiť, aby verejnosť mala prístup ku všetkým vedeckým údajom a informáciám na podporu žiadostí o schválenie podľa potravinového práva Únie, ako aj ostatných žiadostí o vedecké výstupy. Týmto procesom by však nemali byť dotknuté existujúce práva duševného vlastníctva alebo akékoľvek ustanovenia potravinového práva Únie na ochranu investícií uskutočnených inovátormi pri zbieraní informácií a údajov na podporu príslušných žiadostí o schválenie.

Or. en

Odôvodnenie

Zverejnenie informácií k momentu zverejnenia vedeckého stanoviska úradu berie do úvahy prístup verejnosti, ako aj ochranu investícií a duševného vlastníctva.

5.12.2018

A8-0417/133

Pozmeňujúci návrh 133

Renate Sommer

v mene skupiny PPE

Správa

A8-0417/2018

Renate Sommer

Transparentnosť a udržateľnosť hodnotenia rizika EÚ v potravinovom reťazci
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 32 b – odsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. Oznámené informácie sa uverejňujú len v prípade, ak bola doručená zodpovedajúca žiadosť o schválenie, a potom, čo úrad rozhodol o uverejnení sprievodných štúdií v súlade s článkom 38 a článkami 39 až 39f.

3. Oznámené informácie sa uverejňujú len v prípade, ak bola doručená zodpovedajúca žiadosť o schválenie, a potom, čo úrad rozhodol o uverejnení sprievodných štúdií **a zverejnil svoj návrh vedeckého stanoviska** v súlade s článkom 38 a článkami 39 až 39f.

Or. en

5.12.2018

A8-0417/134

Pozmeňujúci návrh 134

Renate Sommer

v mene skupiny PPE

Správa

A8-0417/2018

Renate Sommer

Transparentnosť a udržateľnosť hodnotenia rizika EÚ v potravinovom reťazci
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 5 – písmeno a

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 38 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

c) vedecké údaje, štúdie a ďalšie informácie na podporu žiadostí o schválenie podľa potravinového práva Únie vrátane doplňujúcich informácií poskytnutých žiadateľmi, ako aj ďalšie vedecké údaje a informácie na podporu žiadostí o vedecké výstupy od Európskeho parlamentu, Komisie a členských štátov vrátane vedeckého stanoviska, a to s prihliadnutím na ochranu dôverných informácií a osobných údajov v súlade s článkami 39 až 39f.

vypúšťa sa

Or. en

Odôvodnenie

Je potrebné lepšie štruktúrovať tento článok. Spravodajkyňa uprednostňuje skôr rozdelenie na a) informácie, ktoré majú byť bezprostredne zverejnené, a b) informácie, ktoré majú byť zverejnené až v momente prijatia vedeckého stanoviska EFSA.

5.12.2018

A8-0417/135

Pozmeňujúci návrh 135

Renate Sommer

v mene skupiny PPE

Správa

A8-0417/2018

Renate Sommer

Transparentnosť a udržateľnosť hodnotenia rizika EÚ v potravinovom reťazci
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 5 – písmeno a

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 38 – odsek 1 – písmeno d

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**d) informácie, na ktorých sa
zakladajú jeho vedecké výstupy vrátane
vedeckých stanovísk, pričom zohľadňuje
ochranu dôverných a osobných údajov v
súlade s článkami 39 až 39f;**

vypúšťa sa

Or. en

Odôvodnenie

*Je potrebné lepšie štruktúrovať tento článok. Spravodajkyňa uprednostňuje skôr rozdelenie na
a) informácie, ktoré majú byť bezprostredne zverejnené, a b) informácie, ktoré majú byť
zverejnené až v momente prijatia vedeckého stanoviska EFSA.*

5.12.2018

A8-0417/136

Pozmeňujúci návrh 136

Renate Sommer

v mene skupiny PPE

Správa

A8-0417/2018

Renate Sommer

Transparentnosť a udržateľnosť hodnotenia rizika EÚ v potravinovom reťazci
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 5 – písmeno a

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 38 – odsek 1 – písmeno i

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*i) poradenstvo, ktoré úrad poskytol
potenciálnym žiadateľom vo fáze pred
predložením žiadosti v súlade s článkami
32a a 32c.*

vypúšťa sa

Or. en

Odôvodnenie

*Je potrebné lepšie štruktúrovať tento článok. Spravodajkyňa uprednostňuje skôr rozdelenie na
a) informácie, ktoré majú byť bezprostredne zverejnené, a b) informácie, ktoré majú byť
zverejnené až v momente prijatia vedeckého stanoviska EFSA.*

5.12.2018

A8-0417/137

Pozmeňujúci návrh 137

Renate Sommer

v mene skupiny PPE

Správa

A8-0417/2018

Renate Sommer

Transparentnosť a udržateľnosť hodnotenia rizika EÚ v potravinovom reťazci
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 5 a (nový)

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 38 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(5a) Vkladá sa tento článok 38a:

„Článok 38a

V nadväznosti na usmernenia EFSA týkajúce sa konzultácií, ktorých cieľom je zvýšiť transparentnosť posudzovania rizika, vykonáva orgán postup pozostávajúci z troch krokov. Úrad najskôr vydá vedecké stanovisko.

Súčasne s uverejnením návrhu vedeckého stanoviska úrad zverejní tieto informácie:

a) vedecké údaje, štúdie a ďalšie informácie na podporu žiadostí o schválenie podľa potravinového práva Únie vrátane doplňujúcich informácií poskytnutých žiadateľmi, ako aj ďalšie vedecké údaje a informácie na podporu žiadostí Európskeho parlamentu, Komisie a členských štátov o vedecké stanovisko, a to s prihliadnutím na ochranu dôverných informácií a osobných údajov v súlade s článkami 39 až 39f.

b) úplný dokument žiadosti, pričom sa zohľadňuje ochrana dôverných informácií a osobných údajov v súlade s článkami 39 až 39f;

c) informácie, na ktorých sa

AM\1171408SK.docx

PE631.553v01-00

zakladajú jeho vedecké výstupy vrátane vedeckých stanovísk, pričom sa zohľadňuje ochrana dôverných a osobných údajov v súlade s článkami 39 až 39f;

d) informácie o poradenských rozhovoroch, ktoré úrad v súlade s článkami 32a a 32c viedol s podnikmi pred podaním žiadosti.

Úrad po uverejnení svojho návrhu stanoviska do šiestich týždňov konzultuje so zainteresovanými stranami a s verejnosťou o štúdiách na podporu žiadostí o povolenie s cieľom zistiť, či sú k dispozícii iné relevantné vedecké údaje alebo štúdie o predmetoch, ktorých sa týka žiadosť o povolenie. Výsledky konzultácií vrátane pripomienok poskytnutých zainteresovanými stranami sa zverejnia v technickej správe, ktorá bude pripojená k záverečnému vedeckému stanovisku úradu. Vo svojom konečnom vedeckom stanovisku orgán uvedie, ako sa riešili pripomienky zainteresovaných strán.“

Or. en

Odôvodnenie

Autor uvádza trojfázový prístup s cieľom zlepšiť transparentnosť postupu posudzovania rizík na základe usmernení o konzultáciách EFSA, ktoré úrad už používa pre látky, ktoré nepodliehajú oficiálnemu postupu podávania žiadostí (napr. aspartám, BPA, kofeín). Použitie tejto metódy poskytuje dobrú rovnováhu medzi potrebou chrániť obchodné záujmy žiadateľov a potrebou zvýšiť transparentnosť, viditeľnosť a otvorenosť vedeckého hodnotenia rizika voči zainteresovaným stranám.

5.12.2018

A8-0417/138

Pozmeňujúci návrh 138

Renate Sommer

v mene skupiny PPE

Správa

Renate Sommer

Transparentnosť a udržateľnosť hodnotenia rizika EÚ v potravinovom reťazci
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

A8-0417/2018

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 7

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 39b – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**a) bezodkladne uverejňuje verziu,
ktorá nemá dôverný charakter,
predloženú žiadateľom;**

vypúšťa sa

Or. en

Odôvodnenie

Vedecké údaje a štúdie, ako aj ďalšie informácie na podporu žiadostí o schválenie by sa mali zverejniť až po tom, ako svoje vedecké výsledky zverejní úrad. Inak hrozí, že prístup k informáciám o inovačných produktových nápadoch alebo výrobných postupoch získajú konkurenti. Okrem toho inak hrozí politické zasahovanie do procesu hodnotenia rizika.

5.12.2018

A8-0417/139

Pozmeňujúci návrh 139

Renate Sommer

v mene skupiny PPE

Správa

Renate Sommer

Transparentnosť a udržateľnosť hodnotenia rizika EÚ v potravinovom reťazci
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

A8-0417/2018

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 7

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 39b – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) písomne informuje žiadateľa o svojom zámere uverejniť informácie a o súvisiacich dôvodoch pred tým, než úrad oficiálne prijme rozhodnutie o žiadosti o zachovanie dôvernosti. Ak žiadateľ nesúhlasí s posúdením úradu, môže vyjadriť svoj názor alebo stiahnuť svoju žiadosť do **dvoch týždňov** odo dňa, **kedy** mu bolo oznámené stanovisko úradu;

Pozmeňujúci návrh

c) písomne informuje žiadateľa o svojom zámere uverejniť informácie a o súvisiacich dôvodoch pred tým, než úrad oficiálne prijme rozhodnutie o žiadosti o zachovanie dôvernosti. Ak žiadateľ nesúhlasí s posúdením úradu, môže vyjadriť svoj názor alebo stiahnuť svoju žiadosť do **jedného mesiaca** odo dňa, **keď** mu bolo oznámené stanovisko úradu;

Or. en

Odôvodnenie

Žiadatelia musia mať možnosť právne sa uistiť, či by plánované zverejnenie údajov nemohlo zasahovať do citlivých skutočností, ktoré sú obchodným tajomstvom. Osobitne MSP, ktoré nedisponujú vlastným právnym oddelením, potrebujú viac času.

5.12.2018

A8-0417/140

Pozmeňujúci návrh 140

Renate Sommer

v mene skupiny PPE

Správa

A8-0417/2018

Renate Sommer

Transparentnosť a udržateľnosť hodnotenia rizika EÚ v potravinovom reťazci
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 7

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 39b – odsek 1 – písmeno e

Text predložený Komisiou

e) uverejňuje **akékoľvek doplňujúce údaje a informácie**, v súvislosti s ktorými nebola žiadosť o zachovanie dôvernosti pripustená ako odôvodnená, najskôr dva týždne po oznámení svojho rozhodnutia žiadateľovi podľa písmena d).

Pozmeňujúci návrh

e) uverejňuje **údaje a informácie súvisiace so žiadosťou o schválenie, ktoré nie sú dôverné, až vtedy, keď sa podľa tohto článku prijme konečné rozhodnutie** v súvislosti so žiadosťou o zachovanie dôvernosti a keď úrad uverejní svoj návrh vedeckého stanoviska v súlade s článkom 38. Ak žiadateľ svoju žiadosť o schválenie v súlade s článkom 39 písm. c) vezme späť, lebo plánované zverejnenie úradom je podľa jeho názoru príliš rozsiahle, úrad, Komisia a členské štáty upustia od zverejňovania akýchkoľvek informácií v žiadosti o schválenie.

Or. en

Odôvodnenie

Vedecké údaje a štúdie, ako aj ďalšie informácie na podporu žiadostí o schválenie by sa mali zverejniť až po tom, ako úrad zverejní svoj návrh vedeckého stanoviska v súlade s článkom.