



Odbor za pravna pitanja

2018/0088(COD)

15.10.2018

MIŠLJENJE

Odbora za pravna pitanja

upućeno Odboru za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o transparentnosti i održivosti EU-ove procjene rizika u prehrambenom lancu i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 178/2002 [o općim propisima o hrani], Direktive 2001/18/EZ [o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama], Uredbe (EZ) br. 1829/2003 [o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje], Uredbe (EZ) br. 1831/2003 [o dodacima hrani za životinje], Uredbe (EZ) br. 2065/2003 [o aromama dima], Uredbe (EZ) br. 1935/2004 [o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom], Uredbe (EZ) br. 1331/2008 [o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma], Uredbe (EZ) br. 1107/2009 [o sredstvima za zaštitu bilja] i Uredbe (EU) br. 2015/2283 [o novoj hrani].
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Izvjestitelj za mišljenje: Pavel Svoboda

PA_Legam

PE625.400v02-00

2/56

AD\1165398HR.docx

HR

KRATKO OBRAZLOŽENJE

Ocenjivanje prijedloga

Dugo očekivani prijedlog Komisije za otkrivanje povjerljivih studija koje naručuje industrija i koje se koriste u procjenama rizika Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) sadrži pozitivne elemente, ali onemogućuje smislen i neovisan nadzor nad podacima.

Prijedlogom se izmjenjuje Uredba 178/2002 (dalje u tekstu „Opći propisi o hrani“) i nekoliko povezanih uredbi i direktiva. Izvjestitelj smatra da prijedlog sadrži neke pozitivne promjene u pogledu transparentnosti, ali je utvrdio i niz odredbi koje je potrebno promijeniti ili ojačati kako bi se postigao cilj Europske komisije.

U tu je svrhu izvjestitelj donio sveobuhvatan stav koji se temelji na prijedlogu Komisije kako bi se u potpunosti provela prijeko potrebna reforma procesa procjene rizika koji provodi EFSA, čime se EU-u u cjelini omogućuje da se pridržava Aarhuške konvencije (Konvencija o pristupu informacijama, sudjelovanju javnosti u odlučivanju i pristupu pravosuđu u pitanjima okoliša).

Dva glavna obilježja prijedloga, automatska i proaktivna objava podataka u strojno čitljivom formatu i izrada registra studija kako bi se industriju spriječilo da odabire samo po nju povoljne studije, uz neke manje izmjene u pogledu obavljanja savjetovanja o riziku, savjetovanja s trećim stranama i reforme sastava Upravnog vijeća EFSA-e pozitivni su koraci u pravom smjeru.

Međutim, izvjestitelj smatra da će korisnost ovih dviju odredbi biti prilično ograničena ako se zaista uvede predložena obveza da se za svaku objavu i primjenu neovisnih unakrsnih provjera podataka mora dobiti odobrenje industrije. Prijedlogom se doista uvodi nova odredba u kojoj se navodi da se objavom znanstvenih podataka i studija u vezi sa zahtjevima za odobrenje na temelju propisa o hrani i za odobrenja za genetski modificirane organizme ili prehrambene aditive „ne dovodi u pitanje“ „pravo intelektualnog vlasništva koje može postojati nad dokumentima ili njihovim sadržajem“. Nadalje, prijedlogom se s obzirom na kategorije informacija uvodi prepostavka da otkrivanje takvih informacija „može štetno utjecati na komercijalne interese“.

Nemogućnost ponovne upotrebe podataka bez prethodnog dopuštenja ugrozila bi mogućnost da se smanji ukupni broj studija toksičnosti, otežala javni nadzor rezultata, uključujući i bolje razumijevanje mogućih negativnih učinaka na zdravlje i okoliš. Zapravo je ugrožen postupak stručnog ocjenjivanja koji je ključan kako bi se osigurala potpuna učinkovitost provedene procjene rizika.

Bez obzira na to što sadrži promjene koje pozitivno utječu na transparentnost, izvjestitelj smatra da je prijedlog Komisije potrebno izmijeniti kako bi se zadržala i proširila trenutačna razina transparentnosti u skladu s propisima Europske unije o hrani u pogledu nekoliko kategorija informacija i u okviru nekoliko direktiva koje su izmijenjene ovim prijedlogom.

Stvarna reforma EU-ove procjene rizika u prehrambenom lancu

Izvjestitelj smatra da nema smisla „odvagnuti relevantna prava javnosti na transparentnost u

procesu procjene rizika, uključujući ona koja proizlaze iz Aarhuške konvencije, u odnosu na prava komercijalnih podnositelja zahtjeva”, kako stoji u prijedlogu Europske komisije, niti da bi EU komercijalnim strankama trebao odobriti veću zaštitu od one koja je već predviđena u aarhuškom zakonodavstvu (koje je provedeno uredbama 1049/2001 i 1367/2006). Također se odlučno protivi tomu da se novac poreznih obveznika EU-a koji je dodijeljen EFSA-i koristi za davanje savjeta privatnim poduzećima koja su podnositelji zahtjeva.

Izvjestitelj želi da transparentnost postane pravilo, a povjerljivost iznimka. Iznimke od načela transparentnosti moraju se tumačiti strogo kako bi se u potpunosti osigurao javan i neovisan nadzor. Navedeno se odražava u nekoliko izmjena Uredbe o općim propisima o hrani.

Predloženim izmjenama prijedloga u okviru obuhvaćenih sektorskih propisa nastoje se ukloniti postojeći nedostaci u pogledu obveze otkrivanja prikupljenih informacija ako postoji „prevladavajući javni interes za otkrivanje” u vezi sa sigurnosti hrane. Stoga smatra primjerenim da se u Opće propise o hrani uvrsti neiscrpni horizontalni popis informacija koje se nikada ne mogu čuvati u tajnosti.

AMANDMANI

Odbor za pravna pitanja poziva Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane da kao nadležni odbor uzme u obzir sljedeće amandmane:

Amandman 1

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 2.

Tekst koji je predložila Komisija

(2) U Uredbi (EZ) br. 178/2002 „analizu rizika” definira se kao proces koji se sastoji od tri međusobno povezane komponente: procjene rizika, upravljanja rizikom i obavješćivanja o riziku. Za potrebe procjene rizika na razini Unije, njome se osniva Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) kao odgovorno tijelo Unije za procjenu rizika u području sigurnosti hrane i hrane za životinje. Obavješćivanje o rizicima ključan je dio procesa analize rizika.

Izmjena

(2) U Uredbi (EZ) br. 178/2002 „analizu rizika” definira se kao proces koji se sastoji od tri **različite no** međusobno povezane komponente: procjene rizika, upravljanja rizikom i obavješćivanja o riziku. Za potrebe procjene rizika na razini Unije, njome se osniva Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) kao odgovorno tijelo Unije za procjenu rizika u području sigurnosti hrane i hrane za životinje. Obavješćivanje o rizicima ključan je dio procesa analize rizika **te podrazumijeva interaktivnu razmjenu informacija i mišljenja tijekom procesa analize rizika u pogledu opasnosti i rizika, čimbenika povezanih s rizikom i predodžbi o riziku među procjeniteljima rizika, upraviteljima rizikom, potrošačima, proizvođačima hrane i hrane za životinje, akademskom zajednicom, uključujući**

tumačenje rezultata procjene rizika i osnovu za donošenje odluka pri upravljanju rizikom.

Amandman 2

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 3.

Tekst koji je predložila Komisija

(3) Evaluacijom Uredbe (EZ) br. 178/2002²¹, („Provjera prikladnosti općih propisa o hrani”), utvrđeno je da se obavješćivanje o rizicima općenito ne smatra dovoljno učinkovitim, što **utječe na povjerenje potrošača u** ishod procesa analize rizika.

²¹Radni dokument službi Komisije „Evaluacija općih propisa o hrani (Uredba (EZ) 178/2002) u okviru programa REFIT”, SWD(2018)38 final, od 15. siječnja 2018.

Izmjena

(3) Evaluacijom Uredbe (EZ) br. 178/2002²¹, („Provjera prikladnosti općih propisa o hrani”), utvrđeno je da se obavješćivanje o rizicima općenito ne smatra dovoljno učinkovitim, što **može negativno utjecati na** ishod procesa analize rizika.

²¹Radni dokument službi Komisije „Evaluacija općih propisa o hrani (Uredba (EZ) 178/2002) u okviru programa REFIT”, SWD(2018)38 final, od 15. siječnja 2018.

Amandman 3

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 4.

Tekst koji je predložila Komisija

(4) Stoga je potrebno osigurati sveobuhvatan i stalan proces obavješćivanja o rizicima tijekom cijele analize rizika u koji su uključene osobe koje procjenjuju rizik i osobe koje upravljaju rizikom na razini Unije i nacionalnoj razini. Taj bi **se** proces trebao **kombinirati s otvorenim dijalogom** svih zainteresiranih strana kako bi se **osigurala usklađenost** i dosljednost unutar procesa analize rizika.

Izmjena

(4) Stoga je potrebno osigurati sveobuhvatan, **transparentan, neovisan** i stalan proces obavješćivanja o rizicima tijekom cijele analize rizika u koji su uključene osobe koje procjenjuju rizik i osobe koje upravljaju rizikom na razini Unije i nacionalnoj razini. Taj bi proces trebao **moći doprinijeti participativnom i otvorenom dijalogu** svih zainteresiranih strana kako bi se **osiguralo da se postupa samo u skladu s javnim interesom te kako bi se zajamčili točnost, sveobuhvatnost, transparentnost** i dosljednost unutar

procesa analize rizika.

Amandman 4

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 5.

Tekst koji je predložila Komisija

(5) Poseban naglasak trebalo bi staviti na *dosljedno, primjereno* i pravovremeno objašnjavanje rezultata procjene rizika i načina njihova korištenja pri donošenju kvalificiranih odluka upravljanja rizikom (zajedno s drugim legitimnim čimbenicima ako su relevantni).

Izmjena

(5) Poseban naglasak trebalo bi staviti na *točno, jasno* i pravovremeno objašnjavanje rezultata procjene rizika i načina njihova korištenja pri donošenju kvalificiranih odluka upravljanja rizikom (zajedno s drugim legitimnim čimbenicima ako su relevantni).

Amandman 5

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 6.

Tekst koji je predložila Komisija

(6) Zato je nužno utvrditi opće ciljeve i načela obavlješćivanja o riziku, *uzimajući* u obzir ulogu osoba koje procjenjuju rizik i osoba koje upravljaju rizikom.

Izmjena

(6) Zato je nužno utvrditi opće ciljeve i načela obavlješćivanja o riziku, *uzeti* u obzir ulogu osoba koje procjenjuju rizik i osoba koje upravljaju rizikom *te zajamčiti njihovu neovisnost*.

Amandman 6

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 7.

Tekst koji je predložila Komisija

(7) Na temelju ovih općih ciljeva i načela trebalo bi u bliskoj suradnji s Agencijom i državama članicama, a nakon relevantnih javnih savjetovanja, utvrditi opći plan obavlješćivanja o rizicima.

Izmjena

(7) Na temelju ovih općih ciljeva i načela trebalo bi u bliskoj suradnji s Agencijom i državama članicama, a nakon *organizacije* relevantnih javnih savjetovanja, utvrditi opći plan obavlješćivanja o rizicima *u stvarnom vremenu*.

Amandman 7

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 8.

Tekst koji je predložila Komisija

(8) Tim općim planom trebalo bi utvrditi ključne čimbenike koje treba uzeti u obzir pri razmatranju mjera obavješćivanja o rizicima, kao što su različite razine rizika, vrsta *rizika* i mogući *učinak* na javno zdravlje, *koga i što rizik* izravno *i* neizravno *pogada*, razine izloženosti riziku, mogućnost kontrole rizika i drugi čimbenici koji utječu na *percepciju* rizika, uključujući stupanj hitnosti, kao i mjerodavni zakonodavni okvir i relevantni kontekst tržišta. Općim planom trebalo bi također utvrditi instrumente i kanale koji će se koristiti te bi trebalo uspostaviti odgovarajuće mehanizme za osiguranje *usklađenog* obavješćivanja o riziku.

Izmjena

(8) Tim općim planom trebalo bi utvrditi ključne čimbenike koje treba uzeti u obzir pri razmatranju mjera obavješćivanja o rizicima, kao što su različite razine *opasnosti i* rizika, vrsta *opasnosti* i mogući *učinci* na javno zdravlje *i okoliš, zatim koje skupine stanovništva mogu* izravno *ili* neizravno *biti izložene riziku*, razine izloženosti riziku, mogućnost kontrole *izloženosti i* rizika, *načini upravljanja rizikom* i drugi čimbenici koji utječu na *razumijevanje* rizika, uključujući stupanj hitnosti, kao i mjerodavni zakonodavni okvir i relevantni kontekst tržišta. Općim planom trebalo bi također utvrditi instrumente i kanale koji će se koristiti te bi trebalo uspostaviti odgovarajuće, *iscrpne i brze* mehanizme za osiguranje *točnog* obavješćivanja o riziku.

Amandman 8

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 10.

Tekst koji je predložila Komisija

(10) Primjereno je prilagoditi sastav Upravnog vijeća Agencije zajedničkom pristupu o decentraliziranim agencijama, u skladu sa Zajedničkom izjavom Europskog parlamenta, Vijeća Europske unije i Europske komisije o decentraliziranim agencijama iz 2012.²²

Izmjena

(10) Primjereno je prilagoditi sastav Upravnog vijeća Agencije zajedničkom pristupu o decentraliziranim agencijama, u skladu sa Zajedničkom izjavom Europskog parlamenta, Vijeća Europske unije i Europske komisije o decentraliziranim agencijama iz 2012.²² *te uzeti u obzir i istupanje Ujedinjene Kraljevine iz EU-a te pravne posljedice tog istupanja.*

²² https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en

²² https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en

Amandman 9

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 11.

Tekst koji je predložila Komisija

(11) Iskustvo je pokazalo da se Upravno vijeće Agencije pretežno bavi administrativnim i finansijskim pitanjima i ne utječe na neovisnost znanstvenog rada Agencije. Stoga je primjereno u Upravno vijeće Agencije uključiti predstavnike svih država članica, **a** pobrinuti se da ti predstavnici imaju iskustvo, osobito u procjeni rizika.

Izmjena

(11) Iskustvo je pokazalo da se Upravno vijeće Agencije pretežno bavi administrativnim i finansijskim pitanjima i ne utječe na neovisnost znanstvenog rada Agencije. Stoga je primjereno u Upravno vijeće Agencije uključiti predstavnike svih država članica, **među njima i predstavnike civilnog društva i industrije te se** pobrinuti da ti predstavnici imaju iskustvo, osobito u procjeni rizika **i upravljanju rizikom i problemima te da nisu u sukobu interesa s podnositeljima zahtjeva.**

Amandman 10

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 12.

Tekst koji je predložila Komisija

(12) Upravno vijeće treba biti odabранo tako da osigura najviše standarde stručnosti i širok raspon relevantnih iskustava raspoloživih među predstavnicima država članica, Europskog parlamenta i Komisije.

Izmjena

(12) Upravno vijeće treba biti odabранo tako da osigura najviše standarde stručnosti i **predanost zaštiti zdravlja i okoliša te** širok raspon relevantnih iskustava raspoloživih među predstavnicima država članica, Europskog parlamenta i Komisije.

Amandman 11

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 13.

Tekst koji je predložila Komisija

(13) Provjerom prikladnosti općih propisa o hrani utvrđeni su određeni nedostaci u sposobnosti Agencije da

Izmjena

(13) Provjerom prikladnosti općih propisa o hrani utvrđeni su određeni nedostaci u sposobnosti Agencije da

dugoročno održi visoku razinu stručnog znanja. Točnije, zabilježen je pad broja kandidata koji se prijavljuju za članove znanstvenih panela. *Stoga je* potrebno osnažiti sustav, a države članice trebale bi preuzeti aktivniju ulogu kako bi se osiguralo da za potrebe Unijina sustava procjene rizika na raspolaganju stoji dostatan broj stručnjaka visoke razine stručnog znanja, neovisnosti i multidisciplinarnog stručnog znanja.

dugoročno održi visoku razinu stručnog znanja. Točnije, zabilježen je pad broja kandidata koji se prijavljuju za članove znanstvenih panela. *Kako bi se učinkovitije uhvatilo u koštac s tim problemom,* potrebno je osnažiti i *promicati* sustav, a države članice trebale bi preuzeti aktivniju ulogu kako bi se osiguralo da za potrebe Unijina sustava procjene rizika na raspolaganju stoji dostatan broj stručnjaka visoke razine stručnog znanja, neovisnosti i multidisciplinarnog stručnog znanja, *i to na način da se uvedu mjere potpore te poticajima i nagrade kako bi se povećala razina sudjelovanja i interesa za sudjelovanje.*

Amandman 12

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 14.

Tekst koji je predložila Komisija

(14) Kako bi se očuvala neovisnost procjene rizika od upravljanja rizicima i **drugih** interesa na razini Unije, primjereno je da se države članice pri nominiranju članova znanstvenih panela, ravnatelj Agencije pri njihovu odabiru te Upravno vijeće Agencije pri njihovu imenovanju drže strogih kriterija koji jamče izvrsnost i neovisnost stručnjaka kao i traženu multidisciplinarnu stručnost svakog panela. Zato je nužno da ravnatelj, čija je zadaća **braniti interes** EFSA-e, a posebno neovisnost njezinih stručnih mišljenja, ima ulogu u **odabiru i imenovanju tih znanstvenih stručnjaka**. Trebalo bi uvesti *i druge* mjere kako bi se osiguralo da znanstveni stručnjaci mogu djelovati neovisno.

Izmjena

(14) Kako bi se očuvala neovisnost procjene rizika od upravljanja rizicima i **privatnih** interesa na razini Unije, primjereno je da se države članice pri nominiranju članova znanstvenih panela, ravnatelj Agencije pri njihovu odabiru te Upravno vijeće Agencije pri njihovu imenovanju drže strogih *i transparentnih* kriterija koji jamče izvrsnost i neovisnost stručnjaka kao i traženu multidisciplinarnu stručnost svakog panela. Zato je nužno da ravnatelj, čija je zadaća **štiti odgovornost** EFSA-e, a posebno neovisnost njezinih stručnih mišljenja, ima ulogu u *tome da se iz procjene rizika isključe znanstveni stručnjaci koji se protive objavi svojeg imena ili koji su u sukobu interesa*. Trebalo bi uvesti **odgovarajuće proračunske** mjere kako bi se osiguralo da znanstveni stručnjaci mogu djelovati neovisno. *U tu je svrhu potrebno provesti nove i odgovarajuće proračunske mjere.*

Amandman 13

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 16.

Tekst koji je predložila Komisija

(16) Postupci odobravanja temelje se na načelu da je podnositelj zahtjeva dužan dokazati da je, prema znanstvenim podacima kojima raspolaže, predmet postupka odobravanja u skladu sa sigurnosnim zahtjevima Unije. To se načelo temelji na pretpostavci da *je* javno zdravlje bolje *zaštićeno* kada je teret dokazivanja na podnositelju zahtjeva, to jest kada on prije stavljanja predmeta postupka odobravanja na tržište mora dokazati da je taj proizvod siguran, umjesto da javna tijela moraju dokazivati da proizvod nije siguran da bi mu mogla zabraniti pristup tržištu. Osim toga, skupe studije kojima se u konačnici pomaže industriji da neki proizvod stavi na tržište ne bi trebalo plaćati javnim sredstvima. U skladu s tim načelom i u skladu s važećim regulatornim zahtjevima, uz zahtjeve za izdavanje odobrenja prema sektorskim propisima Unije o hrani podnositelji zahtjeva moraju dostaviti relevantne studije, uključujući ispitivanja, kojima dokazuju sigurnost i u nekim slučajevima učinkovitost predmetnog proizvoda.

Izmjena

(16) Postupci odobravanja temelje se na načelu da je podnositelj zahtjeva dužan dokazati da je, prema znanstvenim podacima kojima raspolaže, predmet postupka odobravanja u skladu sa sigurnosnim zahtjevima Unije. To se načelo temelji na pretpostavci da *su* javno zdravlje *i okoliš* bolje *zaštićeni* kada je teret dokazivanja na podnositelju zahtjeva, to jest kada on prije stavljanja predmeta postupka odobravanja na tržište mora dokazati da je taj proizvod siguran, umjesto da javna tijela moraju dokazivati da proizvod nije siguran da bi mu mogla zabraniti pristup tržištu. Osim toga, skupe studije kojima se u konačnici pomaže industriji da neki proizvod stavi na tržište ne bi trebalo plaćati javnim sredstvima. U skladu s tim načelom i u skladu s važećim regulatornim zahtjevima, uz zahtjeve za izdavanje odobrenja prema sektorskim propisima Unije o hrani podnositelji zahtjeva moraju dostaviti relevantne studije, uključujući ispitivanja, kojima dokazuju sigurnost i u nekim slučajevima učinkovitost predmetnog proizvoda.

Amandman 14

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 17.

Tekst koji je predložila Komisija

(17) Postoje odredbe o sadržaju zahtjeva za izdavanje odobrenja. Da bi se osigurala najkvalitetnija znanstvena ocjena Agencije, ključno je da zahtjev za odobrenje podnesen Agenciji na procjenu rizika

Izmjena

(17) Postoje odredbe o sadržaju zahtjeva za izdavanje odobrenja. Da bi se osigurala najkvalitetnija znanstvena ocjena Agencije, ključno je da zahtjev za odobrenje podnesen Agenciji na procjenu rizika

ispunjava važeće specifikacije. Podnositelji zahtjeva, a posebno mala i srednja poduzeća, ponekad ne razumiju dobro te specifikacije. Stoga bi bilo primjерено da Agencija potencijalnim podnositeljima zahtjeva, na njihov zahtjev, prije službenog podnošenja zahtjeva daje savjete o važećim pravilima i o obveznom sadržaju zahtjeva za izdavanje odobrenja, ne ulazeći pritom u planiranje studija koje treba dostaviti jer je to odgovornost podnositelja zahtjeva. Kako bi se osigurala transparentnost tog procesa, savjete Agencije trebalo bi objavljivati.

ispunjava važeće specifikacije. Podnositelji zahtjeva, a posebno mala i srednja poduzeća, ponekad ne razumiju dobro te specifikacije. Stoga bi bilo primjерено da Agencija potencijalnim podnositeljima zahtjeva, na njihov zahtjev, prije službenog podnošenja zahtjeva daje savjete o važećim pravilima i o obveznom sadržaju zahtjeva za izdavanje odobrenja, ne ulazeći pritom u planiranje studija koje treba dostaviti jer je to odgovornost podnositelja zahtjeva. Kako bi se osigurala transparentnost tog procesa **te zajamčio širok i nediskriminirajući pristup informacijama**, savjete Agencije trebalo bi objavljivati.

Amandman 15

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 18.

Tekst koji je predložila Komisija

(18) Agencija bi trebala biti upoznata s predmetom svake studije koju podnositelj zahtjeva provodi u cilju pripreme budućeg zahtjeva za odobrenje, prema propisima Unije o hrani. Zato je nužno i primjерeno da subjekti u poslovanju s hranom koji naručuju studije kao i laboratoriji koji ih provode o njima obavijeste Agenciju čim budu naručene. Informacije o prijavljenim studijama trebale bi se objavljivati tek nakon **objave** odgovarajućeg zahtjeva za odobrenje **u skladu s važećim pravilima o transparentnosti**.

Izmjena

(18) Agencija bi trebala biti upoznata s predmetom svake studije koju podnositelj zahtjeva provodi u cilju pripreme budućeg zahtjeva za odobrenje, prema propisima Unije o hrani. Zato je nužno i primjерeno da subjekti u poslovanju s hranom koji naručuju studije kao i laboratoriji koji ih provode o njima obavijeste Agenciju čim budu naručene. Informacije o prijavljenim studijama trebale bi se objavljivati tek nakon **podnošenja** odgovarajućeg zahtjeva za odobrenje **ili produljenje odobrenja i nakon što Agencija objavi svoje službeno znanstveno mišljenje**.

Amandman 16

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 20.

Tekst koji je predložila Komisija

(20) U javnosti postoji određena zabrinutost zbog činjenice da se ocjene

Izmjena

(20) U javnosti postoji određena zabrinutost zbog činjenice da se ocjene

Agencije u području odobravanja temelje prvenstveno na studijama koje naručuje industrija. Kako bi mogla razmotriti i druge postojeće podatke i studije o predmetima koji joj se podnose na ocjenjivanje, Agencija već radi pretrage znanstvene literature. Kako bi se ***osigurala dodatna razina jamstva i*** osiguralo da Agencija ***ima pristup svim dostupnim relevantnim znanstvenim podacima i studijama*** o predmetu postupka odobravanja, primjерено je ***predvidjeti savjetovanje s trećim stranama*** u cilju utvrđivanja jesu li dostupni drugi relevantni znanstveni podaci ili studije. ***Kako bi se povećala efektivnost tog savjetovanja, trebalo bi ga provesti nakon objave studija koje je u sklopu zahtjeva za odobrenje dostavila industrija, prema pravilima o transparentnosti iz ove Uredbe.***

Agencije u području odobravanja temelje prvenstveno na studijama koje naručuje industrija. Kako bi mogla razmotriti i druge postojeće podatke i studije o predmetima koji joj se podnose na ocjenjivanje, Agencija već radi pretrage znanstvene literature. Kako bi se osiguralo da ***je*** Agencija ***uključila sve dostupne relevantne znanstvene podatke i studije*** o predmetu postupka odobravanja, primjereno je, ***nakon što se odgovarajući zahtjev za odobrenje ili produljenje objavi, predvidjeti javno savjetovanje*** u cilju utvrđivanja jesu li dostupni drugi relevantni znanstveni podaci ili studije.

Amandman 17

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 21.

Tekst koji je predložila Komisija

(21) Studije, uključujući ispitivanja, koje poslovni subjekti podnose u sklopu zahtjeva za odobrenje na temelju sektorskih propisa Unije o hrani obično ***su u skladu s međunarodno priznatim načelima***, što je ujednačena osnova za njihovu kvalitetu, osobito u pogledu ponovljivosti rezultata. Međutim, ***u nekim slučajevima sukladnost*** s važećim standardima ***može biti upitna*** i zato postoje nacionalni sustavi za provjeru te sukladnosti. ***Primjereno je osigurati dodatnu razinu jamstva da bi se šira javnost uvjerila u kvalitetu*** studija ***i da bi se utvrdio*** sustav ***pojačane revizije*** u ***kojem*** bi ***Komisija provjeravala kako države članice kontroliraju*** primjenu tih načela od strane laboratorijskih jedinica koji provode studije i ispitivanja.

Izmjena

(21) Studije, uključujući ispitivanja, koje poslovni subjekti podnose u sklopu zahtjeva za odobrenje na temelju sektorskih propisa Unije o hrani obično ***se referiraju na međunarodno priznata načela***, što je ujednačena osnova za njihovu kvalitetu, osobito u pogledu ponovljivosti rezultata. Međutim, ***može doći do nesukladnosti*** s važećim standardima i zato postoje nacionalni sustavi za provjeru te sukladnosti. ***Kako bi se osigurala kvaliteta*** studija, ***primjereno je ojačati*** sustav revizije u ***kojem*** bi ***države članice kontrolirale i jamčile*** primjenu tih načela od strane laboratorijskih jedinica koji provode studije i ispitivanja ***i u kojem*** bi ***kontrole država članica provjeravala Komisija.***

Amandman 18

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 21.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(21 a) Postupak mora obilježavati dostatna fleksibilnost kako bi se bez odgode mogle uzeti u obzir nove spoznaje o ozbiljnim negativnim učincima na zdravlje, čak i ako nisu posebno obuhvaćene regulatornim zahtjevima u pogledu podataka.

Amandman 19

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 22.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(22) Sigurnost hrane osjetljivo je pitanje izuzetno važno svim građanima Unije. Zadržavajući načelo prema kojem je na industriji teret dokazivanja usklađenosti sa zahtjevima Unije, važno je utvrditi instrument za dodatnu provjeru primjenjiv u posebnim slučajevima od velike društvene važnosti kad postoji kontroverzija o sigurnosnim pitanjima., tj. pri naručivanju dodatnih studija s ciljem provjere dokaza upotrijebljenih u kontekstu procjene rizika. Budući da bi se to financiralo iz proračuna Unije i da bi upotreba takvog iznimnog instrumenta za provjeru trebala ostati razmjerna, odluka o naručivanju takvih verifikacijskih studija trebala bi biti u nadležnosti **Komisije**. Treba voditi računa o činjenici da će se u nekim posebnim slučajevima naručiti studije čiji opseg može biti širi od samih nalaza koji su predmet provjere (na primjer na temelju novog razvoja znanosti).

(22) Sigurnost hrane osjetljivo je pitanje izuzetno važno svim građanima Unije. Zadržavajući načelo prema kojem je na industriji teret dokazivanja usklađenosti sa zahtjevima Unije, važno je utvrditi instrument za dodatnu provjeru primjenjiv u posebnim slučajevima od velike društvene važnosti kad postoji kontroverzija o sigurnosnim pitanjima., tj. pri naručivanju dodatnih studija s ciljem provjere dokaza upotrijebljenih u kontekstu procjene rizika. Budući da bi se to financiralo iz proračuna Unije i da bi upotreba takvog iznimnog instrumenta za provjeru trebala ostati razmjerna, odluka o naručivanju takvih verifikacijskih studija trebala bi biti u nadležnosti **Agencije**. Treba voditi računa o činjenici da će se u nekim posebnim slučajevima naručiti studije čiji opseg može biti širi od samih nalaza koji su predmet provjere (na primjer na temelju novog razvoja znanosti).

Amandman 20

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 23.

Tekst koji je predložila Komisija

(23) Provjerom prikladnosti općih propisa o hrani pokazalo se da iako je Agencija ostvarila znatan napredak u pogledu transparentnosti, proces procjene rizika, osobito u kontekstu postupaka izdavanja dozvola koji obuhvaćaju poljoprivredno-prehrambeni lanac, *ne doživljava se uvijek kao* sasvim transparentan. *To je djelomično posljedica različitih propisa o transparentnosti i povjerljivosti utvrđenih ne samo Uredbom (EZ) br. 178/2002 nego i u drugim zakonodavnim aktima Unije koji se odnose na poljoprivredno-prehrambeni lanac. Njihovo međusobno djelovanje može utjecati na prihvatljivost procjene rizika u široj javnosti.*

Izmjena

(23) Provjerom prikladnosti općih propisa o hrani pokazalo se da je *Unija promicala uvođenje velikog broja mjera za zaštitu kvalitete i sigurnosti hrane i proizvoda (Uredba (EZ) br. 2073/2005; Uredba (EZ) br. 853/2004; Uredba (EZ) br. 854/2004; te posebno uvodna izjava 12. Direktive 2009/128/EZ)* i, iako je Agencija ostvarila znatan napredak u pogledu transparentnosti, proces procjene rizika, osobito u kontekstu postupaka izdavanja dozvola koji obuhvaćaju poljoprivredno-prehrambeni lanac, *još uvijek nije* sasvim transparentan.

Amandman 21

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 23.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(23a) *Aarhuškom konvencijom javnosti se daje niz prava u pogledu okoliša. U Konvenciji se predviđa da svaki pojedinac ima pravo na informacije o okolišu koje imaju tijela javne vlasti, pravo na sudjelovanje u odlučivanju o pitanjima okoliša te pravo na reviziju postupaka kako bi se osporile javne odluke donesene bez poštovanja dvaju navedenih prava ili općenito zakonodavstva o okolišu.*

Amandman 22

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 24.

Tekst koji je predložila Komisija

(24) Europska građanska inicijativa „Zabrana glifosata i zaštita ljudi i okoliša od toksičnih pesticida” još je više potvrdila zabrinutost u pogledu transparentnosti studija koje je naručila i u sklopu zahtjeva za odobrenja podnijela industrija²³.

Izmjena

(24) *Kao stranka Aarhuške konvencije, Unija je prepoznala da poboljšanje pristupa informacijama i sudjelovanju javnosti u odlučivanju u području zaštite okoliša unapređuju kakvoću i provedbu odluka, doprinose osviještenosti javnosti o pitanjima okoliša, pružaju javnosti mogućnost izražavanja svoje zabrinutosti i omogućuju tijelima javne vlasti da posvetе dužnu pozornost tim pitanjima.* Europska građanska inicijativa „Zabrana glifosata i zaštita ljudi i okoliša od toksičnih pesticida” još je više potvrdila zabrinutost u pogledu transparentnosti studija koje je naručila i u sklopu zahtjeva za odobrenja podnijela industrija²³.

²³Komunikacija Komisije o europskoj građanskoj inicijativi „Zabrana glifosata i zaštita ljudi i okoliša od toksičnih pesticida”, C(2017) 8414 final.

²³Komunikacija Komisije o europskoj građanskoj inicijativi „Zabrana glifosata i zaštita ljudi i okoliša od toksičnih pesticida”, C(2017) 8414 final.

Amandman 23

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 25.

Tekst koji je predložila Komisija

(25) *Stoga je* nužno proaktivno pristupiti povećanju transparentnosti procesa procjene rizika. Pristup javnosti (i to što ranije u fazi procesa procjene rizika) svim znanstvenim podacima i informacijama kojima se potkrepljuju zahtjevi za odobrenje na temelju propisa Unije o hrani, kao i drugim zahtjevima za pružanje znanstvenih rezultata, trebao bi biti zajamčen. *Međutim, tim procesom ne bi se trebala dovesti u pitanje postojeća prava intelektualnog vlasništva ni odredbe propisa Unije o hrani kojima se štite ulaganja inovatora u prikupljanje informacija i podataka kojima se*

Izmjena

(25) *Kako bi se povećala odgovornost i ponovno stekla javna potpora za odluke Agencije te kako bi se osigurala odgovornost Agencije,* nužno je proaktivno pristupiti povećanju transparentnosti *i jasnoće* procesa procjene rizika. *Kako bi se osigurao nadzor javnosti,* pristup javnosti (i to što ranije u fazi procesa procjene rizika) svim znanstvenim podacima i informacijama kojima se potkrepljuju zahtjevi za odobrenje na temelju propisa Unije o hrani, kao i drugim zahtjevima za pružanje znanstvenih rezultata, trebao bi biti zajamčen.

potkrepljuju relevantni zahtjevi za odobrenje.

Amandman 24

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 27.

Tekst koji je predložila Komisija

(27) *Kako bi se utvrdilo kojom se razinom otkrivanja uspostavlja odgovarajuća ravnoteža, relevantna prava građana na transparentnost u procesu procjene rizika trebalo bi ponderirati u odnosu na prava komercijalnih podnositelja zahtjeva, uzimajući u obzir ciljeve Uredbe (EZ) br. 178/2002.*

Izmjena

(27) *Ovom se Uredbom nastoji osigurati transparentnost procesa procjene rizika i u najvećoj mogućoj mjeri zajamčiti pravo javnosti na transparentnost informacija i pristup dokumentima Agencije te je se treba čitati zajedno s uredbama br. 1049/2001 i br. 1367/2006 .*

Amandman 25

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 27.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(27a) *Odredbama o aktivnom širenju informacija iz ove Uredbe ne namjerava se ni na koji način ograničiti opseg prava iz uredbi (EZ) br. 1049/2001 i (EZ) br. 1367/2006.*

Amandman 26

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 28.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(28) *U skladu s tim i s obzirom na postupke kojima se uređuju zahtjevi za postupke odobravanja iz propisa Unije o hrani, dosad stečeno iskustvo pokazalo je da se određene informacije općenito smatraju osjetljivima i trebale bi ostati povjerljive u postupcima odobravanja u*

(28) *Sve informacije koje izravno utječu na zdravlje i okoliš trebale bi se stoga uvijek objaviti. Primjereno je u Uredbi (EZ) br. 178/2002 utvrditi iscrpni horizontalni popis informacija koje se mogu držati u tajnosti jer bi se njima mogla znatno ugroziti zaštita*

različitim sektorima. Primjeren je u Uredbi (EZ) br. 178/2002 utvrditi horizontalni popis informacija *čije se objavljivanje može smatrati znatnim ugrožavanjem komercijalnih interesa te stoga ne bi trebale biti dostupne javnosti*, („opći horizontalni popis povjerljivih informacija“). *Samo u vrlo ograničenim i iznimnim okolnostima* kada se *radi o predvidljivim učincima na zdravlje i hitnoj potrebi* zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja ili okoliša, te bi se informacije smjele objaviti.

komercijalnih interesa. Međutim, te se informacije mogu čuvati u tajnosti samo ako poduzeće koje se protivi njihovu širenju može pružiti provjerljive dokaze da bi se proaktivnim otkrivanjem tih informacija mogli znatno ugroziti njegovi komercijalni interesi („opći horizontalni popis povjerljivih informacija“). *Iznimke od načela transparentnosti moraju se tumačiti strogo. Međutim, čak i onda kada se smatra da otkrivanje informacija ugrožava komercijalne interese gospodarskog subjekta, informacije se ne bi smjele čuvati u tajnosti ako postoji prevladavajući javni interes u pogledu njihova otkrivanja jer je interes zaštite javnog zdravlja važniji od komercijalnih interesa. U Uredbi (EZ) br. 178/2002 treba utvrditi iscrpan horizontalni popis informacija koje se ni u kojem slučaju ne smiju držati u tajnosti jer su povezane s okolnostima u kojima se smatra da postoji prevladavajući javni interes za njihovo otkrivanje.*

Amandman

27

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 30.

Tekst koji je predložila Komisija

(30) Nužno je **utvrditi i posebne zahtjeve** u pogledu zaštite osobnih podataka koji se objavljuju u svrhu transparentnosti procesa procjene rizika **uzimajući u obzir** Uredbu (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća²⁴ i Uredbu (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća²⁵. Stoga se osobni podaci ne bi smjeli objavljivati na temelju ove Uredbe osim ako je to nužno i razmjerno potrebi osiguravanja transparentnosti, neovisnosti i pouzdanosti procesa procjene rizika uz istodobno sprečavanje sukoba interesa.

Izmjena

(30) Nužno je u pogledu zaštite **i povjerljivosti** osobnih podataka koji se objavljuju u svrhu transparentnosti procesa procjene rizika **referirati se na** Uredbu (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća²⁴ i Uredbu (EU) br. 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća²⁵. Stoga se osobni podaci ne bi smjeli objavljivati na temelju ove Uredbe osim ako je to nužno i razmjerno potrebi osiguravanja transparentnosti, neovisnosti i pouzdanosti procesa procjene rizika uz istodobno sprečavanje sukoba interesa. **U svrhu osiguranja transparentnosti, neovisnosti, održivosti i pouzdanosti procesa procjene rizika, posebice kako bi se izbjegli sukobi interesa, nužno je i razmjerno objaviti imena svih pojedinaca**

koje je Agencija imenovala kako bi pridonijeli postupku donošenja odluka Agencije, među ostalim u okviru donošenja dokumenata sa smjernicama.

²⁴Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka (SL L 8, 12.1.2001., str. 1.).

²⁵Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

²⁴Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka (SL L 8, 12.1.2001., str. 1.).

²⁵Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

Amandman 28

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 31.

Tekst koji je predložila Komisija

(31) Radi veće transparentnosti i učinkovite obrade zahtjeva za znanstvene rezultate koje Agencija prima, trebalo bi utvrditi standardne formate podataka i softverske pakete. U cilju osiguravanja jedinstvenih uvjeta za provedbu Uredbe (EZ) br. 178/2002 u pogledu donošenja standardnih formata podataka i softverskih paketa, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća²⁶.

²⁶Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti

Izmjena

(31) Radi veće transparentnosti i učinkovite obrade zahtjeva za znanstvene rezultate koje Agencija prima, trebalo bi utvrditi standardne formate podataka i softverske pakete. U cilju osiguravanja jedinstvenih *i uskladenih* uvjeta za provedbu Uredbe (EZ) br. 178/2002 u pogledu donošenja standardnih formata podataka i softverskih paketa, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća²⁶.

²⁶Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti

Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

Amandman 29

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 32.

Tekst koji je predložila Komisija

(32) Budući da Agencija mora pohranjivati znanstvene podatke, uključujući povjerljive i osobne podatke, potrebno je osigurati da se ta pohrana odvija *uz visoku razinu sigurnosti*.

Izmjena

(32) Budući da Agencija mora pohranjivati znanstvene podatke, uključujući povjerljive i osobne podatke, potrebno je osigurati da se ta pohrana odvija *na način kojim se jamči potpuna sigurnost*.

Amandman 30

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 33.

Tekst koji je predložila Komisija

(33) Nadalje, u cilju procjene efektivnosti i efikasnosti raznih odredbi koje se primjenjuju na Agenciju primjereno je predvidjeti evaluaciju Agencije od strane Komisije, u skladu sa zajedničkim pristupom o decentraliziranim agencijama. U okviru te evaluacije trebalo bi posebno preispitati postupak odabira članova Znanstvenog odbora i znanstvenih panela u pogledu razine transparentnosti, troškovne učinkovitosti i prikladnosti za osiguravanje neovisnosti i stručnosti i sprečavanje sukoba interesa.

Izmjena

(33) Nadalje, u cilju procjene efektivnosti i efikasnosti raznih odredbi koje se primjenjuju na Agenciju primjereno je predvidjeti evaluaciju Agencije od strane Komisije, u skladu sa zajedničkim pristupom o decentraliziranim agencijama. U okviru te evaluacije trebalo bi posebno preispitati postupak odabira članova Znanstvenog odbora i znanstvenih panela u pogledu razine transparentnosti, troškovne učinkovitosti i prikladnosti za osiguravanje neovisnosti, *opreza* i stručnosti i *za* sprečavanje sukoba interesa.

Amandman 31

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 35.

Tekst koji je predložila Komisija

(35) Da bi se osigurala transparentnost procesa procjene rizika, nužno je proširiti i

Izmjena

(35) Da bi se osigurala transparentnost *i neovisnost* procesa procjene rizika, nužno

područje primjene Uredbe (EZ) br. 178/2002, trenutačno ograničeno na propise o hrani, da bi se obuhvatilo i zahtjeve za izdavanje odobrenja u kontekstu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća o dodacima hrani za životinje, Uredbe (EZ) br. 1935/2004 u pogledu materijala koji dolaze u dodir s hranom i Uredbu (EZ) br. 1107/2009 u pogledu sredstava za zaštitu bilja.

je proširiti i područje primjene Uredbe (EZ) br. 178/2002, trenutačno ograničeno na propise o hrani, da bi se obuhvatilo i zahtjeve za izdavanje odobrenja u kontekstu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća o dodacima hrani za životinje, Uredbe (EZ) br. 1935/2004 u pogledu materijala koji dolaze u dodir s hranom i Uredbu (EZ) br. 1107/2009 u pogledu sredstava za zaštitu bilja.

Amandman 32

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 36.

Tekst koji je predložila Komisija

(36) Da bi se u obzir uzele sektorske posebnosti u pogledu povjerljivih informacija, nužno je odvagnuti relevantna prava javnosti na transparentnost u procesu procjene rizika, uključujući ona koja proizlaze iz Aarhuške konvencije³⁵, u odnosu na prava komercijalnih podnositelja zahtjeva, uzimajući u obzir posebne ciljeve sektorskog zakonodavstva Unije kao i stečena iskustva. U skladu s tim, potrebno je izmijeniti Direktivu 2001/18/EZ, Uredbu (EZ) br. 1829/2003, Uredbu (EZ) br. 1831/2003, Uredbu (EZ) br. 1935/2004 i Uredbu (EZ) br. 1107/2009 kako bi se navele dodatne vrste povjerljivih informacija, uz one utvrđene Uredbom (EZ) br. 178/2002.

Izmjena

(36) Da bi se u obzir uzele sektorske posebnosti u pogledu povjerljivih informacija, nužno je odvagnuti relevantna prava javnosti na transparentnost u procesu procjene rizika, uključujući ona koja proizlaze iz Aarhuške konvencije³⁵, u odnosu na prava komercijalnih podnositelja zahtjeva, uzeti u obzir posebne ciljeve sektorskog zakonodavstva Unije kao i stečena iskustva, *no istodobno voditi računa o tome da je, u slučaju da postoje konkretni razlozi za zabrinutost u pogledu dobrobiti javnosti i javnog zdravlja, javni interes važniji od komercijalnog*. U skladu s tim, potrebno je izmijeniti Direktivu 2001/18/EZ, Uredbu (EZ) br. 1829/2003, Uredbu (EZ) br. 1831/2003, Uredbu (EZ) br. 1935/2004 i Uredbu (EZ) br. 1107/2009 kako bi se navele dodatne vrste povjerljivih informacija, uz one utvrđene Uredbom (EZ) br. 178/2002.

³⁵Uredba (EZ) br. 1367/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. rujna 2006. o primjeni odredaba Aarhuške konvencije o pristupu informacijama, sudjelovanju javnosti u odlučivanju i pristupu pravosuđu

³⁵Uredba (EZ) br. 1367/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. rujna 2006. o primjeni odredaba Aarhuške konvencije o pristupu informacijama, sudjelovanju javnosti u odlučivanju i pristupu pravosuđu

u pitanjima okoliša na institucije i tijela Zajednice (SL L 264, 25.9.2006., str. 13.).

u pitanjima okoliša na institucije i tijela Zajednice (SL L 264, 25.9.2006., str. 13.).

Amandman 33

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 37.

Tekst koji je predložila Komisija

(37) Kako bi se *dodatno ojačala veza između osoba koje procjenjuju rizik i osoba koje upravljaju rizikom* na razini Unije i nacionalnoj razini, kao i *uskladenost* i dosljednost obavještavanja o rizicima, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi donijela opći plan obavještavanja o rizicima u poljoprivredno-prehrambenom lancu. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, među ostalim na razini stručnjaka, i da se ta savjetovanja provode u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

Izmjena

(37) Kako bi se *zaštitila neovisnost procjene rizika i faza upravljanja rizikom* na razini Unije i nacionalnoj razini, kao i *točnost* i dosljednost obavještavanja o rizicima, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi donijela opći plan obavještavanja o rizicima u poljoprivredno-prehrambenom lancu. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, među ostalim na razini stručnjaka, i da se ta savjetovanja provode u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

Amandman 34

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 38.

Tekst koji je predložila Komisija

(38) Kako bi se Agenciji i poslovnim subjektima omogućilo da se prilagode tim novim zahtjevima, a istodobno osigurao neometani nastavak rada Agencije, nužno

Izmjena

(38) Kako bi se Agenciji, *državama članicama, Komisiji* i poslovnim subjektima omogućilo da se prilagode tim novim zahtjevima, a istodobno osigurao

je predvidjeti prijelazne mjere za provedbu ove Uredbe.

neometani nastavak rada Agencije, nužno je predvidjeti prijelazne mjere za provedbu ove Uredbe.

Amandman 35

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 1.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 8.a – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) promicanje svijesti i razumijevanja o konkretnim pitanjima koja su predmet razmatranja tijekom cijelog procesa analize rizika;

Izmjena

(a) promicanje ***transparentnosti, jasnoće***, svijesti i razumijevanja o konkretnim pitanjima koja su predmet razmatranja tijekom cijelog procesa analize rizika ***i upravljanja rizikom***;

Amandman 36

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 1.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 8.a – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) promicanje ***konzistentnosti*** i transparentnosti pri formuliranju preporuka za upravljanje rizicima;

Izmjena

(b) promicanje ***visoke razine zaštite zdravlja i okoliša, maksimalne pouzdanosti te*** transparentnosti pri formuliranju preporuka za upravljanje rizicima;

Amandman 37

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 1.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 8.a – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

c) pružanje ***solidne*** osnove za ***shvaćanje*** odluka u pogledu upravljanja

Izmjena

c) pružanje ***znanstvene*** osnove za ***donošenje najboljih*** odluka u pogledu

rizicima;

upravljanja rizicima;

Amandman 38

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 1.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 8.a – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) poticanje razumijevanja procesa analize rizika u javnosti kako bi se *pogačalo* povjerenje u *njezin ishod*;

Izmjena

(d) poticanje razumijevanja procesa analize rizika u javnosti kako bi se *povećala odgovornost u pogledu njezina ishoda i povratilo* povjerenje *potrošača u Uniju i njezine institucije*;

Amandman 39

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 1.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 8.a – stavak 1. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija

(f) osiguravanje primjerene razmjene informacija sa zainteresiranim stranama u pogledu rizika povezanih s poljoprivredno-prehrambenim lancem.

Izmjena

(f) osiguravanje primjerene razmjene informacija sa zainteresiranim stranama u pogledu rizika povezanih s poljoprivredno-prehrambenim lancem *i strategija za njihovo izbjegavanje*.

(Ova izmjena primjenjuje se u cijelom zakonodavnom tekstu koji se razmatra; ako bude prihvaćena, bit će potrebno unijeti tehničke promjene u cijelom tekstu.)

Amandman 40

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 1.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 8.a – stavak 1. – točka fa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(fa) hvatanje u koštač s izvorima lažnih i obmanjujućih informacija i njihova širenja;

Amandman 41

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 1.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 8.b – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

b) *pružati* transparentne informacije u svakoj fazi procesa analize rizika, od oblikovanja zahtjeva za znanstvene savjete do pružanja procjene rizika i donošenja odluka o upravljanju rizicima;

Izmjena

b) *kontinuirano pružati ažurirane i* transparentne informacije u svakoj fazi procesa analize rizika, od oblikovanja zahtjeva za znanstvene savjete do pružanja procjene rizika i donošenja odluka o upravljanju rizicima;

Amandman 42

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 1.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 8.b – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

c) uzimati u obzir predodžbe o rizicima;

Izmjena

c) uzimati u obzir *razinu rizika, njihove moguće posljedice i predodžbe o rizicima;*

Amandman 43

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 1.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 8.b – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

d) olakšavati razumijevanje i *dijalog* među svim zainteresiranim stranama i

Izmjena

d) olakšavati razumijevanje, *dijalog* i *suradnju* među svim zainteresiranim stranama, *kao što su potrošači i udruge potrošača, skupine za zaštitu okoliša,*

organizacije za dobrobit životinja, zdravstvene organizacije, udruge građana, centri za znanstvena istraživanja, sindikati i zadruge, udruženja proizvođača i poljoprivrednika, predstavnici malih i srednjih poduzeća, kao i istraživački i inovacijski sektori; i

Amandman 44

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 1.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 8.b – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

(e) biti dostupno, među ostalim, i onima koji nisu izravno uključeni u proces, uzimajući pritom u obzir *povjerljivost i zaštitu osobnih podataka*.

Izmjena

(e) biti dostupno, među ostalim, i onima koji nisu izravno uključeni u proces, uzimajući pritom u obzir zaštitu osobnih podataka.

Amandman 45

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 1.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 8.c – stavak 2. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

2. Opći plan obavlješćivanja o rizicima promiče integrirani okvir obavlješćivanja o rizicima kojega su se na *usklađen* i sustavan način dužne pridržavati i osobe koje procjenjuju rizik i osobe koje upravljaju rizikom i na razini Unije i na nacionalnoj razini. Njime se:

Izmjena

2. Opći plan obavlješćivanja o rizicima promiče integrirani okvir obavlješćivanja o rizicima kojega su se na *precizan* i sustavan način dužne pridržavati i osobe koje procjenjuju rizik i osobe koje upravljaju rizikom i na razini Unije i na nacionalnoj razini *te se u njemu uzimaju u obzir različita znanstvena mišljenja u slučaju da postoje*. Njime se:

Amandman 46

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 1.

Uredba (EZ) br. 178/2002
Članak 8.c – stavak 2. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) utvrđuju **ključni** čimbenici koje treba uzeti u obzir pri razmatranju koja je vrsta i koja je razina obavješćivanja o riziku potrebna;

Izmjena

(a) utvrđuju čimbenici koje treba uzeti u obzir pri razmatranju koja je vrsta i koja je razina obavješćivanja o riziku potrebna;

Amandman 47

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 1.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 8.c – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

b) utvrđuju primjereni glavni instrumenti i kanali koji će se upotrebljavati u svrhu obavješćivanja o riziku, uzimajući u obzir potrebe relevantnih skupina ciljne publike; i

Izmjena

b) utvrđuju primjereni glavni instrumenti i kanali (*jasne, učinkovite i pristupačne internetske stranice*) koji će se upotrebljavati u svrhu obavješćivanja o riziku, uzimajući u obzir potrebe relevantnih skupina ciljne publike; *posebne* potrebe relevantnih skupina ciljne publike i *posebno organizaciju posebne komunikacije u slučajevima u kojima se upravlja hitnim situacijama do kojih može doći u području hrane ili okoliša, što podrazumijeva povećanje namjenskih komunikacijskih alata i mjera (telefonske linije za pomoć, odgovarajući odjeljak na internetskim stranicama EFSA-e, aplikacije i posebne informativne kampanje); i*

Amandman 48

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 1.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 8.c – stavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) utvrđuju primjereni mehanizmi za

Izmjena

(c) utvrđuju primjereni mehanizmi za

povećanje usklađenosti obavlješćivanja o riziku među osobama koje procjenjuju rizik i osobama koje upravljaju rizikom i osigurava otvorena komunikacija među svim zainteresiranim stranama.

povećanje usklađenosti obavlješćivanja o riziku među osobama koje procjenjuju rizik i osobama koje upravljaju rizikom i osigurava otvorena komunikacija *i stalna interakcija* među svim zainteresiranim stranama *te se uzimaju u obzir različita znanstvena mišljenja u slučaju da postoje.*

Amandman 49

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 2. – podtočka b

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 25. – stavak 1.a – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) *jednog člana kojeg imenuje* Europski parlament i koji *ima* pravo glasa;

Izmjena

(b) *dva člana i dva zamjenska člana koje imenuje* Europski parlament i koji *imaju* pravo glasa;

Amandman 50

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 2. – podtočka b

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 25. – stavak 1.a – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) *četiri člana* koji imaju pravo glasa a predstavljaju civilno društvo i interes *prehrambenog lanca*, konkretno jednog iz organizacija potrošača, jednog iz nevladinih organizacija za zaštitu okoliša, jednog iz organizacija poljoprivrednika i jednog iz *industrijskih organizacija*. Te članove imenuje Vijeće u dogovoru s Europskim parlamentom na temelju popisa koji sastavlja Komisija a koji sadržava više imena nego što ima mjesta koja treba popuniti. Popis koji sastavlja Komisija dostavlja se Europskom parlamentu, zajedno s relevantnim popratnim dokumentima. Što je prije moguće, a najkasnije u roku od tri mjeseca od dostave, Europski parlament svoja

Izmjena

(c) *pet članova* koji imaju pravo glasa, a predstavljaju civilno društvo i interes *radnika u prehrambenom lancu*, konkretno jednog iz *medicinskih/zdravstvenih organizacija*, jednog iz organizacija potrošača, jednog iz nevladinih organizacija za zaštitu okoliša, jednog iz organizacija poljoprivrednika i jednog iz *organizacija u području agrokemijske ili prehrambene industrije*. Te članove imenuje Vijeće u dogovoru s Europskim parlamentom na temelju popisa koji sastavlja Komisija a koji sadržava više imena nego što ima mjesta koja treba popuniti. Popis koji sastavlja Komisija dostavlja se Europskom parlamentu, zajedno s relevantnim popratnim

razmatranja dostavlja Vijeću, koje nakon toga imenuje te članove.

dokumentima. Što je prije moguće, a najkasnije u roku od tri mjeseca od dostave, Europski parlament svoja razmatranja dostavlja Vijeću, koje nakon toga imenuje te članove.

Amandman 51

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 2. – podtočka b

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 25. – stavak 1.b

Tekst koji je predložila Komisija

1b. Članovi Upravnog vijeća i, ako je to relevantno, njihovi zamjenici, imenuju se uzimajući u obzir visoku kompetenciju u području procjene rizika u pogledu sigurnosti hrane, kompetenciju u pogledu zakonodavstva i politike u području sigurnosti hrane te relevantne upravljačke i administrativne vještine i vještine upravljanja proračunom/financijama.”,

Izmjena

1b. Članovi Upravnog vijeća i, ako je to relevantno, njihovi zamjenici, imenuju se uzimajući u obzir visoku kompetenciju u području procjene rizika u pogledu sigurnosti hrane, kompetenciju u pogledu zakonodavstva i politike u području sigurnosti hrane te relevantne upravljačke i administrativne vještine i vještine upravljanja proračunom/financijama.”,

Obrazloženje

Zamjenici članova imaju pravo glasovati umjesto stalnih članova, što znači da moraju imati jednake kvalifikacije.

Amandman 52

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 2. – podtočka d

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 25. – stavak 5. – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Osim ako se ne utvrdi drukčije, Upravno vijeće odlučuje većinom glasova svojih članova. U slučaju odsutnosti člana zamjenjuje ga zamjenik i glasa u njegovo ime.”;

Izmjena

(Ne odnosi se na hrvatsku verziju.)

Amandman 53

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 3. – podtočka b

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 28. – stavak 5.a – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

b) Države članice **nominiraju** stručnjake **tako da sve zajedno nominiraju ukupan broj naveden u zahtjevu ravnatelja. Svaka država članica nominira najmanje 12 znanstvenih stručnjaka.** Države članice mogu nominirati državljane drugih država članica.

Izmjena

b) Države članice **mogu nominirati** stručnjake **za navedena područja na temelju poziva na iskaz interesa.** Države članice mogu nominirati *i* državljane drugih država članica.

Amandman 54

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 3. – podtočka b

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 28. – stavak 5.a – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) Na temelju nominacija od strane država članica ravnatelj za svaki znanstveni panel sastavlja popis stručnjaka s većim brojem imena nego što je broj članova koje treba imenovati. Ravnatelj može ne sastaviti takav popis ako može dokazati da mu zaprimljene nominacije, s obzirom na kriterije za odabir iz točke (d) ovog stavka, ne dopuštaju da sastavi popis s većim brojem imena. Ravnatelj popis predaje Upravnom vijeću na imenovanje.

Izmjena

(c) Na temelju nominacija od strane država članica **nakon poziva na iskaz interesa**, ravnatelj za svaki znanstveni panel sastavlja popis stručnjaka s većim brojem imena nego što je broj članova koje treba imenovati. Ravnatelj može ne sastaviti takav popis ako može dokazati da mu zaprimljene nominacije, s obzirom na kriterije za odabir iz točke (d) ovog stavka, ne dopuštaju da sastavi popis s većim brojem imena. Ravnatelj popis predaje Upravnom vijeću na imenovanje.

Amandman 55

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 3. – podtočka b

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 28. – stavak 5.a – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

e) Upravno vijeće osigurava da se konačnim imenovanjima postiže **najšira moguća geografska pokrivenost**.

Izmjena

e) Upravno vijeće osigurava da se konačnim imenovanjima postiže **geografska pokrivenost koja će biti maksimalno široka, sveobuhvatna i participativna**.

Amandman 56

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 3. – podtočka b

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 28. – stavak 5.d

Tekst koji je predložila Komisija

5d. Države članice uvode mjere kojima se osigurava da članovi znanstvenih panela djeluju neovisno i da nisu u sukobu interesa, kako je utvrđeno člankom 37. stavkom 2. i internim mjerama Agencije. Države članice osiguravaju da članovi znanstvenih panela imaju sredstva kako bi mogli uložiti **potrebno** vrijeme i trud *i pridonijeti* radu Agencije. Države članice osiguravaju da članovi znanstvenih panela ne primaju nikakve upute ni na kojoj nacionalnoj razini te da njihov neovisni znanstveni doprinos sustavu procjene rizika na razini Unije **bude priznat kao prioritetna zadaća** za zaštitu sigurnosti prehrambenog lanca.

Izmjena

5d. Države članice uvode mjere kojima se osigurava da članovi znanstvenih panela **koje su one imenovale** djeluju neovisno i da nisu u sukobu interesa, kako je utvrđeno člankom 37. stavkom 2. i internim mjerama Agencije. Države članice osiguravaju da članovi znanstvenih panela imaju sredstva kako bi mogli uložiti **maksimalno** vrijeme i trud **koji su potrebni kako bi se doprinijelo** radu Agencije. Države članice osiguravaju da članovi znanstvenih panela ne primaju nikakve upute **niti su izloženi pritisku i utjecaju** ni na kojoj nacionalnoj razini te da **se** njihov neovisni znanstveni doprinos sustavu procjene rizika na razini Unije **smatra prioritetnom zadaćom** za zaštitu sigurnosti prehrambenog lanca.

Amandman 57

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 32.a – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Na zahtjev potencijalnog podnositelja zahtjeva za odobrenje u skladu s propisima

Izmjena

Na zahtjev potencijalnog podnositelja zahtjeva za odobrenje u skladu s propisima

o hrani, osoblje Agencije **daje** savjete o relevantnim odredbama i obveznom sadržaju zahtjeva za odobrenje. Savjeti koje daje **osoblje Agencije** nisu obvezujući i ne dovode u pitanje potonju procjenu zahtjeva za odobrenje od strane znanstvenih panela.

o hrani, osoblje Agencije **može davati** savjete **u pisanim oblicima** o relevantnim odredbama i obveznom sadržaju zahtjeva za odobrenje. **Osoblje Agencije koje daje savjete navedene u prvoj rečenici ne smije sudjelovati ni u kakvu znanstvenom radu, među ostalim u smislu članka 28. stavka 5.f, koji je izravno ili neizravno relevantan za zahtjev koji je predmet savjetovanja.** Savjeti koje daje osoblje Agencije **odmah se bilježe i objavljaju na internetskim stranicama Agencije. Ti savjeti doprinose razvoju rubrike s često postavljanim pitanjima u cilju izrade sveobuhvatnijih smjernica za podnositelje zahtjeva i smanjenja potrebe za pojedinačnom korespondencijom.**

Savjeti koje daje **Agencija** nisu obvezujući i ne dovode u pitanje potonju procjenu zahtjeva za odobrenje od strane znanstvenih panela. **Unutar 36 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbej Komisija ocjenjuje učinak ovog članka na rad Agencije. Posebna pozornost posvećuje se dodatnom radnom opterećenju i mobilizaciji osoblja te tomu jesu li doveli do promjena u raspodjeli sredstava Agencije nauštrb aktivnosti od javnog interesa.**

Amandman 58

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 32.b – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Dostavljene informacije objavljaju se **samo** ako je zaprimljen odgovarajući zahtjev za odobrenje te nakon što Agencija odluči o objavljinju popratnih studija u skladu s člankom 38. i člancima od 39. do 39.f.

Izmjena

3. Dostavljene informacije objavljaju se ako je zaprimljen odgovarajući zahtjev za odobrenje te nakon što Agencija odluči o objavljinju popratnih studija **i svojeg znanstvenog mišljenja** u skladu s člankom 38. i člancima od 39. do 39.f.

Amandman 59

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 32.c – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Agencija se savjetuje s dionicima i javnošću u pogledu studija kojima su potkrijepljeni zahtjevi za odobrenje nakon što ih Agencija objavi u skladu s člankom 38. i člancima od 39. do 39.f kako bi se utvrdilo jesu li dostupni drugi znanstveni podaci ili studije o onome što je predmet zahtjeva za odobrenje. *Ova odredba ne primjenjuje se na podnošenje dodatnih informacija od strane podnositelja zahtjeva tijekom procesa procjene rizika.*

Izmjena

2. Agencija se savjetuje s dionicima i javnošću u pogledu studija kojima su potkrijepljeni zahtjevi za odobrenje nakon što ih Agencija objavi u skladu s člankom 38. i člancima od 39. do 39.f kako bi se utvrdilo jesu li dostupni drugi znanstveni podaci ili studije o onome što je predmet zahtjeva za odobrenje.

Amandman 60

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 32.d – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Stručnjaci Komisije provode kontrole, uključujući revizije, da provjere jesu li objekti u kojima se provodi ispitivanje u skladu s relevantnim standardima za provedbu ispitivanja i studija koje se dostavljaju Agenciji u sklopu zahtjeva za odobrenje prema propisima Unije o hrani. Te se kontrole organiziraju u suradnji s nadležnim tijelima država članica.

Izmjena

Stručnjaci Komisije provode kontrole, uključujući revizije, da provjere jesu li objekti u kojima se provodi ispitivanje *neovisni, transparentni, imaju li na raspolaganju visoko kvalificirano osoblje te jesu li* u skladu s relevantnim standardima za provedbu ispitivanja i studija koje se dostavljaju Agenciji u sklopu zahtjeva za odobrenje prema propisima Unije o hrani. Te se kontrole organiziraju u suradnji s nadležnim tijelima država članica.

Amandman 61

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 32.e – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Ne dovodeći u pitanje obvezu podnositelja zahtjeva za odobrenje u skladu s propisima o hrani da dokažu sigurnost onoga što je podvrgnuto sustavu odobravanja, **Komisija, u izuzetnim okolnostima, može zatražiti od Agencije da naruči** znanstvene studije u cilju provjere dokaza upotrijebljenih u procesu procjene rizika. Naručene studije mogu imati širi opseg od dokaza koji su predmet provjere.”;

Izmjena

Ne dovodeći u pitanje obvezu podnositelja zahtjeva za odobrenje u skladu s propisima o hrani da dokažu sigurnost onoga što je podvrgnuto sustavu odobravanja, **Agencija može, ako su znanstveni podaci i rezultati u suprotnosti jedni s drugima, naručiti** znanstvene studije u cilju provjere dokaza upotrijebljenih u procesu procjene rizika **kako bi bila sigurnija u pogledu sigurnosti hrane i hrane za životinje.**

Naručene studije mogu imati širi opseg od dokaza koji su predmet provjere.”;

Amandman 62

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 32.e – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

U naručenim studijama uzima se u obzir Direktiva 2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe.

Amandman 63

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 5. – podtočka a

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 38. – stavak 1. – podstavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Agencija **svoje zadaće obavlja uz** visoku razinu transparentnosti. Posebno je dužna bez odgode obavijestiti javnost o:

Agencija **osigurava** visoku razinu transparentnosti, **u skladu s Aarhuškom konvencijom i Uredbom (EZ) br. 1367/2006, ne dovodeći u pitanje Uredbu (EZ) br. 1049/2001 te u skladu s**

Direktivom 2003/4/EZ, čime se osigurava aktivno i sustavno širenje informacija o okolišu među javnosti. Posebno je dužna bez odgode obavijestiti javnost o:

Amandman 64

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 5. – podtočka a

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 38. – stavak 1. – podstavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) dnevnom redu i zapisniku sastanaka Znanstvenog odbora i znanstvenih panela i njihovih radnih skupina;

Izmjena

(a) dnevnom redu, *popisu sudionika* i zapisniku sa sastanaka Znanstvenog odbora i znanstvenih panela i njihovih radnih skupina;

Amandman 65

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 5. – podtočka a

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 38. – stavak 1. – podstavak 1. – točka c.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

c) *znanstvenim podacima, studijama i drugim informacijama kojima su potkrijepljeni zahtjevi za odobrenja u skladu s propisima Unije o hrani, uključujući dodatne informacije koje su podnositelji dostavili, kao i o drugim znanstvenim podacima i informacijama kojima su potkrijepljeni zahtjevi Europskog parlamenta, Komisije i država članica za znanstvene rezultate, uključujući znanstvena mišljenja, uzimajući u obzir zaštitu povjerljivih podataka i zaštitu osobnih podataka u skladu s člancima od 39. do 39.f.*

Briše se.

Amandman 66

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 5. – podtočka a
Uredba (EZ) br. 178/2002
Članak 38. – stavak 1. – podstavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

d) informacijama na kojima se temelje njezini znanstveni rezultati, uključujući njezina znanstvena mišljenja, uzimajući u obzir zaštitu povjerljivih podataka i zaštitu osobnih podataka u skladu s člancima od 39. do 39.f;

Briše se.

Amandman 67

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 5. – podtočka a
Uredba (EZ) br. 178/2002
Članak 38. – stavak 1. – podstavak 1. – točka i

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

i) savjetima koje je Agencija dala potencijalnim podnositeljima zahtjeva u fazi prije podnošenja zahtjeva u skladu s člancima 32.a i 32.c.

Briše se.

Amandman 68

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 5. – podtočka aa (nova)
Uredba (EZ) br. 178/2002
Članak 38. – stavak -1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*(aa) umeće se sljedeći stavak -1.a.:
(-1a) U trenutku objave svojeg znanstvenog mišljenja Agencija objavljuje i sljedeće:
(a) znanstvene podatke, studije i druge informacije kojima su potkrijepljeni zahtjevi za odobrenje u skladu s propisima Unije o hrani, uključujući dodatne informacije koje su dostavili podnositelji, te druge znanstvene podatke i informacije*

*kojima su potkrijepljeni zahtjevi
Europskog parlamenta, Komisije ili
država članica, pri čemu se vodi računa o
zaštiti povjerljivih podataka i zaštiti
osobnih podataka u skladu s člancima
od 39. do 39.f;*

*b) informacije na kojima se temelje
njezini znanstveni rezultati, uključujući
znanstvena mišljenja, pri čemu se vodi
računa o zaštiti povjerljivih podataka i
zaštiti osobnih podataka u skladu s
člancima od 39. do 39.f;*

*c) informacije o savjetovanjima koja je
Agencija u skladu s člancima 32.a i 32.c
provela s podnositeljima prije podnošenja
zahtjeva.*

Amandman 69

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 5. – podtočka b

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 38. – stavak 1.a – podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Otkrivanje informacija iz stavka 1.c javnosti ne smatra se eksplicitnim ili implicitnim dopuštenjem ili dozvolom da se relevantni podaci i informacije i njihov sadržaj koriste, reproduciraju ili iskorištavaju na bilo koji drugi način, a *ako ih treća strana upotrijebi, to neće rezultirati odgovornošću Europske unije.*”

Izmjena

Otkrivanje informacija iz stavka 1.c javnosti ne smatra se eksplicitnim ili implicitnim dopuštenjem ili dozvolom da se relevantni podaci i informacije i njihov sadržaj *komercijalno* koriste, reproduciraju ili iskorištavaju na bilo koji drugi način *u komercijalne svrhe. Kako bi se izbjegla svaka sumnja, objavljene informacije mogu se upotrijebiti za potrebe javnog nadzora rezultata, među ostalim i za bolje razumijevanje mogućih negativnih učinaka na zdravlje i okoliš, a u slučaju da ih u tu svrhu upotrijebi treća strana, Europska unija neće snositi odgovornost.”*

Amandman 70

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 5. – podtočka ca (nova)

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 38. – stavak 3.a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ca) umeće se sljedeći stavak 3.a:

3a. Ovim se člankom ne dovode u pitanje Direktiva 2003/4/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2003. o javnom pristupu informacijama o okolišu ni uredbe (EZ) br. 1049/2001 i (EZ) br. 1367/2006.

Amandman 71

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 6.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Odstupajući od članka 38. Agencija ne objavljuje informacije za koje je **zatraženo** povjerljivo postupanje **pod** uvjetima utvrđenima ovim člankom.

1. Odstupajući od članka 38. *i ne dovodeći u pitanje Uredbu (EZ) br. 1049/2001 i Direktivu 2003/4/EZ niti opće načelo da su interesi zaštite javnog zdravlja uvijek iznad privatnih interesa,* Agencija ne objavljuje informacije za koje je povjerljivo postupanje **zatraženo i odobreno u skladu s** uvjetima utvrđenima ovim člankom.

Amandman 72

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 6.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39. – stavak 2. – točka 2.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2a) *inovativni komercijalni elementi i modeli, formule i proizvodi obuhvaćeni patentima čija bi zaštita mogla biti ugrožena zbog nečuvanja povjerljivosti tijekom početne faze zahtjeva za provođenje studije, čime se tražitelja zahtjeva izlaže mogućnosti nastanka štete*

ili riziku od narušavanja tržišta i nepoštenog tržišnog natjecanja

Amandman 73

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 6.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39. – stavak 2. – točka 3.

Tekst koji je predložila Komisija

(3) poslovne informacije o nabavi, udjelima na tržištu ili poslovnoj strategiji podnositelja zahtjeva *i*

Izmjena

(3) poslovne informacije o nabavi, *inovativnim idejama za proizvod/tvar*, udjelima na tržištu ili poslovnoj strategiji podnositelja zahtjeva

(Ova izmjena primjenjuje se u cijelom zakonodavnom tekstu koji se razmatra; ako bude prihvaćena, bit će potrebno unijeti tehničke promjene u cijelom tekstu.)

Amandman 74

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 6.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39. – stavak 4. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) informacije koje su dio zaključaka u okviru znanstvenih rezultata, uključujući znanstvena mišljenja, koje je donijela Agencija i *koji se odnose na predvidive posljedice za zdravlje.*”;

Izmjena

(b) informacije koje su dio zaključaka u okviru znanstvenih rezultata, uključujući znanstvena mišljenja, koje je donijela Agencija i *u kojima se navode rizici u pogledu mogućih učinaka i prijetnji za javno zdravlje i zdravlje životinja ili okoliš.*”;

Amandman 75

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 6.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4a. Ovim se člankom ne dovodi u pitanje Direktiva 2003/4/EZ niti uredbe (EZ) br. 1049/2001 i br. 1367/2006.

Obrazloženje

Formulacija je nužna kako bi se osigurala transparentnost.

Amandman 76

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 7.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39.a – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. U slučaju podnošenja zahtjeva za povjerljivost, podnositelj zahtjeva dužan je dostaviti i verziju koja nije povjerljiva i povjerljivu verziju informacije dostavljene u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje, u skladu s člankom 39.f. *Verzija* koja nije povjerljiva **ne smije sadržavati informacije** koje podnositelj zahtjeva **smatra povjerljivima** u skladu s člankom 39. stavcima 2. i 3. Povjerljiva verzija sadržava sve dostavljene informacije, uključujući informacije koje podnositelj zahtjeva smatra povjerljivima. U povjerljivoj verziji one informacije za koje se traži povjerljivo postupanje moraju biti jasno označene. Za svaku od tih informacija podnositelj zahtjeva mora jasno navesti **razloge** na temelju kojih traži povjerljivo postupanje.

Izmjena

2. U slučaju podnošenja zahtjeva za povjerljivost, podnositelj zahtjeva dužan je dostaviti i verziju koja nije povjerljiva i povjerljivu verziju informacije dostavljene u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje, u skladu s člankom 39.f. **U verziji** koja nije povjerljiva **informacije za** koje podnositelj zahtjeva **traži povjerljivo postupanje** u skladu s člankom 39. stavcima 2. i 3. **moraju se zacerniti.** Povjerljiva verzija sadržava sve dostavljene informacije, uključujući informacije koje podnositelj zahtjeva smatra povjerljivima. U povjerljivoj verziji one informacije za koje se traži povjerljivo postupanje moraju biti jasno označene. Za svaku od tih informacija podnositelj zahtjeva mora jasno navesti **provjerljiva obrazloženja** na temelju kojih traži povjerljivo postupanje.

Amandman 77

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 7.

Uredba (EZ) br. 178/2002
Članak 39.b – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) uputiti pisaniu obavijest podnositelju zahtjeva o svojoj namjeri da objavi informacije i razlozima za to, i to prije formalnog donošenja odluke o zahtjevu za povjerljivost. Ako *se ne slaže s procjenom* Agencije, podnositelj zahtjeva može se očitovati o tome ili povući svoj zahtjev u roku od dva tjedna od dana kada je obaviješten o stajalištu Agencije.

Izmjena

(c) uputiti pisaniu obavijest podnositelju zahtjeva o svojoj namjeri da objavi informacije i razlozima za to, i to prije formalnog donošenja odluke o zahtjevu za povjerljivost. Ako *ima prigovor na procjenu* Agencije, podnositelj zahtjeva može se očitovati o tome ili povući svoj zahtjev u roku od dva tjedna od dana kada je obaviješten o stajalištu Agencije.

Amandman 78

Prijedlog uredbe
Članak 1. – stavak 1. – točka 7.
Uredba (EZ) br. 178/2002
Članak 39.b – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) donijeti obrazloženu odluku o zahtjevu za povjerljivost uzimajući u obzir očitovanja podnositelja zahtjeva, u roku od deset tjedana od dana zaprimanja zahtjeva za povjerljivost u odnosu na zahtjev za odobrenje i bez nepotrebnog odlaganja u slučaju dodatnih podataka i informacija, te obavijestiti podnositelja zahtjeva, Komisiju i države članice, *kako je primjereno, o svojoj odluci*; i

Izmjena

(d) donijeti obrazloženu odluku o zahtjevu za povjerljivost uzimajući u obzir očitovanja podnositelja zahtjeva, u roku od deset tjedana od dana zaprimanja zahtjeva za povjerljivost u odnosu na zahtjev za odobrenje i bez nepotrebnog odlaganja u slučaju dodatnih podataka i informacija, te *u svakom slučaju o svojoj odluci* obavijestiti podnositelja zahtjeva, Komisiju i države članice; i

Amandman 79

Prijedlog uredbe
Članak 1. – stavak 1. – točka 7.
Uredba (EZ) br. 178/2002
Članak 39.b – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

(e) objaviti sve dodatne podatke i informacije za koje zahtjev za povjerljivost

Izmjena

(e) objaviti sve dodatne podatke i informacije za koje zahtjev za povjerljivost

nije prihvaćen kao opravdan i to najranije dva tjedna nakon obavlješćivanja podnositelja zahtjeva o svojoj odluci, u skladu s točkom (d).

nije prihvaćen kao opravdan i to najranije dva, **a najkasnije četiri** tjedna nakon obavlješćivanja podnositelja zahtjeva o svojoj odluci, u skladu s točkom (d).

Amandman 80

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 7.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39.d – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Komisija i države članice poduzimaju potrebne mjere kako informacije koje prime u skladu s propisima Unije o hrani **a za koje je zatraženo povjerljivo postupanje** ne bi bile objavljene prije nego što Agencija doneše odluku o zahtjevu za povjerljivost i prije nego što **ta odluka postane konačna**. Komisija i države članice također poduzimaju potrebne mjere kako informacije u pogledu kojih je Agencija prihvatile zahtjev za povjerljivo postupanje ne bi bile objavljene.

Izmjena

2. Komisija i države članice poduzimaju potrebne mjere kako informacije koje prime u skladu s propisima Unije o hrani ne bi bile objavljene prije nego što Agencija doneše odluku o zahtjevu za povjerljivost i prije nego što **objavi svoje znanstveno mišljenje**. Komisija i države članice također poduzimaju potrebne mjere kako informacije u pogledu kojih je Agencija prihvatile zahtjev za povjerljivo postupanje ne bi bile objavljene.

Amandman 81

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 7.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39.d – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Ako podnositelj zahtjeva u kontekstu postupka dobivanja odobrenja povuče ili je povukao zahtjev, Agencija, Komisija i države članice poštuju povjerljivost poslovnih i industrijskih informacija kako ju je prihvatile Agencija u skladu s člancima od 39. do 39.f. Zahtjev se smatra povučenim od trenutka kada nadležno tijelo koje je zaprimilo prvočni zahtjev zaprili zahtjev za povlačenje u

Izmjena

3. Ako podnositelj zahtjeva u kontekstu postupka dobivanja odobrenja povuče ili je povukao zahtjev, Agencija, Komisija i države članice poštuju povjerljivost poslovnih i industrijskih informacija kako ju je prihvatile Agencija u skladu s člancima od 39. do 39.f. Zahtjev se smatra povučenim od trenutka kada nadležno tijelo koje je zaprimilo prvočni zahtjev zaprili zahtjev za povlačenje u

pisanom obliku. Ako se povlačenje zahtjeva dogodi prije nego što Agencija *doniese* odluku o tom zahtjevu za povjerljivost, Agencija, Komisija i države članice ne smiju objaviti *informacije za koje je zatražena povjerljivost*.

pisanom obliku. Ako se povlačenje zahtjeva dogodi prije nego što Agencija *doneše* odluku o tom zahtjevu za povjerljivost, Agencija, Komisija i države članice ne smiju objaviti *nikakve informacije o planiranom zahtjevu*.

Amandman 82

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 7.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39.e – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

(a) ime i adresu podnositelja zahtjeva;

Izmjena

(a) ime podnositelja zahtjeva;

Amandman 83

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 7.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39.e – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Ne dovodeći u pitanje stavak 1., smatra se da objavljivanje imena i adresa fizičkih osoba koje sudjeluju u provođenju pokusa na kralježnjacima ili u dobivanju toksikoloških informacija može nanijeti znatnu štetu privatnosti i integritetu tih fizičkih osoba i stoga se ta imena i adrese ne objavljuju, osim ako postoji prevladavajući javni interes.

Izmjena

2. Ne dovodeći u pitanje stavak 1., smatra se da objavljivanje imena i adresa fizičkih osoba koje sudjeluju u provođenju pokusa na kralježnjacima ili u dobivanju toksikoloških informacija može nanijeti znatnu štetu privatnosti i integritetu tih fizičkih osoba *kao i ugroziti njihovu sigurnost i neovisnost odlučivanja* i stoga se ta imena i adrese ne objavljuju, osim ako postoji prevladavajući javni interes.

Amandman 84

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 7.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 39.g – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Informacijski sustavi koje Agencija upotrebljava za pohranu podataka, uključujući povjerljive i osobne podatke, moraju biti osmišljeni tako da **pružaju visoku razinu sigurnosti primjerenu** sigurnosnim rizicima, uzimajući u obzir članke od 39. do 39.f ove Uredbe. Za pristup mora biti obvezan barem autentifikacijski sustav s dva faktora ili sustav koji pruža ekvivalentnu razinu sigurnosti. Sustav mora biti takav da je svaki pristup njemu moguće u potpunosti nadzirati.”;

Izmjena

Informacijski sustavi koje Agencija upotrebljava za pohranu podataka, uključujući povjerljive i osobne podatke, moraju biti osmišljeni tako da **se njima jamči postizanje najviših standarda** sigurnosti **primjereni** sigurnosnim rizicima, uzimajući u obzir članke od 39. do 39.f ove Uredbe. Za pristup mora biti obvezan barem autentifikacijski sustav s dva faktora ili sustav koji pruža ekvivalentnu razinu sigurnosti. Sustav mora biti takav da je svaki pristup njemu moguće u potpunosti nadzirati.”;

Amandman 85

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 10.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 57.a – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 8. točke (c) stupa na snagu samo ako u roku od dva mjeseca otkad su o tom aktu obaviješteni, Europski parlament ili Vijeće na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok **produljuje** za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Izmjena

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 8. točke (c) stupa na snagu samo ako u roku od dva mjeseca otkad su o tom aktu obaviješteni, Europski parlament ili Vijeće na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok **može produljiti** za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Amandman 86

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 11.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 61. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Komisija ocjenjuje učinak Agencije

Izmjena

2. Komisija ocjenjuje učinak Agencije

s obzirom na njezine ciljeve, mandat, zadaće, postupke i lokaciju u skladu sa smjernicama Komisije, najkasnije pet godina od datuma iz članka [stupanje na snagu Uredbe o izmjeni općih propisa o hrani] te svakih pet godina nakon toga. Evaluacija je usmjerena na moguću potrebu za izmjenom mandata Agencije te na financijske učinke takve izmjene.

s obzirom na njezine ciljeve, mandat, zadaće, postupke i lokaciju u skladu sa smjernicama Komisije, najkasnije pet godina od datuma iz članka [stupanje na snagu Uredbe o izmjeni općih propisa o hrani] te svakih pet godina nakon toga. Evaluacija je usmjerena na moguću potrebu za izmjenom mandata Agencije te na financijske učinke takve izmjene. *S druge strane, ako se evaluacijom ustanovi da su utvrđeni ciljevi ostvareni i da se izvršavaju dodijeljeni zadaci, istražuje se mogućnost povećanja ulaganja kako bi se razmotrila mogućnost ostvarenja ambicioznijih rezultata.*

Amandman 87

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 11.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 61. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. *Ako Komisija smatra da daljnje postojanje Agencije više nije opravданo s obzirom na ciljeve, mandat i zadaće koji su joj dodijeljeni, ona može predložiti da se relevantne odredbe ove Uredbe u skladu s tim izmijene ili stave izvan snage.*

Briše se.

Amandman 88

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka 11.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 61. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. *Komisija izyješće Europski parlament, Vijeće i Upravni odbor o rezultatima evaluacije. Rezultati evaluacije moraju se objaviti.*

4. *Evaluacije i preporuke iz stavaka 1. i 2. prosljeđuju se Vijeću i Europskom parlamentu te se objavljuju.*

Amandman 89

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 2.a (nova)

Direktiva 2001/18/EZ

Članak 24. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2a) U članak 24. umeće se sljedeći stavak 3.a:

„3a. Obvezom proaktivnog širenja informacija iz stavka 1. ovog članka, u skladu s člankom 25. te u skladu s člancima 38. i 39. Uredbe (EZ) 178/2002, ne dovodi se u pitanje pravo bilo koje fizičke ili pravne osobe da na zahtjev pristupi dokumentima u skladu s uredbama (EZ) br. 1049/2001 i (EZ) br. 1367/2006.”

Amandman 90

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 4.

Direktiva 2001/18/EZ

Članak 28. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. U slučaju savjetovanja s relevantnim Znanstvenim odborom iz stavka 1., **on** objavljuje obavijest/zahtjev, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnio podnositelj obavijesti/podnositelj zahtjeva, **kao i svoja znanstvena mišljenja** u skladu s člankom 38. i člancima 39. do 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002 koji se primjenjuju *mutatis mutandis* i člankom 25. ove Direktive.”.

4. U slučaju savjetovanja s relevantnim Znanstvenim odborom iz stavka 1., **istodobno s objavom svojeg znanstvenog mišljenja** objavljuje obavijest/zahtjev, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnio podnositelj obavijesti/podnositelj zahtjeva mišljenja u skladu s člankom 38. i člancima **od** 39. do 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002 koji se primjenjuju *mutatis mutandis* i člankom 25. ove Direktive.”.

Amandman 91

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 9.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Agencija **objavljuje** zahtjev za odobrenje, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnio podnositelj zahtjeva, **kao i svoja znanstvena mišljenja** i mišljenja nadležnih tijela iz članka 4. Direktive 2001/18/EZ, u skladu s člankom 38., člancima 39. do 39.f i člankom 40. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i uzimajući u obzir članak 30. ove Uredbe.

Izmjena

1. Agencija zahtjev za odobrenje, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnio podnositelj zahtjeva **objavljuje istodobno kad i svoje znanstveno mišljenje** i mišljenja nadležnih tijela iz članka 4. Direktive 2001/18/EZ, u skladu s člankom 38., člancima 39. do 39.f i člankom 40. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i uzimajući u obzir članak 30. ove Uredbe.

Amandman 92

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 9.

Uredba (EZ) br. 1829/2003

Članak 29. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1a. Obvezom proaktivnog širenja informacija iz stavka 1. ovog članka, u skladu s člankom 30. te u skladu s člancima 38. i 39. Uredbe (EZ) br. 178/2002, ne dovodi se u pitanje pravo bilo koje fizičke ili pravne osobe da na zahtjev pristupi dokumentima u skladu s uredbama (EZ) br. 1049/2001 i (EZ) br. 1367/2006.

Amandman 93

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 10.

Uredba (EZ) br. 1829/2003

Članak 30. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. **Uz članak 39. stavak 2. i u skladu s člankom 39. stavkom 3 Uredbe (EZ) br. 178/2002, Agencija može prihvatići i**

2. Ne smatraju se povjerljivima informacije koje se odnose na sljedeće:

zahтjev za povjerljivo postupanje u pogledу sljedećih informacija, za koje se na temelju provjerljivog obrazloženja može smatrati da otkrivanje nanosi znatnu štetu interesima zainteresiranih strana:

(a) *informacije o slijedu DNK-a, osim za sljedove koji se koriste za otkrivanje, prepoznavanje i kvantifikaciju transformacije; i*

(b) *uzgojni uzorci i strategije.*

(a) *naziv i sastav genetski modificiranog organizma, hrane ili hrane za životinje iz članka 3. stavka 1. i članka 15. stavka 1. i, prema potrebi, oznaka supstrata i mikroorganizma;*

(b) *opći opis genetski modificiranog organizma i naziv i adresa nositelja odobrenja;*

(c) *fizičko-kemijske i biološke karakteristike genetski modificiranog organizma, hrane ili hrane za životinje iz članka 3. stavka 1. i članka 15. stavka 1.;*

(d) *učinke genetski modificiranog organizma, hrane ili hrane za životinje iz članka 3. stavka 1. i članka 15. stavka 1. na zdravlje ljudi i životinja i na okoliš;*

(e) *učinke genetski modificiranog organizma, hrane ili hrane za životinje iz članka 3. stavka 1. i članka 15. stavka 1. na karakteristike životinjskih proizvoda i njihova hranjiva svojstva;*

(f) *metode detekcije uključujući uzorkovanje i identifikaciju transformacije i, prema potrebi, metode detekcije i identifikacije transformacije u hrani ili hrani za životinje iz članka 3. stavka 1. i članka 15. stavka 1.;*

(g) *informacije o obradi otpada i o reakciji u hitnim slučajevima.*

Obrazloženje

Stavkom 2. jednostavno se ponavlja sadašnji tekst Uredbe 1829/2003. Ako se prijedlogom želi ojačati transparentnost, umjesto proširivanja popisa informacija koje mogu biti povjerljive, moraju se zadržati trenutačne odredbe koje se odnose na informacije koje ni u kojem slučaju ne mogu biti povjerljive.

Amandman 94

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1. – točka 1. – podtočka b

Uredba (EZ) br. 1831/2003

Članak 7. – stavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

c) *osigurati* javni pristup zahtjevu i svim informacijama koje je dostavio podnositelj zahtjeva, u skladu s člankom 18.”;

Izmjena

c) *istodobno s objavom znanstvenog mišljenja osigurati* javni pristup zahtjevu i svim informacijama koje je dostavio podnositelj zahtjeva, u skladu s člankom 18.”;

Amandman 95

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1. – točka 2.a (nova)

Uredba (EZ) br. 1831/2003

Članak 17. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(1a) U članku 17. umeće se sljedeći stavak 2.a:

„2.a Obvezom proaktivnog širenja informacija iz ovog članka te u skladu s člancima 38. i 39. Uredbe (EZ) br. 178/2002, ne dovodi se u pitanje pravo bilo koje fizičke ili pravne osobe da na zahtjev pristupi dokumentima u skladu s uredbama (EZ) br. 1049/2001 i br. (EZ) 1367/2006.”

Amandman 96

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 1831/2003

Članak 18. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Agencija *objavljuje* zahtjev za odobrenje, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio, *kao i svoja znanstvena mišljenja* u skladu s

Izmjena

1. Agencija zahtjev za odobrenje, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio *objavljuje istodobno kad i svoje znanstveno mišljenje* u skladu s

člankom 38., člancima 39. do 39.f i
člankom 40. Uredbe (EZ) br. 178/2002,
koji se primjenjuju *mutatis mutandis*.

člankom 38., člancima *od* 39. do 39.f i
člankom 40. Uredbe (EZ) br. 178/2002,
koji se primjenjuju *mutatis mutandis*.

Amandman 97

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 1831/2003

Članak 18. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*3a. Agencija primjenjuje načela
Uredbe (EZ) br. 1049/2001 Europskog
parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o
javnom pristupu dokumentima Europskog
parlamenta, Vijeća i Komisije prilikom
postupanja sa zahtjevima za pristup
dокументima koje čuva Agencija.*

Amandman 98

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 1831/2003

Članak 18. – stavak 3.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*3b. Države članice, Komisija i
Agencija čuvaju kao povjerljive sve
informacije koje su označene kao
povjerljive u okviru stavka 2., osim kada
je prikladno da te informacije budu
stavljenе na raspolaganje javnosti radi
zaštite zdravљa ljudi, životinja i okoliša.
Države članice postupaju sa zahtjevima za
pristup dokumentima primljenima na
temelju ove Uredbe u skladu s člankom 5.
Uredbe (EZ) br. 1049/2001.”*

Amandman 99

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 1. – točka 1. – podtočka a

Uredba (EZ) br. 2065/2003
Članak 7. – stavak 2. – točka c – podtočka ii.

Tekst koji je predložila Komisija

ii) osigurati javni pristup zahtjevu, relevantnim popratnim i svim dopunskim informacijama koje je dostavio podnositelj zahtjeva, u skladu s člancima 14. i 15.”;

Izmjena

(ii) osigurati, *istodobno s objavom svojeg znanstvenog mišljenja*, javni pristup zahtjevu, relevantnim popratnim i svim dopunskim informacijama koje je dostavio podnositelj zahtjeva, u skladu s člancima 14. i 15.”;

Amandman 100

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 2065/2003

Članak 14. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Agencija **objavljuje** zahtjev za odobrenje, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio, **kao i svoja znanstvena mišljenja** u skladu s člankom 38., člancima 39. do 39.f i člankom 40. Uredbe (EZ) br. 178/2002.”;

Izmjena

1. Agencija zahtjev za odobrenje, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio **objavljuje istodobno kad i svoje znanstveno mišljenje** u skladu s člankom 38., člancima **od** 39. do 39.f i člankom 40. Uredbe (EZ) br. 178/2002.”;

Amandman 101

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 1. – točka 2.a (nova)

Uredba (EZ) br. 2065/2003

Članak 14. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2a) u članku 14. umeće se sljedeći stavak 1.a:

„1a. Obvezom proaktivnog širenja informacija iz stavka 1. ovog članka te u skladu s člancima 38. i 39. Uredbe (EZ) br. 178/2002, ne dovodi se u pitanje pravo bilo koje fizičke ili pravne osobe da na zahtjev pristupi dokumentima u skladu s uredbama (EZ) br. 1049/2001 i (EZ) br.

Amandman 102

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 1. – točka 3.

Uredba (EZ) br. 178/2002

Članak 15. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) te Agencija ocjenjuje zahtjev za povjerljivost koji je podnio podnositelj zahtjeva.

Izmjena

(b) te Agencija ocjenjuje zahtjev za povjerljivost koji je podnio podnositelj zahtjeva *i od nje se zahtijeva da u roku od dva mjeseca od primanja zahtjeva odgovori i pruži potrebno obrazloženje.*

Amandman 103

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 1. – točka 1. – podtočka a

Uredba (EZ) br. 1935/2004

Članak 9. – stavak 1. – točka c – podtočka ii.

Tekst koji je predložila Komisija

(ii) osigurati javni pristup zahtjevu, relevantnim popratnim i svim dopunskim informacijama koje je dostavio podnositelj zahtjeva, u skladu s člancima 19. i 20.”;

Izmjena

ii) osigurati javni pristup zahtjevu, relevantnim popratnim i svim dopunskim informacijama koje je dostavio podnositelj zahtjeva *istodobno s objavom svojeg znanstvenog mišljenja*, u skladu s člancima 19. i 20.

Amandman 104

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 1935/2004

Članak 19. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Agencija *objavljuje* zahtjev za odobrenje, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio, *kao i svoja*

Izmjena

1. Agencija zahtjev za odobrenje, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio *objavljuje istodobno kad*

znanstvena mišljenja u skladu s člankom 38., člancima 39. do 39.f i člankom 40. Uredbe (EZ) br. 178/2002, koji se primjenjuju mutatis mutandis i člankom 20. ove Uredbe.”;

i svoje znanstvenoo mišljenje, u skladu s člankom 38., člancima od 39. do 39.f i člankom 40. Uredbe (EZ) br. 178/2002, koji se primjenjuju *mutatis mutandis*, i člankom 20. ove Uredbe;”;

Amandman 105

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 1. – točka 2.a (nova)

Uredba (EZ) br. 1935/2004

Članak 19. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2a) U članku 19. umeće se sljedeći stavak 2.a:

„2.a Obvezom proaktivnog širenja informacija iz stavka 1. ne dovodi se u pitanje pravo bilo koje fizičke ili pravne osobe da na zahtjev pristupi dokumentima u skladu s uredbama (EZ) br. 1049/2001 i (EZ) br. 1367/2006.”

Amandman 106

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 1. – točka 2.

Uredba (EZ) br. 1331/2008

Članak 11. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Obvezom proaktivnog širenja informacija iz stavka 1. ovog članka, u skladu s člankom 12. te u skladu s člancima 38. i 39. Uredbe (EZ) br. 178/2002, ne dovodi se u pitanje pravo bilo koje fizičke ili pravne osobe da na zahtjev pristupi dokumentima u skladu s uredbama (EZ) br. 1049/2001 i (EZ) br. 1367/2006.

Amandman 107

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 1. – točka 3.

Uredba (EZ) br. 1331/2008

Članak 12. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3a. U skladu s Uredbom (EZ) br. 1049/2001 Komisija, Agencija i države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale odgovarajuću tajnost informacija koje su primile u skladu s ovom Uredbom, osim informacija koje se moraju objaviti, ako to zahtijevaju okolnosti, kako bi se zaštitilo zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš.

Amandman 108

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 1. – točka 5.a (nova)

Uredba (EZ) br. 1107/2009

Članak 63. – stavak 3.

Tekst na snazi

Izmjena

(5a) u članku 63. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

3. Ovim se člankom ne **dovodi** u pitanje Direktiva 2003/4/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2003. o **priступu javnosti podacima** o okolišu.

3. Ovim se člankom ne **dovode** u pitanje Direktiva 2003/4/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2003. o **javnom pristupu informacijama** o okolišu ni **Uredba (EZ) br. 1049/2001 i Uredba (EZ) br. 1367/2006**.

Amandman 109

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1. – točka 1. – podtočka b

Uredba (EZ) br. 2015/2283

Članak 10. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Ako Komisija zatraži mišljenje od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”), Agencija osigurava javni pristup zahtjevu u skladu s člankom 23. i

3. Ako Komisija zatraži mišljenje od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”), Agencija osigurava javni pristup zahtjevu u skladu s člankom 23.

daje svoje mišljenje o tome bi li ažuriranje moglo utjecati na zdravlje ljudi.”;

kada objavi svoje mišljenje o tome bi li ažuriranje moglo utjecati na zdravlje ljudi.”;

Amandman 110

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1. – točka 3. – podtočka b

Uredba (EZ) br. 2015/2283

Članak 16. – stavak 2. – posljednja rečenica

Tekst koji je predložila Komisija

„Agencija osigurava javni pristup zahtjevu, relevantnim popratnim informacijama i svim dopunskim informacijama koje je dostavio podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 23.”;

Izmjena

Agencija osigurava javni pristup elementima zahtjeva koji nisu povjerljivi kao i obavijesti o zabrinutosti u pogledu sigurnosti u skladu s člankom 15. istodobno s objavljivanjem svojeg znanstvenog mišljenja u skladu s člankom 23.”;

Amandman 111

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1. – točka 4.

Uredba (EZ) br. 2015/2283

Članak 23. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Ako Komisija zahtijeva mišljenje Agencije u skladu s člankom 10. stavkom 3. i člankom 16. ove Uredbe, Agencija objavljuje zahtjev za odobrenje, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio, kao i svoja znanstvena mišljenja, u skladu s člankom 38., člancima 39. do 39.f i člankom 40. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i ovim člankom.

Izmjena

1. Ako Komisija zahtijeva mišljenje Agencije u skladu s člankom 10. stavkom 3. i člankom 16. ove Uredbe, Agencija objavljuje zahtjev za odobrenje, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio, kao i svoja znanstvena mišljenja, u skladu s člankom 38., člancima **od** 39. do 39.f i člankom 40. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i ovim člankom **istodobno kad objavi svoje mišljenje o zahtjevu.**

Amandman 112

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1. – točka 4.a (nova)

Uredba (EU) br. 2015/2283

Članak 25. – stavak 1.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija**Izmjena***(4a) U članku 25. umeće se sljedeći stavak 1.a:**

„1a. Obvezom proaktivnog širenja informacija iz ove Uredbe, u skladu s člancima 38. i 39. Uredbe (EZ) br. 178/2002, ne dovodi se u pitanje pravo bilo koje fizičke ili pravne osobe da na zahtjev pristupi dokumentima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1049/2001 i (EZ) br. 1367/2006.”

POSTUPAK U ODBORU KOJI DAJE MIŠLJENJE

Naslov	Transparentnost i održivost procjene rizika EU-a u prehrabbenom lancu
Referentni dokumenti	COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD)
Nadležni odbor Datum objave na plenarnoj sjednici	ENVI 28.5.2018
Odbori koji su dali mišljenje Datum objave na plenarnoj sjednici	JURI 28.5.2018
Izvjestitelj(ica) za mišljenje Datum imenovanja	Jiří Maštálka 23.4.2018
Razmatranje u odboru	3.9.2018
Datum usvajanja	10.10.2018
Rezultat konačnog glasovanja	+: -: 0: 12 5 6
Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju	Max Andersson, Joëlle Bergeron, Jean-Marie Cavada, Kostas Chrysogonus, Mady Delvaux, Rosa Estaràs Ferragut, Enrico Gasbarra, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Heidi Hautala, Sajjad Karim, Sylvia-Yvonne Kaufmann, Gilles Lebreton, António Marinho e Pinto, Pavel Svoboda, József Szájer, Axel Voss, Francis Zammit Dimech, Tadeusz Zwiefka
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju	Geoffroy Didier, Pascal Durand, Angel Dzhambazki, Angelika Niebler, Virginie Rozière, Tiemo Wölken

**KONAČNO GLASOVANJE POIMENIČNIM GLASOVANJEM U ODBORU KOJI
DAJE MIŠLJENJE**

12	+
ALDE	António Marinho e Pinto
ECR	Angel Dzhambazki, Sajjad Karim
PPE	Geoffroy Didier, Rosa Estaràs Ferragut, Angelika Niebler, József Szájer, Axel Voss, Francis Zammit Dimech, Tadeusz Zwiefka
S&D	Enrico Gasbarra, Virginie Rozière

5	-
GUE/NGL	Kostas Chrysogonos
S&D	Lidia Joanna Geringer de Oedenberg
VERTS/ALE	Max Andersson, Pascal Durand, Heidi Hautala

6	0
ALDE	Jean-Marie Cavada
EFDD	Joëlle Bergeron
ENF	Gilles Lebreton
S&D	Mady Delvaux, Sylvia-Yvonne Kaufmann, Tiemo Wölken

Korišteni znakovi:

- + : za
- : protiv
- 0 : suzdržani