

Брюксел, 19 декември 2018 г.
(OR. en)

15282/18

Междуетноститутуционално досие:
2018/0088(COD)

CODEC 2255
AGRILEG 222
DENLEG 109
MI 957
SAN 458
CONSOM 355
RECH 526
PE 177

ИНФОРМАЦИОННА БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
Относно:	Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно прозрачността и устойчивостта на оценката на ЕС на риска в хранителната верига, за изменение на Регламент (ЕО) № 178/2002 [относно общото законодателство в областта на храните], Директива 2001/18/ЕО [относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда], Регламент (ЕО) № 1829/2003 [относно генетично модифицираните храни и фуражи], Регламент (ЕО) № 1831/2003 [относно фуражните добавки], Регламент (ЕО) № 2065/2003 [относно пушилните ароматизанти], Регламент (ЕО) № 1935/2004 [относно материалите, предназначени за контакт с храни], Регламент (ЕО) № 1331/2008 [относно общата разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните], Регламент (ЕО) № 1107/2009 [относно продуктите за растителна защита] и Регламент (ЕС) 2015/2283 [относно новите храни] – Резултати от обсъжданията в Европейския парламент (Страсбург, 10–13 декември 2018 г.)

I. ВЪВЕДЕНИЕ

Докладчикът Ренате Зомер (ЕРР – Германия) представи доклад, от името на Комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните, съдържащ 130 изменения (изменения 1–104 и 106–131) на предложението за регламент.

Допълнително политическата група на Европейската народна партия (EPP) внесе 26 изменения (изменения 132–157), а групата на Greens/GUE внесе 13 изменения (изменения 158–170).

II. ГЛАСУВАНЕ

При гласуването на 11 декември 2018 г. на пленарното заседание бяха приети изменения 1–5, 7–20, 22–68, 70–80, 82–94, 96–99, 101–104, 106–117, 119–124, 126–131, 140, 158–159, 161, 163, 167 и 170 на предложението за регламент. Приетите изменения се съдържат в приложението.

В края на гласуването докладчикът препоръча докладът да не се връща обратно в парламентарната комисия, като поиска името ѝ да бъде оттеглено от доклада и подаде оставка като докладчик. При все това, по искане на групата на S&D, предложението беше върнато в парламентарната комисия съгласно член 59, параграф 4, четвърта алинея от Правилника за дейността на Европейския парламент, което означава, че първото четене в Парламента не приключи и започват преговори със Съвета.

Прозрачност и устойчивост на оценката на ЕС на риска в хранителната верига *I**

Изменения, приети от Европейския парламент на 11 декември 2018 г. къмпредложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно прозрачността и устойчивостта на оценката на ЕС на риска в хранителната верига, за изменение на Регламент (ЕО) № 178/2002 [относно общото законодателство в областта на храните], Директива 2001/18/ЕО [относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда], Регламент (ЕО) № 1829/2003 [относно генетично модифицираните храни и фуражи], Регламент (ЕО) № 1831/2003 [относно фуражните добавки], Регламент (ЕО) № 2065/2003 [относно пушилните ароматизанти], Регламент (ЕО) № 1935/2004 [относно материалите, предназначени за контакт с храни], Регламент (ЕО) № 1331/2008 [относно общата разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните], Регламент (ЕО) № 1107/2009 [относно продуктите за растителна защита] и Регламент (ЕС) 2015/2283 [относно новите храни] (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))¹

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

¹ Въпросът е върнат за междуинституционални преговори в компетентната комисия съгласно член 59, параграф 4, четвърта алинея от Правилника за дейността (A8-0417/2018).

Изменение 1

Предложение за регламент Позоваване 1

Проект на законодателна резолюция

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 43, член 114 **и** член 168, параграф 4, буква б) от него,

Изменение

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 43, член 114, член 168, параграф 4, буква б) **и член 192, параграф 1** от него,

Изменение 2

Предложение за регламент Съображение 2 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(2а) Дейностите по управление на риска, оценка на риска и обмяна на информация за риска следва да се основават на цялостно прилагане, наред с другото, на принципа на предпазните мерки.

Изменение 3

Предложение за регламент Съображение 4

Текст, предложен от Комисията

(4) Поради това е необходимо да се осигурява **подробна и** непрестанна обмяна на информация за риска по време на целия процес на анализ на риска, който включва лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска, в

Изменение

(4) Поради това е необходимо да се осигурява **прозрачна, независима, непрестанна и приобщаваща** обмяна на информация за риска по време на целия процес на анализ на риска, който включва лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за

Съюза и на национално равнище. Този процес следва да **бъде съчетан с** открит диалог между всички заинтересовани страни, за да се гарантира **съгласуваност и** последователност в процеса на анализ на риска.

управлението на риска, в Съюза и на национално равнище. Този процес следва да **възстанови доверието на гражданите, че целият процес се подкрепя от целта на настоящия регламент, която е да се гарантира високо равнище на човешкия живот и здраве и защитата на интересите на потребителите. Този процес следва също така да бъде в състояние да допринесе за открит диалог на участието** между всички заинтересовани страни, **по-конкретно на обществеността**, за да се гарантира **превес само на обществения интерес, точност, всеобхватност, прозрачност, последователност и отчетност** в процеса на анализ на риска.

Изменение 4

Предложение за регламент Съображение 4 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(4а) При подписването на търговски споразумения Съюзът трябва да гарантира, че законодателството на трети държави – партньори, в областта на храните защитава безопасността на храните поне толкова, колкото и законодателството на Съюза, за да се гарантира безопасността на потребителите и да се предотврати нелоялна конкуренция с европейските продукти.

Изменение 5

Предложение за регламент Съображение 5

Текст, предложен от Комисията

(5) Следва да се постави специален акцент върху разясняването по **съгласуван, целесъобразен** и навременен начин не само на самите констатации от оценката на риска, но също така и на това как те се използват при вземането на информирани решения за управление на риска наред с други обосновани съображения, когато е целесъобразно.

Изменение

(5) Следва да се постави специален акцент върху разясняването по **точен, ясен, обективен** и навременен начин не само на самите констатации от оценката на риска, но също така и на това как те се използват при вземането на информирани решения за управление на риска наред с други обосновани съображения, когато е целесъобразно.

Изменение 7

Предложение за регламент Съображение 6

Текст, предложен от Комисията

(6) За тази цел е необходимо да се установят общи цели и принципи на обмяната на информацията за риска, **като се отчетат** съответните роли на лицата, отговорни за оценката на риска, и на лицата, отговорни за управлението на риска.

Изменение

(6) За тази цел е необходимо да се установят общи цели и принципи на обмяната на информацията за риска. **Във връзка с това следва да се отчитат** съответните роли на лицата, отговорни за оценката на риска, и на лицата, отговорни за управлението на риска, **като се гарантира тяхната независимост**.

Изменение 8

Предложение за регламент Съображение 8

Текст, предложен от Комисията

(8) В общия план следва да се посочат

Изменение

(8) В общия план **следва да се**

основните фактори, които трябва да бъдат взети под внимание при разглеждането на дейностите по обмяната на информацията за риска, като различните степени на риска, естеството на риска и неговото потенциално въздействие върху общественото здраве, който и какъво са пряко или косвено засегнати от риска, равнищата на излагане на риска, способността за контрол на риска и други фактори, които влияят върху възприемането на риска, включително степента на спешност в конкретния случай, както и приложимата законодателна уредба и съответния пазарен контекст. В общия план следва също така да се посочат инструментите и каналите, които трябва да се използват, и следва да се установят подходящи механизми, за да се гарантира съгласувана обмяна на информацията за риска.

*установят практическите условия за предоставяне на необходимата информация на обществеността за постигане на висока степен на прозрачност в процеса на управление на риска. В него следва да се посочат основните фактори, които трябва да бъдат взети под внимание при разглеждането на дейностите по обмяната на информацията за риска, като различните степени на риска, естеството на риска и неговото потенциално въздействие върху общественото здраве, **здравето на животните и околната среда**, който и какъво са пряко или косвено засегнати от риска, равнищата на излагане на риска, способността за **намаляване до минимум или** контрол на риска и други фактори, които влияят върху възприемането на риска, включително степента на спешност в конкретния случай, както и приложимата законодателна уредба и съответния пазарен контекст. В общия план следва също така да се посочат инструментите и каналите, които трябва да се използват, и следва да се установят подходящи механизми, за да се гарантира съгласувана обмяна на информацията за риска.*

Изменение 9

Предложение за регламент Съображение 9

Текст, предложен от Комисията

(9) Прозрачността на процеса на извършване на оценката на риска **допринася** за това работата на Органа при осъществяването на неговата функция да бъде възприета като по-достоверна от потребителите и широката общественост и **гарантира**, че в условията на демократична система Органът е по-отговорен пред гражданите на Съюза. Следователно от

Изменение

(9) **Подобряването на** прозрачността на процеса на извършване на оценката на риска **би допринесло** за това работата на Органа при осъществяването на неговата функция да бъде възприета като по-достоверна от потребителите и широката общественост, **би увеличило доверието им в неговата работа** и **би гарантирало**, че в условията на демократична система Органът е по-

съществено значение е да се **запази** доверието на гражданите и на другите заинтересовани страни в процеса на анализ на риска, който изгражда основата на законодателството на Съюза в областта на храните, и по-конкретно в оценката на риска, включително и организацията и независимостта на Органа и неговата прозрачност.

отговорен пред гражданите на Съюза. Следователно от съществено значение е да се **възстанови** доверието на гражданите и на другите заинтересовани страни в процеса на анализ на риска, който изгражда основата на законодателството на Съюза в областта на храните, и по-конкретно в оценката на риска, включително и организацията, **функционирането** и независимостта на Органа и неговата прозрачност.

Изменение 10

Предложение за регламент Съображение 10

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(10) Целесъобразно е съставът на управителния съвет на Органа да се приведе в съответствие с общия подход относно децентрализираните агенции съгласно съвместното изявление на Европейския парламент, Съвета на Европейския съюз и Европейската комисия относно децентрализираните агенции от 2012 г.²².

заличава се

²² https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_bg.pdf.

Изменение 11

Предложение за регламент Съображение 11

Текст, предложен от Комисията

(11) Опитът показва, че ролята на управителния съвет на Органа се съсредоточава върху административните и финансовите аспекти и не оказва въздействие върху независимостта на научната работа, осъществявана от Органа. В този смисъл е целесъобразно представители на всички държави членки да бъдат включени в управителния съвет на Органа, като същевременно се предвиди тези представители да имат опит по-специално в оценката на риска.

Изменение

(11) Опитът показва, че ролята на управителния съвет на Органа се съсредоточава върху административните и финансовите аспекти и не оказва въздействие върху независимостта на научната работа, осъществявана от Органа. В този смисъл е целесъобразно представители на всички държави членки, **на Комисията, на Европейския парламент, както и на гражданското общество и на браншовите организации** да бъдат включени в управителния съвет на Органа, като същевременно се предвиди тези представители да имат опит по-специално в оценката на риска **и се избягва конфликт на интереси.**

Изменение 12

Предложение за регламент Съображение 12

Текст, предложен от Комисията

(12) Управителният съвет следва да се избира по такъв начин, че да се гарантират най-високите стандарти на компетентност и широк набор от съответните познания, налични у представителите на държавите членки, Европейския парламент и Комисията.

Изменение

(12) Управителният съвет следва да се избира по такъв начин, че да се гарантират най-високите стандарти на компетентност **и ангажираност по отношение на защитата на здравето и опазването на околната среда, както** и широк набор от съответните познания, налични у представителите на държавите членки, Европейския парламент и Комисията.

Изменение 13

Предложение за регламент Съображение 13

(13) При проверката за пригодност на общото законодателство в областта на храните бяха установени някои недостатъци в **способността** на Органа в дългосрочен план да запази на високо равнище своя експертен опит. **По-конкретно** това е **било изразено в** спад в броя на кандидатите за членове на групите от научни експерти. **Поради това е необходимо** да се укрепи системата, а държавите членки следва да **поемат по-активна роля**, за да гарантират, че има резерв от достатъчно експерти, **които да посрещнат потребностите на системата на Съюза за оценка на риска по отношение на осигуряването на високо равнище на научни експертни познания, независимост и мултидисциплинарен експертен опит.**

(13) При проверката за пригодност на общото законодателство в областта на храните бяха установени някои недостатъци в **капацитета** на Органа в дългосрочен план да запази на високо равнище своя експертен опит **чрез служителите експерти**. **Освен** това е **отбелязан** спад в броя на кандидатите за членове на групите от научни експерти **и причината за този спад следва да се разгледа**. **Две трети от експертите, които са членове на групите от научни експерти, се излъчват от шест държави членки. Тъй като понастоящем около 20% от националните експерти са от Обединеното кралство, проблемът ще се усложни допълнително с оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза. За по-ефективното справяне с това явление трябва да се укрепи и популяризира системата и да се насърчат кандидатите**, а държавите членки следва да **подкрепят разпространението на поканите на Органа за изразяване на интерес за членство в групите от научни експерти и научните комитети**, за да гарантират **чрез действия за подкрепа, стимули и механизми за премии с цел повишаване на нивото и желанието за участие**, че има резерв от достатъчно **независими експерти**.

Изменение 14

Предложение за регламент Съображение 14

(14) За да се запази независимостта на оценката на риска от управлението на риска и от другите интереси на равнището на Съюза, е целесъобразно номинирането **от държавите членки** на членовете на групите от научни експерти, подборът им от изпълнителния директор на Органа и тяхното назначаване от управителния съвет на Органа да бъдат въз основа на строги критерии, които гарантират високи научни постижения и независимост на експертите, като същевременно се осигуряват необходимите мултидисциплинарни експертни знания за всяка група. За тази цел от съществено значение е също така изпълнителният директор, чиято функция е да защитава интересите на ЕОБХ, и по-специално независимостта на неговия експертен опит, да има роля при подбора и назначаването на тези научни експерти. Следва да бъдат въведени допълнителни мерки, за да се гарантира, че научните експерти имат средствата да работят независимо.

(14) За да се запази независимостта на оценката на риска от управлението на риска и от другите интереси на равнището на Съюза, е целесъобразно номинирането на членовете на групите от научни експерти, подборът им от изпълнителния директор на Органа и тяхното назначаване от управителния съвет на Органа да бъдат въз основа на строги критерии, които гарантират високи научни постижения и независимост на експертите, като същевременно се осигуряват необходимите мултидисциплинарни експертни знания за всяка група. За тази цел от съществено значение е също така изпълнителният директор, **който е законният представител на Органа и** чиято функция е да защитава интересите на ЕОБХ **и да извършва мониторинг на качеството на неговата дейност**, и по-специално независимостта на неговия експертен опит, да има роля при подбора и назначаването на тези научни експерти. Следва да бъдат въведени **и** допълнителни мерки, **включително подходящо финансово обезщетение**, за да се гарантира, че научните експерти имат средствата да работят независимо **и да посветят достатъчно време на своята работа за Органа във връзка с оценката на риска**.

Изменение 15

Предложение за регламент Съображение 15

(15) От съществено значение е да се гарантира ефективната работа на Органа

(15) От съществено значение е да се гарантира ефективната работа на Органа

и да се подобри устойчивостта на експертния опит. Поради това е необходимо да се задълбочи подкрепата, предоставяна от Органа и държавите членки за работата на групите от научни експерти на Органа. По-конкретно Органът следва да организира подготвителната работа в подкрепа на задачите на групата, включително като изисква от служителите на Органа или националните научни организации, които работят в мрежа с Органа, да изготвят подготвителни научни становища, които да бъдат рецензирани и одобрени от групите.

и да се подобри устойчивостта на експертния опит. Поради това е необходимо да се задълбочи подкрепата, предоставяна от Органа и държавите членки за работата на групите от научни експерти на Органа. По-конкретно Органът следва да организира подготвителната работа в подкрепа на задачите на групата, включително като изисква от служителите на Органа или националните научни организации, които работят в мрежа с Органа, да изготвят подготвителни научни становища, които да бъдат рецензирани и одобрени от групите. **Това не следва да засяга независимостта на научните оценки на Органа.**

Изменение 16

Предложение за регламент Съображение 16

Текст, предложен от Комисията

(16) Разрешителните процедури са основани на принципа, че кандидатът трябва да докаже, че предметът на разрешителната процедура е в съответствие с правилата на Съюза за безопасност предвид научните знания, с които той разполага. Този принцип почива на презумпцията, че общественото здраве **е** по-добре **защитено**, когато отговорност на заявителя е да докаже безопасността на даден предмет на разрешителна процедура преди пускането му на пазара, а не обществените органи да доказват, че даден предмет не е безопасен, за да може да наложи забрана за пускането му на пазара. Освен това публичните средства не следва да бъдат използвани за поръчването на скъпоструващи изследвания, които в крайна сметка ще доведат до това промишлеността да пусне даден продукт на пазара.

Изменение

(16) Разрешителните процедури са основани на принципа, че кандидатът трябва да докаже, че предметът на разрешителната процедура е в съответствие с правилата на Съюза за безопасност предвид научните знания, с които той разполага. Този принцип почива на презумпцията, че общественото здраве **и околната среда са** по-добре **защитени**, когато отговорност на заявителя е да докаже безопасността на даден предмет на разрешителна процедура преди пускането му на пазара, а не обществените органи да доказват, че даден предмет не е безопасен, за да може да наложи забрана за пускането му на пазара. Освен това публичните средства не следва да бъдат използвани за поръчването на скъпоструващи изследвания, които в крайна сметка ще доведат до това промишлеността да

Съгласно този принцип и в съответствие с приложимите нормативни изисквания, когато се представят подкрепящи данни за заявленията за разрешение съгласно секторното право на Съюза в областта на храните, от кандидатите се изисква да представят съответните изследвания, включително изпитвания, за доказване на безопасността, а в някои случаи — на ефикасността на предмета.

пусне даден продукт на пазара.
Съгласно този принцип и в съответствие с приложимите нормативни изисквания, когато се представят подкрепящи данни за заявленията за разрешение съгласно секторното право на Съюза в областта на храните, от кандидатите се изисква да представят съответните изследвания, включително изпитвания, за доказване на безопасността, а в някои случаи – на ефикасността на предмета.

Изменение 17

Предложение за регламент Съображение 16 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(16а) Сравнителното разглеждане на агенциите на Съюза показва, че на Органа са необходими до 55 месеца за процедура за издаване на разрешение или пет пъти по-дълъг период, отколкото на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА). Това възпира предприятията да инвестират в иновационни продукти и в дългосрочен план намалява конкурентоспособността на Съюза. В допълнение към това, продължаващите твърде дълго време процедури за издаване на разрешения отслабват доверието в Органа. Ето защо е спешно необходимо да се гарантира ефективността на оценката на риска посредством осигуряването на по-добри човешки и финансови ресурси.

Изменение 18

Предложение за регламент Съображение 17

(17) Съществуват разпоредби относно съдържанието на заявленията за разрешения. От съществено значение е заявлението за разрешение, представено на Органа за неговата оценка на риска, да отговаря на приложимите спецификации, за да се осигури най-доброто качество на научната оценка от страна на Органа. Кандидатите, и по-специално малките и средните предприятия, невинаги имат ясна представа за тези спецификации. Поради това следва да бъде целесъобразно при поискване Органът да предоставя съвети на потенциалните кандидати относно приложимите правила и изискваното съдържание на заявлението за разрешение, преди дадено заявление да бъде официално подадено, **като при това не се обсъжда плана на изследванията, които ще бъдат представени, което остава отговорност на кандидата. За да се гарантира прозрачността на този процес, мнението на Органа се обявява публично.**

(17) Съществуват разпоредби относно съдържанието на заявленията за разрешения. От съществено значение е заявлението за разрешение, представено на Органа за неговата оценка на риска, да отговаря на приложимите спецификации, за да се осигури най-доброто качество на научната оценка от страна на Органа. Кандидатите, и по-специално малките и средните предприятия, невинаги имат ясна представа за тези спецификации. Поради това следва да бъде целесъобразно при поискване Органът да предоставя съвети на потенциалните кандидати относно приложимите правила и изискваното съдържание на заявлението за разрешение, преди дадено заявление да бъде официално подадено. **До ...[36 месеца след влизането в сила на настоящия регламент за изменение] Комисията следва да оцени въздействието на дадените общи съвети върху функционирането на Органа. По-специално Комисията следва да оцени тяхното въздействие върху разпределението на ресурсите на Органа и върху неговата независимост.**

Изменение 19

Предложение за регламент Съображение 18

(18) Органът следва да има познания за предмета на всички изследвания, извършвани от кандидата с оглед на евентуално бъдещо заявление за разрешение съгласно законодателството на Съюза в областта на храните. За тази цел е необходимо и целесъобразно

(18) Органът следва да има познания за предмета на всички изследвания, извършвани от кандидата с оглед на евентуално бъдещо заявление за разрешение **или подновяване** съгласно законодателството на Съюза в областта на храните. За тази цел е необходимо и

стопанските субекти, възлагащи изследвания, и лабораториите, които ги извършват, да уведомяват Органа за тези изследвания, когато те са възложени. Информацията за изследванията, за които има уведомяване, следва да се обяви публично само след като съответното заявление за разрешение е било обявено публично в съответствие с приложимите правила относно прозрачността.

целесъобразно стопанските субекти, възлагащи изследвания, и лабораториите, които ги извършват, да уведомяват Органа за тези изследвания, когато те са възложени **в Съюза и извън него**. Информацията за изследванията, за които има уведомяване, следва да се обяви публично само след като съответното заявление за разрешение **или подновяване** е било обявено публично в съответствие с приложимите правила относно прозрачността.

Изменение 20

Предложение за регламент Съображение 20

Текст, предложен от Комисията

(20) Съществуват някои опасения, изразени от **общността**, относно това, че оценката на Органа се основава предимно на изследвания, провеждани от промишлеността. Органът **вече проучва** научната литература, за да може да разглежда и други съществуващи данни и изследвания по въпроса, предмет на неговата оценка. За да се осигури допълнително ниво на гаранция за това, че Органът може да има достъп до всички научни данни и изследвания, имащи отношение към разглеждания предмет на разрешителна процедура, е целесъобразно да се предвиди консултация с трети страни, за да се установи дали има на разположение други важни научни данни или изследвания. За да се повиши ефективността на консултацията, тя следва да се извърши, **когато** представените от промишлеността изследвания, включени в заявлението за разрешение, **бъдат** обявени публично съгласно правилата за прозрачност по настоящия регламент.

Изменение

(20) Съществуват някои опасения, изразени от **обществеността**, относно това, че оценката на Органа се основава предимно на изследвания, провеждани от промишлеността. **При ново заявление за разрешение или процедура по подновяване** Органът **следва винаги да извършва проучвания в** научната литература, за да може да разглежда и други съществуващи данни и изследвания по въпроса, предмет на неговата оценка, **и ако е необходимо, да изисква допълнителни изследвания. Органът следва да осигурява публичен достъп до цялата относима научна литература по въпроса, с която разполага.** За да се осигури допълнително ниво на гаранция за това, че Органът може да има достъп до всички научни данни и изследвания, имащи отношение към разглеждания предмет на разрешителна процедура, е целесъобразно да се предвиди консултация с трети страни, за да се установи дали има на разположение други важни научни данни или изследвания. За да се повиши

ефективността на консултацията, тя следва да се извърши **веднага след като** представените от промишлеността изследвания, включени в заявлението за разрешение, **са били** обявени публично съгласно правилата за прозрачност по настоящия регламент.

Изменение 158

Предложение за регламент Съображение 21

Текст, предложен от Комисията

(21) Изследванията, включително изпитванията, представени от стопанските субекти в подкрепа на заявленията за разрешение съгласно секторното право на Съюза в областта на храните, **като цяло** отговарят на международно признати принципи, които предоставят единна основа за качество, особено по отношение на възпроизводимостта на резултатите. В някои случаи обаче могат да възникнат въпроси, свързани с привеждането в съответствие на приложимите стандарти, и поради това са въведени национални системи, за да се провери тяхното съответствие. Целесъобразно е да се предвиди допълнително равнище на гаранции, за да се вдъхне увереност на обществеността по отношение на качеството на изследванията, както и да се установи по-задълбочена система за одит, при която държавата членка упражнява контрол върху прилагането на тези принципи от лабораториите, които извършват тези изследвания, а изпитванията ще бъдат проверявани от Комисията.

Изменение

(21) Изследванията, включително изпитванията, представени от стопанските субекти в подкрепа на заявленията за разрешение съгласно секторното право на Съюза в областта на храните, **следва да се основават на рецензирана от експерти литература или да** отговарят на международно признати **стандарти и** принципи **на добрите лабораторни практики (ДЛП)**, които предоставят единна основа за качество, особено по отношение на възпроизводимостта на резултатите. В някои случаи обаче могат да възникнат въпроси, свързани с привеждането в съответствие на приложимите стандарти, и поради това са въведени национални системи, за да се провери тяхното съответствие. Целесъобразно е да се предвиди допълнително равнище на гаранции, за да се вдъхне увереност на обществеността по отношение на качеството на изследванията, както и да се установи по-задълбочена система за одит, при която държавата членка **или трета държава, в сътрудничество с дирекция „Одити и анализи в областта на здравеопазването и храните“ на Комисията,** упражнява контрол върху прилагането на тези принципи от лабораториите, които извършват тези изследвания, а изпитванията **в Съюза и в трети**

държави ще бъдат проверявани от Комисията.

Изменение 22

Предложение за регламент Съображение 21 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(21а) В процеса трябва да се включи достатъчна степен на гъвкавост, за да могат бързо да бъдат взети предвид нови познания за сериозните неблагоприятни последици за здравето дори когато те не са конкретно обхванати от нормативните изисквания за данни.

Изменение 23

Предложение за регламент Съображение 22

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(22) Безопасността на храните е чувствителен въпрос от първостепенен интерес за всички граждани на Съюза. Макар да се запазва принципът, че тежестта за доказването на съответствието с изискванията на Съюза остава на промишлеността, е важно да се създаде допълнителен инструмент за проверка с цел разглеждане на конкретни случаи с голямо обществено значение, ако има противоречие по въпроси, свързани с безопасността, а именно възлагане на допълнителни изследвания с цел проверка на данните, използвани за оценка на риска. Като се има предвид, че този извънреден инструмент за проверка ще бъде финансиран от бюджета на Съюза и че употребата му следва да бъде пропорционална, Комисията следва да

(22) Безопасността на храните е чувствителен въпрос от първостепенен интерес за всички граждани на Съюза. Макар да се запазва принципът, че тежестта за доказването на съответствието с изискванията на Съюза остава на промишлеността, е важно да се създаде допълнителен инструмент за проверка с цел разглеждане на конкретни случаи с голямо обществено значение, ако има противоречие по въпроси, свързани с безопасността, а именно възлагане на допълнителни изследвания с цел проверка на данните, използвани за оценка на риска. Като се има предвид, че този извънреден инструмент за проверка ще бъде финансиран от бюджета на Съюза и че употребата му следва да бъде пропорционална, ***при наличие на***

отговаря за започването на процедурата по възлагане на такива изследвания за проверка. Следва да се отчита фактът, че в някои конкретни случаи възложените изследвания може да е необходимо да имат по-широк обхват от разглежданите данни (например нови научни тенденции, за които е станало известно).

различаващи се научни констатации
Комисията следва да отговаря за започването на процедурата по възлагане на такива изследвания за проверка. Следва да се отчита фактът, че в някои конкретни случаи възложените изследвания може да е необходимо да имат по-широк обхват от разглежданите данни **в процеса на оценка на риска** (например нови научни тенденции, за които е станало известно).

Изменение 24

Предложение за регламент Съображение 23 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(23а) Орхуската конвенция установява редица права на обществото във връзка с околната среда. Орхуската конвенция предвижда правото на всеки да получава информация за околната среда, съхранявана от публичните органи, правото на участие във вземането на решения във връзка с околната среда и правото на обжалване за оспорване на публични решения, взети при неспазване на двете горепосочени права или на законодателството в областта на околната среда като цяло.

Изменение 25

Предложение за регламент Съображение 24

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(24) Европейската гражданска инициатива „Забрана на използването на глифосат и защита на хората и околната

(24) Като страна по Орхуската конвенция Съюзът е признал, че в областта на околната среда по-

среда от токсични пестициди“
допълнително потвърди загрижеността,
свързана с прозрачността по отношение
на изследванията, възложени от
промишлеността и включени в
подаденото заявление за разрешение²³.

*добрият достъп до информация и
общественото участие във вземането
на решения подобряват качеството и
изпълнението на решения,
допринасят за обществената
информираност по въпроси в
областта на околната среда, дават
възможност на обществеността да
изразява своята загриженост и
позволяват на държавните органи
надлежно да вземат предвид такава
загриженост. Европейската
гражданска инициатива „Забрана на
използването на глифосат и защита на
хората и околната среда от токсични
пестициди“ допълнително потвърди
загрижеността, свързана с
прозрачността по отношение на
изследванията, възложени от
промишлеността и включени в
подаденото заявление за разрешение²³.*

²³ Съобщение на Комисията по европейската гражданска инициатива „Забрана на използването на глифосат и защита на хората и околната среда от токсични пестициди“, C(2017) 8414 final.

²³ Съобщение на Комисията по европейската гражданска инициатива „Забрана на използването на глифосат и защита на хората и околната среда от токсични пестициди“, C(2017) 8414 final.

Изменение 26

Предложение за регламент Съображение 25 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

***(25а) Като се използва за модел
Апелативният съвет на
Европейската агенция по химикали,
както е посочено в членове 89 – 93 от
Регламент (ЕО) № 1907/2006 на
Европейския парламент и на
Съвета^{1а}, следва да се създаде
Апелативен съвет на ЕОБХ
посредством делегирани актове.***

^{1а} Регламент (ЕО) № 1907/2006 на

Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

Изменение 27

Предложение за регламент Съображение 27

Текст, предложен от Комисията

(27) За да се определи при каква степеня на оповестяване се постига подходящият баланс, следва да се **претеглят съответните права на обществеността** на прозрачност в процеса на оценяване на риска спрямо правата на кандидатите от търговския сектор, като се вземат предвид целите на Регламент (ЕО) № 178/2002.

Изменение

(27) За да се определи при каква степен на **проактивно** оповестяване се постига подходящият баланс, следва да се **претегли необходимостта от гарантиране** на прозрачност в процеса на оценяване на риска спрямо правата на кандидатите от търговския сектор, като се вземат предвид целите на Регламент (ЕО) № 178/2002 **за висока степен на опазване на живота и здравето на човека, защита на интересите на потребителите, както и опазването на здравето на животните и хуманното отношение към тях, растителната защита и околната среда.**

Изменение 28

Предложение за регламент Съображение 27 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(27a) С разпоредбите относно активното разпространение, предвидени в настоящия регламент, не се цели по никакъв начин да се ограничи обхватът на правата, предоставени с Регламент (ЕО) № 1049/2001 и Регламент (ЕО) № 1367/2006.

Изменение 29

Предложение за регламент Съображение 30

Текст, предложен от Комисията

(30) Необходимо е също така да **бъдат определени специални изисквания по отношение** на защитата на личните данни за целите на прозрачността на процеса на оценка на риска, **като се вземат предвид** Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета²⁴ и Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета²⁵. Съответно, съгласно настоящия регламент, каквито и да било лични данни не следва да се правят публично достояние, освен когато това е необходимо и пропорционално, за да се осигури прозрачност, независимост и надеждност на процеса на оценка на риска, **както** същевременно се предотвратяват конфликти на интереси.

Изменение

(30) Необходимо е също така **да се направи позоваване** на защитата и **поверителността** на личните данни за целите на прозрачността на процеса на оценка на риска, **на** Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета²⁵. Съответно, съгласно настоящия регламент, каквито и да било лични данни не следва да се правят публично достояние, освен когато това е необходимо и пропорционално, за да се осигури прозрачност, независимост и надеждност на процеса на оценка на риска, **като** същевременно се предотвратяват конфликти на интереси. **С цел да се гарантира прозрачността, независимостта, устойчивостта и надеждността на процеса на оценка на риска, по-специално за да се избегнат конфликти на интереси, се счита за необходимо и пропорционално да се публикуват имената на всяко лице, посочено от Органа като допринасящо за процеса на вземане на решения на Органа, включително в контекста на приемането на документи с насоки.**

²⁴ Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни (ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1).

²⁵ Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

²⁴ Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни (ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1).

²⁵ Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

Изменение 30

Предложение за регламент Съображение 31

Текст, предложен от Комисията

(31) За повече прозрачност и за да се гарантира, че исканията за резултати от научната дейност, получени от Органа, се обработват ефективно, следва да бъде разработен стандартен формат на данни и софтуерни пакети. За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на Регламент (ЕО) № 178/2002 по отношение на приемането на стандартен формат на данни и софтуерни пакети, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета²⁶.

²⁶ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на

Изменение

(31) За повече прозрачност и за да се гарантира, че исканията за резултати от научната дейност, получени от Органа, се обработват ефективно, следва да бъде разработен стандартен формат на данни и софтуерни пакети. За да се гарантират еднакви **и хармонизирани** условия за изпълнение на Регламент (ЕО) № 178/2002 по отношение на приемането на стандартен формат на данни и софтуерни пакети, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета²⁶.

²⁶ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на

общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 298, 28.2.2011 г., стр. 13).

общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

Изменение 31

Предложение за регламент Съображение 33

Текст, предложен от Комисията

(33) Освен това, с цел да се оценят ефективността и ефикасността на различните разпоредби, приложими за Органа, е целесъобразно също така да се **предвиди** оценка **от Комисията** на Органа **в съответствие с общия подход относно децентрализираните агенции**. При тази оценка, по-специално, следва да се разгледат процедурите за подбор на членове на научния комитет и на групите по отношение на степента им на прозрачност, икономическа ефективност и пригодност да гарантират независимост и компетентност, както и за целите на предотвратяване на конфликти на интереси.

Изменение

(33) Освен това, с цел да се оценят ефективността и ефикасността на различните разпоредби, приложими за Органа, е целесъобразно също така да се **извърши независима** оценка на Органа. При тази оценка, по-специално, следва да се разгледат процедурите за подбор на членове на научния комитет и на групите по отношение на степента им на прозрачност, икономическа ефективност и пригодност да гарантират независимост и компетентност, както и за целите на предотвратяване на конфликти на интереси.

Изменение 32

Предложение за регламент Съображение 33 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(33а) Седмата европейска програма за действие за околната среда установи като приоритет разработването и прилагането на подходи за проучване

на комбинираното въздействие на химичните вещества върху човешкото здраве и околната среда. Вземането предвид на комбинираното въздействие изисква междусекторен подход, засилено сътрудничество между агенциите за оценка на европейско равнище и определяне на подходящи средства.

Изменение 33

Предложение за регламент Съображение 35

Текст, предложен от Комисията

(35) С цел да се гарантира прозрачност на процеса на оценка на риска, също така е необходимо да се разшири обхватът на Регламент (ЕО) № 178/2002, който понастоящем е ограничен до законодателство в областта на храните, така че в него да бъдат включени и заявления за разрешения по смисъла на Регламент (ЕО) № 1831/2003 по отношение на фуражните добавки, Регламент (ЕО) № 1935/2004 по отношение на материалите, предназначени за контакт с храни, и Регламент (ЕО) № 1107/2009 по отношение на продуктите за растителна защита.

Изменение

(35) С цел да се гарантира прозрачността **и независимостта** на процеса на оценка на риска, също така е необходимо да се разшири обхватът на Регламент (ЕО) № 178/2002, който понастоящем е ограничен до законодателство в областта на храните, така че в него да бъдат включени и заявления за разрешения по смисъла на Регламент (ЕО) № 1831/2003 по отношение на фуражните добавки, Регламент (ЕО) № 1935/2004 по отношение на материалите, предназначени за контакт с храни, и Регламент (ЕО) № 1107/2009 по отношение на продуктите за растителна защита.

Изменение 34

Предложение за регламент Съображение 36

Текст, предложен от Комисията

(36) За да се гарантира, че са отчетени секторните особености по отношение на поверителната информация, е необходимо да се претеглят съответните права на обществеността на прозрачност

Изменение

(36) За да се гарантира, че са отчетени секторните особености по отношение на поверителната информация, е необходимо да се претеглят съответните права на обществеността на

в процеса на оценка на риска, **включително правата, произтичащи от Орхуската конвенция¹**, спрямо правата на кандидатите от търговския сектор, като се вземат под внимание какви са конкретните цели на секторното законодателство на Съюза, както и придобитият опит. Необходимо е съответно да се измени Директива 2001/18/ЕО, Регламент (ЕО) № 1829/2003, Регламент (ЕО) № 1831/2003, Регламент (ЕО) № 1935/2004 и Регламент (ЕО) № 1107/2009, за да се предвидят допълнителни елементи на поверителните данни към тези, посочени в Регламент (ЕО) № 178/2002.

прозрачност, **включително правото за извличане на полза от проактивна информация, свързана с** процеса на оценка на риска, спрямо правата на кандидатите от търговския сектор, като се вземат под внимание какви са конкретните цели на секторното законодателство на Съюза, както и придобитият опит. Необходимо е съответно да се измени Директива 2001/18/ЕО, Регламент (ЕО) № 1829/2003, Регламент (ЕО) № 1831/2003, Регламент (ЕО) № 1935/2004 и Регламент (ЕО) № 1107/2009, за да се предвидят допълнителни елементи на поверителните данни към тези, посочени в Регламент (ЕО) № 178/2002. **С разпоредбите относно активното разпространение, предвидени в настоящия регламент, и искането на оценка на поверителността от Органа, не следва по никакъв начин да се цели да се ограничи обхватът на правата, предоставени с Регламент (ЕО) № 1049/2001 и Регламент (ЕО) № 1367/2006.**

¹ Регламент (ЕО) № 1367/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 6 септември 2006 г. относно прилагането на разпоредбите на Орхуската конвенция за достъп до информация, публично участие в процеса на вземане на решения и достъп до правосъдие по въпроси на околната среда към институциите и органите на Общността (ОВ L 264, 25.9.2006 г., стр. 13).

Изменение 35

Предложение за регламент Съображение 36 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(36а) При проверката за пригодност

на общото законодателство в областта на храните също така се изтъкна липсата на прозрачност на процеса на управление на риска. Необходимо е обществеността да бъде информирана по-добре относно разглежданите възможности за управление на риска, степенята на защита на здравето на потребителите и животните и околната среда, която всяка от тези възможности би постигнала, както и относно факторите, различни от резултатите от оценката на риска, които се вземат предвид от лицата, отговорни за управлението на риска, и как те се претеглят един спрямо друг в процеса на вземане на решения.

Изменение 36

Предложение за регламент Съображение 37

Текст, предложен от Комисията

(37) За да се **укрепи допълнително** на равнището на Съюза и на национално равнище **връзката** между лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска, както и **на съгласуваността и последователността на обмяната на информацията за риска**, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора, за да приеме общ план за обмяна на информация за риска по агрохранителната верига. От особена важност **е** по време на подготвителната си работа Комисията да проведе целесъобразни консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложи в Междуйнституционалното

Изменение

(37) За да се **подобри** на равнището на Съюза и на национално равнище **интерактивната обмяна на информация по време на целия процес на анализ на риска** между лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска, както и **с други заинтересовани страни от хранителната верига, като например стопанските субекти, организациите на потребителите и други организации на гражданското общество**, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора, за да приеме общ план за обмяна на информация за риска по агрохранителната верига. **В общия план за обмяна на информация за риска следва да се установят практическите условия за**

споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 година. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти системно получават достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.

предоставяне на необходимата информация на обществеността за постигане на висока степен на прозрачност на процеса на управление на риска. Затова е от особена важност по време на подготвителната си работа Комисията да проведе целесъобразни консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложиени в Междунституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 година. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти системно получават достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.

Изменение 37

Предложение за регламент Съображение 37 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(37а) Разпоредбите относно информацията, която следва да се обяви публично, не следва да засягат Регламент (ЕО) № 1049/2001, както и националното право или правото на Съюза относно публичния достъп до официални документи.

Изменение 38

Предложение за регламент Съображение 38

Текст, предложен от Комисията

(38) За да даде възможност на Органа и на стопанските субекти да се адаптират към новите изисквания, като в същото време **гарантират**, че Органът продължава да работи невъзпрепятствано, е необходимо да се предвидят преходни мерки за прилагането на настоящия регламент.

Изменение

(38) За да **се** даде възможност на Органа, **на държавите членки, на Комисията** и на стопанските субекти да се адаптират към новите изисквания, като в същото време **се гарантира**, че Органът продължава да работи невъзпрепятствано, е необходимо да се предвидят преходни мерки за прилагането на настоящия регламент.

Изменение 39

Предложение за регламент Съображение 39 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(39а) Тъй като измененията, съдържащи се в настоящото предложение, прехвърлят на Органа широки правомощия за оценка на риска и за проверка на поверителността, е необходимо да се увеличи значително бюджетът на Органа, както е посочено в приложение 3 към предложението на Комисията. Въпреки че предложението за финансиране е съвместимо с настоящата многогодишна финансова рамка, то би могло да наложи използването на специални инструменти, както е определено в Регламент (ЕС, Евратом) № 1311/2013 на Съвета. Ако обсъжданията между Европейския парламент и държавите членки относно бюджета на Съюза не дават възможност за необходимите бюджетни ресурси, Комисията ще трябва да представи чрез делегиран акт алтернативно предложение за финансиране.

Изменение 40

Предложение за регламент Съображение 40 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(40а) Наскоро настъпилите инциденти с безопасността на храните показаха необходимостта от установяване на подходящи мерки за действие при спешни ситуации, с които да се гарантира, че всички храни, независимо от техния вид и произход, както и всички фуражи, са обект на общи мерки в случай на сериозен риск за здравето на човека, здравето на животните или околната среда. Този всеобхватен подход към мерките за безопасност на храните при спешни ситуации следва да позволява да се предприемат ефективни действия, като се избягват изкуствено създадените различия при третирането на сериозен риск за храни или фуражи чрез хармонизирана процедура за управление на съвместни предупреждения за храни.

Изменение 41

Предложение за регламент Член 1 – параграф – точка -1 (нова)

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 6 – параграф 2

Текст в сила

Изменение

2. Анализът на риска се основава на

(-1) В член 6 параграф 2 се заменя, както следва:

„2. Анализът на риска се основава на

наличните научни доказателства и се извършва по независим, обективен и прозрачен начин.

всички налични научни доказателства и се извършва по независим, обективен и прозрачен начин.“

(Настоящото изменение се прилага в целия текст. Приемането му ще наложи съответните промени в целия текст.)

Изменение 42

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка -1a (нова)

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 7 – параграф 1

Текст в сила

1. При специфични обстоятелства, когато след оценка на наличната информация, се установи възможност за вредни за здравето ефекти и при наличие на научна несигурност, до придобиването на допълнителна научна информация за извършване на по-всеобхватен анализ на риска, **могат да** се приемат **временни** мерки за управление на риска, които са необходими за **гарантирана** на избраната от Общността висока степен на опазване на здравето.

Изменение

(-1a) В член 7 параграф 1 се заменя, както следва:

„1. При специфични обстоятелства, когато след оценка на наличната информация се установи възможност за вредни за здравето ефекти и при наличие на научна несигурност, до придобиването на допълнителна научна информация за извършване на по-всеобхватен анализ на риска, се приемат мерки за управление на риска, които са необходими за **гарантиране** на избраната от Общността висока степен на опазване на здравето.“

Изменение 43

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 1

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 8a

Член 8а

Цели на обмяната на информацията за риска

Обмяната на информацията за риска има следните цели, като същевременно се отчитат съответните роли на лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска:

а) **да се насърчава** информираността и разбирането за конкретните въпроси, които се обсъждат по време на **целия процес** на анализ на риска;

б) **да се насърчават** съгласуваността **и** прозрачността при изготвянето на препоръки за управление на риска;

в) **да се предоставя** стабилна основа за разбирането на решенията за управление на риска;

г) **да се насърчава** общественото разбиране за процеса на анализ на риска, за да се повиши доверието в резултатите от него;

Член 8а

Цели на обмяната на информацията за риска

Обмяната на информацията за риска има следните цели, като същевременно се отчитат съответните роли на лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска:

а) **насърчаване на** информираността и разбирането за конкретните въпроси, които се обсъждат по време на **целите процеси** на анализ **и управление** на риска;

б) **насърчаване на** съгласуваността, прозрачността **и яснотата** при изготвянето на **варианти**, препоръки **и решения** за управление на риска;

в) **предоставяне на** стабилна **научна** основа за разбирането на решенията за управление на риска; **включително информация относно:**

i) **начина, по който избраният вариант за управление на риска отразява степента на несигурност на оценката на риска и степента на защита на здравето на потребителите, здравето на животните и опазването на околната среда, която този вариант би постигнал;**

ii) **както е посочено в член 6, параграф 3, факторите, различни от резултатите от оценката на риска, които са взети под внимание от лицата, отговорни за управлението на риска, и как тези фактори са претеглени един спрямо друг;**

г) **насърчаване на** общественото разбиране за процеса на анализ на риска, за да се повиши доверието в резултатите от него, **включително предоставянето на ясна и**

д) **да се насърчава съответното** участие на всички заинтересовани страни; **както и**

е) **да се осигури подходящ** обмен на информация със заинтересованите страни във връзка с рисковете, свързани с агрохранителната верига.

последователна информация относно съответните задачи, правомощия и отговорности на лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска;

д) **насърчаване на балансираното** участие на всички заинтересовани страни, **включително стопанските субекти от хранителната верига, организациите на потребителите и други организации на гражданското общество;**

е) **осигуряване на прозрачен и безпристрастен** обмен на информация със заинтересованите страни, **посочени в буква д),** във връзка с рисковете, свързани с агрохранителната верига;

еа) информирание на потребителите относно стратегии за предотвратяване на риска; както и

еб) борба с разпространението на фалшива информация и източниците на такава информация.

Изменение 44

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 1

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 8б

Текст, предложен от Комисията

Член 8б

Общи принципи на обмяната на информация за риска

Като се вземат предвид съответните роли на лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска, при обмяната на информацията за риска:

а) се гарантира, че се обменя **точна, подходяща** и навременна информация

Изменение

Член 8б

Общи принципи на обмяната на информация за риска

Като се вземат предвид съответните роли на лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска, при обмяната на информацията за риска:

а) се гарантира, че се обменя **точна, пълна** и навременна информация по

по интерактивен начин въз основа на принципите за прозрачност, откритост и готовност за реакция;

б) се предоставя прозрачна информация на всеки етап от процеса на анализ на риска от изготвянето на исканията за научни съвети до предоставянето на оценка на риска и приемането на решения, свързани с управлението на риска;

в) се **отчита какви са** възприятията за риска;

г) се спомага за разбирането и диалога между всички заинтересовани страни; **както и**

д) се осигурява достъп, включително и на непряко участващите в този процес, като същевременно се вземат предвид поверителността и защитата на личните данни.

интерактивен начин **с всички заинтересовани страни**, въз основа на принципите за прозрачност, откритост и готовност за реакция;

б) се предоставя прозрачна информация на всеки етап от процеса на анализ на риска от изготвянето на исканията за научни съвети до предоставянето на оценка на риска и приемането на решения, свързани с управлението на риска;

в) се **разглеждат** възприятията за риска;

г) се спомага за разбирането и диалога между всички заинтересовани страни;

д) се осигурява достъп, включително и на непряко участващите в този процес, като същевременно се вземат предвид поверителността и защитата на личните данни; **както и**

да) се формулират подходи за по-добро информирание относно разликата между опасност и риск.

Изменение 45

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 1

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 8в

Текст, предложен от Комисията

Член 8в

Общ план за обмяната на информация за риска

1. Комисията, в тясно сътрудничество с Органа, държавите членки и след извършване на съответните обществени консултации, **е оправомощена да приема** делегирани актове в съответствие с член 57а за

Изменение

Член 8в

Общ план за обмяната на информация за риска

1. Комисията **е оправомощена да приема**, в тясно сътрудничество с Органа, държавите членки и след извършване на съответните обществени консултации, делегирани актове в съответствие с член 57а за **допълване на**

установяване на общ план за обмяна на информация за рисковете по въпроси, свързани с агрохранителната верига, като се отчитат съответните цели и общи принципи, определени в членове 8а и 8б.

2. В общия план за обмяна на информация за риска се създава интегрирана рамка за обмяна на информацията за риска, която се следва както от лицата, отговорни за оценката на риска, така и от лицата, отговорни за управлението на риска, по съгласуван и систематичен начин на равнището на Съюза и на национално равнище. В плана:

а) се определят ключовите фактори, които трябва да бъдат взети под внимание при разглеждането на вида и нивото на дейностите по обмяна на информацията за риска;

б) се определят подходящи основни инструменти и канали, които трябва да се използват при обмяната на информацията за риска, като се **вземат предвид нуждите на съответните целеви групи от получатели на информацията; както и**

в) се създават съответните механизми, за да се укрепи съгласуваността на обмяната на информацията за риска сред лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска, **и да се осигури открит диалог между всички заинтересовани страни.**

настоящия регламент чрез

установяване на общ план за обмяна на информация за рисковете по въпроси, свързани с агрохранителната верига, като се отчитат съответните цели и общи принципи, определени в членове 8а и 8б.

2. В общия план за обмяна на информация за риска се създава интегрирана рамка за обмяна на информацията за риска, която се следва както от лицата, отговорни за оценката на риска, така и от лицата, отговорни за управлението на риска, по съгласуван и систематичен начин на равнището на Съюза и на национално равнище. В плана:

а) се определят ключовите фактори, които трябва да бъдат взети под внимание при разглеждането на вида и нивото на дейностите по обмяна на информацията за риска;

б) се определят подходящи основни инструменти и канали, които трябва да се използват при обмяната на информацията за риска, като се **взема предвид необходимостта от гарантиране на балансирано участие на всички заинтересовани страни, включително стопанските субекти от хранителната верига, организациите на потребителите и други организации на гражданското общество;**

в) се създават съответните механизми, за да се укрепи съгласуваността на обмяната на информацията за риска сред лицата, отговорни за оценката на риска, и лицата, отговорни за управлението на риска, **включително чрез систематично признаване и обясняване на разминаванията в научната оценка или във възприятието за допустимото ниво на риска;**

ва) се установяват практическите условия и график за публично

3. Комисията приема общия план за обмяната на информацията за риска в срок от [две години от датата на прилагане на настоящия регламент] и периодично го актуализира, като взема предвид научния и техническия прогрес и натрупания опит.

оповестяване на информацията, посочена в член 55а, параграф 1.

3. Комисията приема общия план за обмяната на информацията за риска в срок от [две години от датата на прилагане на настоящия регламент] и периодично го актуализира, като взема предвид научния и техническия прогрес и натрупания опит.

Изменение 46

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 1

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 8г (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 8г

Прозрачност на съобщаването на информация за риск

- 1. Комисията, Органът и държавите членки изпълняват своите задачи, свързани със съобщаването на информация за риск относно законодателството в областта на храните, с висока степен на прозрачност.***
- 2. Комисията може да издаде подходящи насоки.***

Изменение 47

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 1а (нова)

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 9

Текст в сила

Изменение

Член 9

Обществени консултации

По време на изготвянето, оценката и преразглеждането на законодателството в областта на храните се провеждат открити и прозрачни обществени консултации, пряко или чрез представителни органи, освен когато неотложността на въпроса не позволява това.

(1a) Член 9 се заменя със следното:

„Член 9

Обществени консултации

По време на **анализа на риска, както и по време на** изготвянето, оценката и преразглеждането на законодателството в областта на храните се провеждат открити и прозрачни обществени консултации, пряко или чрез представителни органи, освен когато неотложността на въпроса не позволява това.“

Изменение 48

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 1б (нова)

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 10

Текст в сила

Изменение

Член 10

Обществена информация

Без да се засягат приложимите разпоредби на Общността и националното законодателство относно достъпа до документи, когато са налице основания да се предполага, че дадена храна или фураж могат да представляват риск за здравето на човека или животните, **в зависимост от естеството, сериозността и степенята на риска**, обществените органи предприемат подходящи стъпки за информиране на широката

(1б) Член 10 се заменя със следното:

„Член 10

Обществена информация

1. Без да се засягат приложимите разпоредби на Общността и националното законодателство относно достъпа до документи, когато са налице основания да се предполага, че дадена храна или фураж могат да представляват риск за здравето на човека или животните, обществените органи предприемат подходящи **и своевременни** стъпки за информиране на широката общественост за естеството на риска за здравето, като представят

общественост за естеството на риска за здравето, като представят възможно най-пълно описание на *храната или фуража или вида храна или фураж*, риска, който вероятно *крие* и мерките, които са предприети или ще бъдат предприети за предотвратяване, намаляване или отстраняване на риска.

възможно най-пълно описание на *засегнатите продукти*, риска, който *те* вероятно *кроят*, и мерките, които са предприети или ще бъдат предприети за предотвратяване, намаляване или отстраняване на риска. *Настоящият параграф се прилага и при предполагаемо несъответствие в резултат на евентуални съзнателни нарушения на приложимото законодателство на Съюза, извършени чрез измамни или заблуждаващи практики.*

2. *С цел да се осигури еднаквото прилагане на параграф 1 Комисията приема актове за изпълнение относно условията на неговото прилагане най-късно до ... [12 месеца след влизането в сила на настоящия регламент за изменение].“*

Изменение 49

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 1в (нова)

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 22 – параграф 7

Текст в сила

Органът работи в *тясно* сътрудничество с *компетентните органи в държавите членки, изпълняващи сходни с неговите функции.*

Изменение

(1в) В член 22, параграф 7 втора алинея се заменя със следното:

„Органът работи в сътрудничество с другите агенции за оценка на Европейския съюз.“

Изменение 50

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 1г (нова)

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 23 – параграф 1 – буква б

Текст в сила

б) да насърчава и координира разработването на единни **методологии** за оценка на риска в области от неговата компетентност;

Изменение

(1г) В член 23, параграф 1 буква б) се заменя със следното:

„б) да насърчава и координира, **като използва междусекторен подход**, разработването на единни **методи** за оценка на риска в области от неговата компетентност, **по-специално като отчита комбинираното въздействие на химичните вещества, които може да оказат въздействие върху човешкото здраве и околната среда;**“

Изменение 51

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 2 – буква б

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 25 – параграф 1а

Текст, предложен от Комисията

1а. Освен членовете и заместник-членовете, посочени в параграф 1, управителният съвет включва:

- а) двама членове и техните заместници, които се назначават от Комисията и представляват Комисията, с право на глас;
- б) **един член, назначен** от Европейския парламент, с право на глас;
- в) **четирима** членове с право на глас,

Изменение

1а. Освен членовете и заместник-членовете, посочени в параграф 1, управителният съвет включва:

- а) двама членове и техните заместници, които се назначават от Комисията и представляват Комисията, с право на глас;
- б) **двама представители, назначени** от Европейския парламент, с право на глас.
- в) **шестима** членове с право на глас,

представляващи гражданското общество и интересите във връзка с хранителната верига, а именно един член от организациите на потребителите, един – от екозащитни неправителствени организации, един – от организациите на земеделските стопани и един – от браншовите организации. Тези членове се назначават от Съвета след консултации с Европейския парламент и въз основа на списък, изготвен от Комисията, който включва повече кандидати от броя на предвидените за заемане длъжности. Изготвеният от Комисията списък се изпраща до Европейския парламент заедно със съответните документи. При първа възможност и в срок от три месеца от известяването Европейският парламент може да представи становището си за разглеждане от Съвета, който след това назначава тези членове.

представляващи гражданското общество и интересите във връзка с хранителната верига, а именно един член от организациите на потребителите, един – от екозащитни неправителствени организации, един – **от неправителствените организации за обществено здраве**, един – от организациите на земеделските стопани, **един – от агрохимическите организации** и един – от браншовите организации. Тези членове се назначават от Съвета след консултации с Европейския парламент и въз основа на списък, изготвен от Комисията, който включва повече кандидати от броя на предвидените за заемане длъжности. Изготвеният от Комисията списък се изпраща до Европейския парламент заедно със съответните документи. При първа възможност и в срок от три месеца от известяването Европейският парламент може да представи становището си за разглеждане от Съвета, който след това назначава тези членове.

Изменение 52

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 2 – буква в

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 25 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Мандатът на членовете **и на техните заместници** е **четири** години. Мандатът на членовете, посочени в параграф 1а, букви а) и б), е **неограничен срок**. Мандатът на членовете, посочени в параграф 1а, буква в), може да се поднови само веднъж.

Изменение

2. Мандатът на членовете, **посочени в параграф 1а, буква б), е най-много 2,5** години. Мандатът на членовете, посочени в параграф 1а, букви а) и **в), е пет години**. Мандатът на членовете, посочени в параграф 1а, буква в), може да се поднови само веднъж.

Изменение 159

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 3 – буква -а (нова)

Регламент 178/2002 – член 28 – параграф 4 – първа алинея – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

-а) В член 28, параграф 4 уводната част се заменя, със следното:

„4. Групите от научни експерти се състоят от независими научни експерти, които провеждат активно научни изследвания и публикуват своите научноизследователски констатации в рецензирани от експерти научни списания“.

Изменение 53

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 3 – букви а и б

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 28 – параграфи 5 – 5ж

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5. Членовете на научния комитет, които не участват в групи от научни експерти, и **допълнителните членове, посочени в параграф 5б**, се назначават от управителния съвет **по предложение на изпълнителния директор** за мандат от пет години, който подлежи на подновяване, **след публикуване на покана за изразяване на интерес в Официален вестник на Европейския съюз, водещи научни издания и на уебсайта на Органа, където се публикуват поканите за изразяване на интерес.**

5. Членовете на научния комитет, които не участват в групи от научни експерти, и **членовете на групите от научни експерти** се назначават от управителния съвет за мандат от пет години, който подлежи на подновяване, **в съответствие със следната процедура:**

5а. Членовете на групите от научни експерти се назначават от управителния съвет с мандат от пет години, който подлежи на подновяване, в съответствие със следната процедура:

а) Изпълнителният директор, след консултации с управителния съвет, **изпраща на** държавите членки **искания, в които** се посочват специализирани мултидисциплинарни експертни познания, необходими за всяка група от научни експерти, и броят на експертите, които **се номинират от държавите членки. Изпълнителният директор уведомява държавите членки за политиката на Органа за независимост и неговите правила за прилагане, които важат за членовете на групите от научни експерти. Държавите членки отправят покана за изразяване на интерес като основа за своите номинации. Изпълнителният директор информира управителния съвет за исканията, изпратени до държавите членки.**

б) Държавите членки номинират експерти, **за да могат колективно да достигнат броя, посочен от изпълнителния директор. Всяка държава членка номинира най-малко 12 научни експерти. Държавите членки могат да номинират граждани на други държави членки.**

в) Въз основа на номинациите, **направени от държавите членки,** изпълнителният директор изготвя списък с експерти за всяка група от научни експерти, който е по-голям от броя на членовете, които ще бъдат назначени. Изпълнителният директор не може да изготвя такъв списък в случаите, когато може да докаже, че получените номинации не позволяват – предвид критериите за подбор, определени в буква г) от настоящия параграф – да бъде изготвен по-голям

а) Изпълнителният директор, след консултации с управителния съвет, **публикува покана за изразяване на интерес в Официален вестник на Европейския съюз, в съответните водещи научни публикации и на уебсайта на Органа, и информира** държавите членки. **В поканата** се посочват специализирани мултидисциплинарни експертни познания, необходими за всяка група от научни експерти, и броят на експертите, които **са необходими.**

б) Държавите членки **гарантират широкото разпространение на поканата за изразяване на интерес в рамките на научната общност. Те може също така да** номинират експерти **за посочените области, при условие че тези номинации са направени въз основа на национална покана за изразяване на интерес.**

в) Въз основа на **получените заявления и** номинациите **и в съответствие с политиката на Органа за независимост и неговите правила за прилагане, които са приложими за членовете на групите от научни експерти,** изпълнителният директор изготвя списък с експерти за всяка група от научни експерти, който е по-голям от броя на членовете, които ще бъдат назначени. Изпълнителният директор не може да изготвя такъв списък в случаите, когато може да

списък. Изпълнителният директор изпраща списъка на управителния съвет за назначаване на членовете.

г) Номинациите от държавите членки, подборът от изпълнителния директор и назначаването от управителния съвет се извършват въз основа на следните критерии:

- i) високо равнище на научни познания и опит;
 - ii) независимост и липса на конфликт на интереси в съответствие с член 37, параграф 2 и политиката на Органа за независимост, както и неговите правила за прилагане относно независимостта на членовете на групите от научни експерти;
 - iii) удовлетворяване на нуждите от специализирани мултидисциплинарни експертни познания на групата, в която ще бъдат назначени експертите, и приложимия езиков режим.
- д) Управителният съвет гарантира, че в окончателните назначения е постигнато възможно най-широко географско разпределение.

5б. Когато Органът установи, че в дадена група или групи липсват специализирани експертни познания, изпълнителният директор предлага на управителния съвет да назначи допълнителни членове в съответствие с процедурата, предвидена в параграф 5.

5в. Управителният съвет приема, въз основа на предложение на изпълнителния директор, правила за подробна организация и времетраене на процедурите, установени в параграфи **5а** и **5б** от настоящия член.

5г. *Държавите членки въвеждат мерки, с които се гарантира, че* членовете на групите от научни

докаже, че получените **заявления и** номинации не позволяват – предвид критериите за подбор, определени в буква г) от настоящия параграф – да бъде изготвен по-голям списък. Изпълнителният директор изпраща списъка на управителния съвет за назначаване на членовете.

г) Номинациите от държавите членки, подборът от изпълнителния директор и назначаването от управителния съвет се извършват въз основа на следните критерии:

- i) високо равнище на научни познания и опит;
 - ii) независимост и липса на конфликт на интереси в съответствие с член 37, параграф 2 и политиката на Органа за независимост, както и неговите правила за прилагане относно независимостта на членовете на групите от научни експерти;
 - iii) удовлетворяване на нуждите от специализирани мултидисциплинарни експертни познания на групата, в която ще бъдат назначени експертите, и приложимия езиков режим.
- д) Управителният съвет гарантира, че в окончателните назначения е постигнато възможно най-широко географско разпределение.

5а. Когато Органът установи, че в дадена група или групи липсват специализирани експертни познания, изпълнителният директор предлага на управителния съвет да назначи допълнителни членове в съответствие с процедурата, предвидена в параграф 5.

5б. Управителният съвет приема, въз основа на предложение на изпълнителния директор, правила за подробна организация и времетраене на процедурите, установени в параграфи **5** и **5а** от настоящия член.

5в. Членовете на групите от научни експерти действат независимо и при тях няма конфликт на интереси, както е

експерти действат независимо и при тях няма конфликт на интереси, както е предвидено в член 37, параграф 2 и във вътрешните правила на Органа.

Държавите членки осигуряват на членовете на групите от научни експерти необходимото, за да могат **те** да отделят необходимите време и усилия, за да допринесат за работата на Органа. **Държавите членки гарантират, че членовете на групите от научни експерти** не получават указания на национално равнище и **че** техният независим научен принос за системата за оценка на риска на равнището на Съюза се признава като приоритетна задача за защитата на безопасността на хранителната верига.

5д. Държавите членки гарантират, че публичните органи, които наемат тези научни експерти, и органите, които имат отговорността за определянето на приоритетите на научните органи, които наемат тези експерти, прилагат мерките, предвидени в параграф 5г.

5е. Органът подпомага задачите на групите, като организира работата им, по-специално подготвителната работа, която предстои да се извърши от служителите на Органа или от определените национални научни организации, посочени в член 36, включително чрез организирането на възможност за изготвяне на научни становища, които да бъдат подложени на рецензия от групите, преди те да бъдат приети.

5ж. Всяка група включва най-много 21 членове.

предвидено в член 37, параграф 2 и във вътрешните правила на Органа. **Те разполагат с** необходимото, за да могат да отделят необходимите време и усилия, за да допринесат за работата на Органа, не получават указания на национално равнище и техният независим научен принос за системата за оценка на риска на равнището на Съюза се признава като приоритетна задача за защитата на безопасността на хранителната верига.

5г. *Ако е целесъобразно*, държавите членки гарантират, че публичните органи, които наемат тези научни експерти, и органите, които имат отговорността за определянето на приоритетите на научните органи, които наемат тези експерти, прилагат мерките, **необходими да гарантират, че условията**, предвидени в параграф 5в, **са спазени**.

5д. Органът подпомага задачите на групите, като организира работата им, по-специално подготвителната работа, която предстои да се извърши от служителите на Органа или от определените национални научни организации, посочени в член 36, включително чрез организирането на възможност за изготвяне на научни становища, които да бъдат подложени на рецензия от групите, преди те да бъдат приети.

5е. Всяка група включва най-много 21 членове.

5еа. *Органът предоставя на членовете на експертните групи подробно обучение за процеса на оценка на риска.*

Изменение 54

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 3 – буква в

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 28 – параграф 9 – буква б

Текст, предложен от Комисията

броя на членовете във всяка група от научни експерти в границите на максималния брой, предвиден в параграф 5ж.;

Изменение

б) броя на членовете във всяка група от научни експерти в границите на максималния брой, предвиден в параграф 5е.

Изменение 55

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 3 – буква ва (нова)

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 28 – параграф 9 – буква ж а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ва) В член 28, параграф 9 се добавя следната буква:

„жа) възможността кандидатите да отговорят на ключовите проблемни области чрез нови данни, за максимален срок от шест месеца, освен ако не е договорено друго с Органа и преди публикуването на проекта на становището му.“

Изменение 56

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 3а (нова)

Член 29 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(3а) В края на член 29, параграф 6 се добавя следното изречение:

„Те не позволяват предварително изключване на определени научни доказателства особено когато те са публикувани след процеса на партньорска проверка.“;

Изменение 57

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 4

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 32а

Текст, предложен от Комисията

Изменение

По искане на потенциален кандидат за разрешение по законодателството в областта на храните **служителите на Органа предоставят съвети по съответните разпоредби и съответното съдържание на заявлението за разрешение.** Съветите, предоставени от **служителите на** Органа, не засягат и не са обвързани с последващата оценка на заявленията за разрешение от страна на групите от научни експерти.

Органът публикува ръководство, което включва списък с въпроси и отговори, в който се разглеждат административните и научните изисквания в дадено заявление за разрешение. По искане на потенциален кандидат за разрешение по законодателството в областта на храните **Органът предоставя и консултации за разясняване на необходимата информация и извършването на различните тестове и изследвания, необходими за доказване на качеството, безопасността и ефикасността на планирания продукт.** Съветите, предоставени от Органа, не засягат и не са обвързани с последващата оценка на заявленията за разрешение от страна на групите от научни експерти.

Служителите на Органа, които предоставят съветите, не участват в каквато и да било подготвителна научна работа, която има пряко или непряко отношение към заявлението, по което се предоставят съвети.

В срок от... [36 месеца след влизането в сила на регламента за изменение] Комисията оценява въздействието на настоящия член върху функционирането на Органа. Обръща се специално внимание на допълнителното работно натоварване и мобилизиране на служителите и дали то води до някаква промяна в разпределението на ресурсите на Органа за сметка на дейностите от обществен интерес.

Изменение 58

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 4

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 32б – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Установява се регистър на Съюза на изследванията, възложени от стопанските субекти ***във връзка с получаването на*** разрешение по законодателството на Съюза в областта на храните. Стопанските субекти уведомяват незабавно Органа какъв е предметът на изследванията, възложени в подкрепа на бъдещо заявление за разрешение съгласно законодателството на Съюза в областта на храните. Регистърът се управлява от Органа.

Изменение

1. Установява се регистър на Съюза на изследванията, възложени от стопанските субекти, ***които желаят да получат*** разрешение ***или подновяване*** по законодателството на Съюза в областта на храните. Стопанските субекти уведомяват незабавно Органа какъв е предметът на изследванията, възложени ***в Съюза и извън него***, в подкрепа на бъдещо заявление за разрешение ***или подновяване*** съгласно законодателството на Съюза в областта на храните в ЕС или извън Съюза. Регистърът се управлява от Органа.

Изменение 59

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 4

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 32б – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. Във възложените изследвания се взема предвид Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета^{1а}.

^{1а} *Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33).*

Изменение 60

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 4

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 32б – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Задължението за уведомяване по параграф 1 се прилага също така за лабораториите ***на Съюза, които извършват тези изследвания.***

2. Задължението за уведомяване по параграф 1 се прилага също така за ***всяка институция, която извършва изследванията, включително лабораториите, институтите или университетите.***

Изменение 61

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 4

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 32б – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. Данни от извършени изпитвания, които не са регистрирани, не се използват при оценка на риска.

Изменение 62

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 4

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 32б – параграф 2 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2б. Предметът не се разрешава, освен ако са представени всички данни от всички регистрирани изследвания.

Изменение 63

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 4

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 32б – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3а. Когато Органът иска и получава допълнителни данни от заявител, тези данни се обозначават като такива и се добавят в регистъра на Съюза и се предоставят на разположение на обществеността.

Изменение 64

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 4

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 32б – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 57а за допълване на настоящия регламент, като определя санкции за нарушаване на задължението за уведомяване.

Изменение 65

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 4

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 32б – параграф 4 б (нов)

4б. Настоящият член не се прилага за изследвания, възложени преди ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент за изменение].

Изменение 66

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 4

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 32в – параграф 1

1. В случаите, когато съгласно законодателството на Съюза в областта на храните дадено разрешение може да бъде подновено, потенциалният кандидат за подновяване уведомява Органа за изследванията, които той възнамерява да извърши в тази връзка. След като получи това уведомление, Органът започва консултация със заинтересованите страни и обществеността относно планираните изследвания във връзка с подновяването и предоставя съвети по съдържанието на заявлението за подновяване, като взема предвид получените коментари. Съветите, предоставени от Органа, не засягат и не са обвързани с последващата оценка на заявленията за подновяване на разрешение от страна на групите от научни експерти.

1. В случаите, когато съгласно законодателството на Съюза в областта на храните дадено разрешение може да бъде подновено, потенциалният кандидат за подновяване уведомява Органа за изследванията, които той възнамерява да извърши в тази връзка. След като получи това уведомление, Органът започва консултация със заинтересованите страни и обществеността относно планираните изследвания във връзка с подновяването и предоставя съвети по съдържанието на заявлението за подновяване, като взема предвид получените коментари, **които имат значение за оценката на риска на планираното подновяване.** Съветите, предоставени от Органа, не засягат и не са обвързани с последващата оценка на заявленията за подновяване на разрешение от страна на групите от научни експерти.

Изменение 67

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 4

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 32в – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Органът се консултира със заинтересованите страни и с обществеността относно изследванията в подкрепа на заявленията за разрешение, след като те бъдат обявени публично от Органа в съответствие с член 38 и членове 39 – 39е, за да определи дали има други научни данни или изследвания, имащи отношение към разглеждания във връзка със заявлението за разрешение предмет. Тази разпоредба не се отнася до подаването на допълнителна информация от заявителите по време на процеса на оценка на риска.

Изменение

2. **В срок от два месеца** Органът се консултира със заинтересованите страни и с обществеността относно изследванията в подкрепа на заявленията за разрешение, след като те бъдат обявени публично от Органа в съответствие с член 38 и членове 39 – 39е, за да определи дали има други научни данни или изследвания, **които се основават на рецензирана от независими експерти литература или са проведени в съответствие с международните насоки и добрите лабораторни практики (ДЛП)**, имащи отношение към разглеждания във връзка със заявлението за разрешение предмет, **и които не засягат собствените задължения на Органа съгласно член 33**. Тази разпоредба не се отнася до подаването на допълнителна информация от заявителите по време на процеса на оценка на риска.

Изменение 68

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 4

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 32г

Текст, предложен от Комисията

Експертите на Комисията извършват

Изменение

Експертите на **дирекция „Одити и**

проверки, включително одит, за да се постигне увереност, че съоръженията за изпитванията отговарят на съответните стандарти за извършване на тестове и изследвания, представени на Органа като част от заявлението за разрешение съгласно законодателството на Съюза в областта на храните. Тези проверки се организират в сътрудничество с компетентните органи на държавите членки.

анализи в областта на здравеопазването и храните“ на Комисията извършват проверки, включително одит, за да се постигне увереност, че съоръженията за изпитванията, ***разположени в Съюза или в трети държави,*** отговарят на съответните стандарти за извършване на тестове и изследвания, представени на Органа като част от заявлението за разрешение съгласно законодателството на Съюза в областта на храните. Тези проверки се организират в сътрудничество с компетентните органи на държавите членки ***или на засегнатите трети държави.***

Изменение 161

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 4

Регламент (ЕО) 178/2002 – член 32 д

Текст, предложен от Комисията

Без да се засяга задължението на кандидатите за получаване на разрешение съгласно законодателството в областта на храните да докажат безопасността на предмета на разрешителната процедура, при извънредни обстоятелства Комисията може да поиска от Органа да възложи научни изследвания с цел проверка на данните, използвани в процеса на извършената от него оценка на риска. Възложените изследвания може да имат по-широк обхват от доказателствата, подлежащи на проверка.“;

Изменение

Без да се засяга задължението на кандидатите за получаване на разрешение съгласно законодателството в областта на храните да докажат безопасността на предмета на разрешителната процедура, при ***наличието на различаващи се научни констатации*** Комисията може да поиска от Органа да възложи научни изследвания с цел проверка на данните, използвани в процеса на извършената от него оценка на риска. Възложените изследвания може да имат по-широк обхват от доказателствата, подлежащи на проверка ***в процеса на оценка на риска. Изследванията за проверка се финансират чрез вноски на кандидатите в общ фонд. Комисията приема делегиран акт в съответствие с член 57а, за да определи условията по този фонд.***

Изменение 70

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 4

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 32д – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

*При възложените изследвания се
взема предвид Директива 2010/63/ЕС.*

Изменение 71

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 4а (нова)

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 33 – параграф 1 – буква г а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

*(4а) В член 33, параграф 1 се добавя
следната буква:*

*„га) комбинаторни и натрупани
последици.“*

Изменение 72

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 5 – буква а

Член 38 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. Органът извършва дейността си при висока степен на прозрачност. По-специално, той незабавно обявява публично:

Изменение

1. Органът извършва дейността си при висока степен на прозрачност **в съответствие с Регламент (ЕО) № 1367/2006 и без да се засяга Регламент (ЕО) № 1049/2001**. По-специално, той незабавно обявява публично:

Изменение 73

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 5 – буква а

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 38 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) дневния ред и протоколите от заседанията на научния комитет, на групите от научни експерти и на техните работни групи;

Изменение

а) дневния ред, **списъците на участниците** и протоколите от заседанията на **управителния съвет, консултативния комитет**, научния комитет, на групите от научни експерти и на техните работни групи;

Изменение 74

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 5 – буква а

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 38 – параграф 1 – буква в

Текст, предложен от Комисията

в) научни данни, изследвания и друга

Изменение

в) научни данни, изследвания и друга

информация в подкрепа на заявленията за разрешение съгласно законодателството на Съюза в областта на храните, включително допълнителна информация, предоставена от кандидатите, както и други научни данни и информация в подкрепа на исканията от Европейския парламент, Комисията и държавите членки за резултати от научна дейност, включително научно становище, като се вземат под внимание разпоредбите относно защитата на поверителната информация и на личните данни в съответствие с членове 39 – 39е;

информация в подкрепа на заявленията за разрешение съгласно законодателството на Съюза в областта на храните, включително допълнителна информация, предоставена от кандидатите, както и други научни данни и информация в подкрепа на исканията от Европейския парламент, Комисията и държавите членки за резултати от научна дейност, включително научно становище, като се вземат под внимание **по-висшият обществен интерес за оповестяването и** разпоредбите относно защитата на поверителната информация и на личните данни в съответствие с членове 39 – 39е;

Изменение 75

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 5 – буква а

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 38 – параграф 1 – буква г

Текст, предложен от Комисията

г) информацията, въз основата на която са базирани резултатите от научната му дейност и научните му становища, като се вземат под внимание разпоредбите относно защитата на поверителната информация и защитата на личните данни в съответствие с членове 39 – 39е;

Изменение

г) информацията, въз основата на която са базирани резултатите от научната му дейност и научните му становища, като се вземат под внимание **по-висшият обществен интерес за оповестяването и** разпоредбите относно защитата на поверителната информация и защитата на личните данни в съответствие с членове 39 – 39е;

Изменение 76

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 5 – буква а

Член 38 – параграф 1 – буква з а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

за) информацията относно името на кандидата и заглавието на заявлението;

Изменение 77

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 5 – буква а

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 38 – параграф 1 – буква и

Текст, предложен от Комисията

Изменение

и) съвети, предоставени от Органа на потенциалните кандидати на етапа преди подаването на заявление в съответствие с членове 32а и 32в.

и) **общите** съвети, предоставени от Органа на потенциалните кандидати на етапа преди подаването на заявление в съответствие с членове 32а и 32в.

Изменение 78

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 5 – буква а

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 38 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Посочената в първата алинея информация се обявява публично в специален раздел на уебсайта на Органа. Този раздел е публичен и лесно

Посочената в първата алинея информация се обявява публично в специален раздел на уебсайта на Органа. Този раздел е публичен и лесно

достъпен. Съответната информация е достъпна **в електронен формат** за изтегляне, отпечатване и извършване на търсене в нея.

достъпен *при условия на ясни, електронно записани поети задължения от лицата, на които е предоставен достъп до него, и на мерки и санкции, които са ефективни, пропорционални и възпиращи всяко ползване за търговски цели.*

Съответната информация е достъпна за изтегляне, отпечатване *с воден знак за проследимост* и извършване на търсене в нея *в електронен формат, който е машинночитим. Тези мерки са насочени към ползването на документи за търговски цели и тяхното представяне. Мерките са предназначени да защитават ефективно срещу ползване с търговски цели на посочените в първа алинея документи както в Съюза, така и в трети държави.*

Изменение 79

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 5 – буква б

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 38 – параграф 1а – алинея 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

1а. Оповестяването на информацията, посочена в параграф 1, **буква в**), се извършва, без да се засягат:

Изменение

1а. Оповестяването на информацията, посочена в параграф 1, **букви в, г) и и**), се извършва, без да се засягат:

Изменение 80

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 5 – буква б

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 38 – параграф 1а – алинея 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) права върху интелектуална собственост, които е възможно да съществуват върху документи или тяхното съдържание; и

заличава се

Изменение 163

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 5 – буква б

Регламент (ЕО) 178/2002 – член 38 – параграф 1а – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Публичното оповестяване на информацията, посочена в параграф 1, буква в), не се счита за изрично или мълчаливо разрешение или позволение съответните данни и информация или тяхното съдържание да се използват, възпроизвеждат или употребяват по друг начин, а използването им от трети страни не **предполага наличието на** отговорност на **Европейския съюз**.

Публичното оповестяване на информацията, посочена в параграф 1, буква в), не се счита за изрично или мълчаливо разрешение или позволение съответните данни и информация или тяхното съдържание да се използват, възпроизвеждат или употребяват по друг начин **за търговски цели. За избягване на съмнения публикуваната информация може да се използва за целите на публичния и академичния контрол на резултатите, както и за по-добро разбиране на потенциалните неблагоприятни последици за здравето и околната среда**, а използването им от трети страни не **поражда** отговорност на **Съюза**.

Изменение 82

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – алинея 5 – буква в а (нова)

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 38 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ва) добавя се следният параграф:

**„3а. Настоящият член не засяга
Директива 2003/4/ЕО и регламенти
(ЕО) № 1049/2001 и (ЕО) № 1367/2006.“**

Изменение 83

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 6

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 39 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Чрез дерогация от член 38 Органът не обявява публично информацията, за която е поискано да бъде третирана като поверителна при условията, предвидени в настоящия член.

1. Чрез дерогация от член 38 **и без да се засягат разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1049/2001 и Директива 2003/4/ЕО и общият принцип, че интересите, свързани с общественото здраве, винаги имат превес пред частни интереси**, Органът не обявява публично информацията, за която е поискано **и разрешено** да бъде третирана като поверителна при **изпълнението на** условията, предвидени в настоящия член.

Изменение 84

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 6

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 39 – параграф 2 – точка 1

Текст, предложен от Комисията

(1) методът и други технически и промишлени спецификации, свързани с този метод, използван за производството или продукцията на предмета на искането за резултати от научната дейност, включително научно становище;

Изменение

(1) методът и други технически и промишлени спецификации, свързани с този метод, използван за производството или продукцията на предмета на искането за резултати от научната дейност, включително научно становище, **освен когато това е от значение за разбирането на потенциалното въздействие върху здравето и околната среда и при условие че заявителят докаже с проверима обосновка, че този метод не води до информация за емисии в околната среда и за въздействие върху здравето и околната среда;**

Изменение 85

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 6

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 39 – параграф 2 – точка 3

Текст, предложен от Комисията

(3) търговска информация, разкриваща източниците на доставки, пазарните дялове или бизнес стратегия на кандидата; **и**

Изменение

(3) търговска информация, разкриваща източниците на доставки, **иновативни идеи за продукта/веществото**, пазарните дялове или бизнес стратегия на кандидата;

(Настоящото изменение се прилага в

целия текст. Приемането му ще наложи съответните промени в целия текст.)

Изменение 86

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 6

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 39 – параграф 2 – точка 4

Текст, предложен от Комисията

(4) количествен състав на предмета на искането за резултати от научната дейност, включително научно становище.

Изменение

(4) количествен състав на предмета на искането за резултати от научната дейност, включително научно становище, **освен когато това е от значение за разбирането на потенциалното въздействие върху здравето и околната среда.**

Изменение 87

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 6

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 39 – параграф 4 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) в случаите, когато е необходимо спешно действие за опазване на общественото здраве, здравето на животните или околната среда, като например в извънредни ситуации, Органът може да оповести информацията, посочена в параграфи 2 и 3; **и**

Изменение

а) в случаите, когато е необходимо спешно действие за опазване на общественото здраве, здравето на животните или околната среда, като например в извънредни ситуации, Органът може да оповести информацията, посочена в параграфи 2 и 3; **или**

Изменение 88

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 6

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 39 – параграф 4 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) информация, която е част от заключенията при резултатите от научна дейност, включително научни становища, предоставени от Органа и свързани с предвидимо въздействие върху здравето.

Изменение

б) информация, която е част от заключенията при резултатите от научна дейност, включително научни становища, предоставени от Органа и свързани с предвидимо въздействие върху **общественото здраве, здравето на животните и околната среда.**

Изменение 89

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 6

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 39 – параграф 4 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) когато е налице по-висш обществен интерес, който налага оповестяването.

Изменение 90

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 6

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 39 – параграф 4 – буква б б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

бб) всяка информация, чието оповестяване е от по-висш обществен интерес съгласно член 4, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1049/2001 и член 6 от Регламент (ЕО) № 1367/2006, по-специално, когато информацията се отнася до емисии в околната среда.

Изменение 91

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 6

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 39 – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. Настоящият член не засяга Директива 2003/4/ЕО, Регламент (ЕО) № 1049/2001 и Регламент (ЕО) № 1367/2006.

Изменение 92

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 7

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 39а – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Когато даден кандидат подаде искане за поверителност, той предоставя неповерителна и поверителна версия на информацията, подадена в съответствие със стандартния формат за данните, когато има такъв, съгласно член 39е.

2. Когато даден кандидат подаде искане за поверителност, той предоставя неповерителна и поверителна версия на информацията, подадена в съответствие със стандартния формат за данните, когато има такъв, съгласно член 39е.

Неповерителната версия **трябва да бъде без** информацията, която кандидатът **счита за** поверителна в съответствие с член 39, параграфи 2 и 3. Поверителната версия съдържа цялата предоставена информация, включително информацията, която заявителят счита **за** поверителна. Информацията в поверителната версия, която се изисква да бъде третирана като поверителна, ясно се обозначава като такава. Кандидатът ясно посочва **основанията за искането за** поверителност за различните части от информацията.

Неповерителната версия **редактира с черни блокиращи елементи** информацията, **за** която кандидатът **е поискал да бъде третирана като** поверителна в съответствие с член 39, параграфи 2 и 3. Поверителната версия съдържа цялата предоставена информация, включително информацията, която заявителят счита **като** поверителна. Информацията в поверителната версия, която се изисква да бъде третирана като поверителна, ясно се обозначава като такава. Кандидатът ясно посочва **проверимите обосновки и доказателства, въз основа на които се иска** поверителност за различните части от информацията.

Изменение 167

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 7

Регламент (ЕО) 178/2002 – член 39б – параграф 1 – първа алинея – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) незабавно обявява публично неповерителния вариант, **представен** от кандидата;

Изменение

а) незабавно обявява публично неповерителния вариант **на заявлението, представено** от кандидата, **след като това заявление бъде счетено за допустимо**;

Изменение 93

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 7

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 39б – параграф 1 – алинея 1 – буква в

Текст, предложен от Комисията

в) информира кандидата в писмен вид за намерението си да оповести

Изменение

в) информира кандидата в писмен вид за намерението си да оповести

информацията и основанията за това, преди да вземе официално решение относно искането за поверителност. Ако кандидатът **не е съгласен с** оценката на Органа, той може да изрази становището си **или** да оттегли заявлението си в срок от **две** седмици от датата, на която е бил уведомен за позицията на Органа;

информацията и основанията за това, преди да вземе официално решение относно искането за поверителност. Ако кандидатът **възразява срещу** оценката на Органа, той може **(1)** да изрази становището си, **(2)** да оттегли заявлението си **или (3) да подаде искане за преразглеждане от Апелативния съвет на Органа** в срок от **четири** седмици от датата, на която е бил уведомен за позицията на Органа; **Кандидатът може писмено да уведоми Органа, че желае преразглеждане на становището от Апелативния съвет на Органа. В този случай кандидатът изпраща на Органа подробни мотиви за искането в 60-дневен срок от получаване на становището. Апелативният съвет на Органа преразглежда становището си в 60-дневен срок от получаване на мотивите за искането.**

Изменение 94

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 7

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 39б – параграф 1 – алинея 1 – буква г

Текст, предложен от Комисията

г) приема мотивирано решение относно искането за поверителност, като взема под внимание бележките на кандидата, в срок от **десет** седмици от датата на получаване на искането за поверителност по отношение на заявление за разрешение и незабавно, ако има допълнителни данни и информация, уведомява кандидата и информира Комисията и държавите членки, **по целесъобразност**, за решението си; и

Изменение

г) приема мотивирано решение относно искането за поверителност, като взема под внимание бележките на кандидата, в срок от **осем** седмици от датата на получаване на искането за поверителност по отношение на заявление за разрешение и незабавно, ако има допълнителни данни и информация, уведомява кандидата и информира Комисията и държавите членки, **във всеки случай**, за решението си; и

Изменение 140

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 7

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 39б – параграф 1 – първа алинея – буква д

Текст, предложен от Комисията

д) обявява публично всички допълнителни данни и информация, за които искането за поверителност **не е** считено за **мотивирано, не по-рано от две седмици след уведомяването на кандидата за решението си съгласно буква г).**

Изменение

д) публикува неуповириелните данни и информация, свързани със заявлението за разрешение, едва след като вече е било взето окончателно решение по искането за поверителност **съгласно настоящия член и Органът е публикувал проекта на своето научно становище в съответствие с член 38. Ако кандидат оттегли заявлението си за разрешение съгласно член 39, буква в), тъй като счита планираното от Органа публикуване на информация за твърде обширно, Органът, Комисията и държавите членки се въздържат от публикуване на информация относно заявлението за разрешение.**

Изменение 96

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 7

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 39б – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Съдът на Европейския съюз може да бъде сезиран във връзка с решения, взети от Органа съгласно настоящия член, при условията, определени **съответно** в **членове 263 и 278** от Договора.

Апелативният съвет на Органа, който ще бъде създаден от Комисията посредством делегирани актове, може да бъде сезиран във връзка с решения, взети от Органа съгласно настоящия член. **Тези делегирани актове се приемат в съответствие с член 57а от настоящия регламент. Внасянето на възражение съгласно настоящия параграф има суспензивно действие. Кандидатът може писмено да уведоми Органа, че желае преразглеждане на становището от Апелативния съвет на Органа. В този случай кандидатът изпраща на Органа подробни мотиви за искането в 60-дневен срок от получаване на становището. Апелативният съвет на Органа преразглежда становището си в 60-дневен срок от получаване на мотивите за искането. В случай на вземане на спорно решение от Апелативния съвет на Органа може да се заведе дело пред Съда на Европейския съюз** при условията, определени в **член 263** от Договора.

Изменение 97

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 7

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 39г – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Комисията и държавите членки предприемат необходимите мерки, така че информацията, получена от тях съгласно законодателството на Съюза в областта на храните, за която е поискано да бъде третирана като поверителна, да не се обявява публично, докато за това

Изменение

2. Комисията и държавите членки предприемат необходимите мерки, така че информацията, получена от тях съгласно законодателството на Съюза в областта на храните, за която е поискано да бъде третирана като поверителна, да не се обявява публично, докато за това

бъде взето решение от Органа по подадено искане за поверителност, което решение е окончателно. Комисията и държавите членки предприемат необходимите мерки, така че информацията, за която е прието да бъде третирана като поверителна, да не се обявява публично.

бъде взето решение от Органа по подадено искане за поверителност, което решение е окончателно, **с изключение на случаите, когато е поискан достъп до информацията в съответствие с Директива 2003/4/ЕО или съгласно националното законодателство относно достъпа до документи.** Комисията и държавите членки предприемат необходимите мерки, така че информацията, за която е прието да бъде третирана като поверителна, да не се обявява публично, **с изключение на случаите, когато е поискан достъп до информацията в съответствие с Директива 2003/4/ЕО или съгласно националното законодателство относно достъпа до документи.**

Изменение 98

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 7

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 39г – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Ако даден кандидат оттегля или е оттеглил дадено заявление в рамките на разрешителна процедура, Органът, Комисията и държавите членки зачитат поверителността на търговската и промишлената информация, както е прието от Органа в съответствие с членове 39 – 39е. Заявлението се счита за оттеглено от момента на получаването на писменото искане от компетентния орган, който е получил първоначалното заявление. **В случаите, когато оттеглянето на заявлението се извършва, преди Органът да е взел решение относно съответното**

Изменение

3. Ако даден кандидат оттегля или е оттеглил дадено заявление в рамките на разрешителна процедура, Органът, Комисията и държавите членки зачитат поверителността на търговската и промишлената информация, както е прието от Органа в съответствие с членове 39 – 39е. Заявлението се счита за оттеглено от момента на получаването на писменото искане от компетентния орган, който е получил първоначалното заявление. Органът не **публикува никаква информация – поверителна или неповерителна – ако кандидатът реши да оттегли своето**

искане за поверителност, Органът, Комисията и държавите членки не обявяват публично информацията, за която е поискана поверителност.

заявление.

Изменение 99

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 7

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 39д – параграф 1 – буква в

Текст, предложен от Комисията

в) имената на всички участници в заседанията на научния комитет и на групите от научни експерти **и** техните работни групи.

Изменение

в) имената на всички участници **и наблюдатели** в заседанията на научния комитет и на групите от научни експерти, **на** техните работни групи **и всяко друго ad hoc заседание на група по този въпрос.**

Изменение 101

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 7

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 39е – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. За целите на член 38, параграф 1, буква в) и за да се осигури ефикасно обработване на исканията до Органа за резултати от научна дейност, се приемат стандартен формат на данни и софтуерни пакети, за да се позволи подаването, търсенето, копирането и

Изменение

1. За целите на член 38, параграф 1, буква в) и за да се осигури ефикасно обработване на исканията до Органа за резултати от научна дейност, се приемат стандартен формат на данни и софтуерни пакети, за да се позволи подаването, търсенето, копирането и

разпечатването на документи, като същевременно се осигури съответствие с нормативните изисквания, предвидени в законодателството на Съюза в областта на храните. Този проект за стандартен формат на данни и софтуерни пакети не е въз основа на патентовани стандарти и гарантира оперативната съвместимост със съществуващите подходи за подаване на данни, доколкото това е възможно.

разпечатването на документи, като същевременно се осигури съответствие с нормативните изисквания, предвидени в законодателството на Съюза в областта на храните, **и осъществимостта за малките и средните предприятия**. Този проект за стандартен формат на данни и софтуерни пакети не е въз основа на патентовани стандарти и гарантира оперативната съвместимост със съществуващите подходи за подаване на данни, доколкото това е възможно.

Изменение 102

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 7

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 39е – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. Стандартните формати на данните и софтуерните пакети се прилагат само за данни, генерирани след приемането на актовете за изпълнение в съответствие с параграф 2, буква б).

Изменение 103

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 7

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 39ж – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Информационните системи, с които работи Органът, за да съхранява данните си, включително лични и поверителни данни, се проектират **с високо** равнище на сигурност, съответстващо на съществуващите рискове, свързани със сигурността, като се вземат под внимание членове 39 – 39е от настоящия регламент. Достъпът се основава най-малко на система, която изисква два фактора за удостоверяване на автентичността или предоставя равностойно равнище на сигурност. Системата е създадена така, че да се гарантира, че достъпът до нея напълно подлежи на одит.

Информационните системи, с които работи Органът, за да съхранява данните си, включително лични и поверителни данни, се проектират **по начин, който гарантира постигането на най-високите стандарти по отношение** на равнище на сигурност, съответстващо на съществуващите рискове, свързани със сигурността, като се вземат под внимание членове 39 – 39е от настоящия регламент. Достъпът се основава най-малко на система, която изисква два фактора за удостоверяване на автентичността или предоставя равностойно равнище на сигурност. Системата е създадена така, че да се гарантира, че достъпът до нея напълно подлежи на одит.

Изменение 104

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 9

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 41 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

В случаите, когато става въпрос за информация относно околната среда, се **прилагат и членове 6 и 7 от** Регламент (ЕО) № 1367/2006 на Европейския парламент и на Съвета³⁹.

³⁹ Регламент (ЕО) № 1367/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 6 септември 2006 г. относно прилагането на разпоредбите на Орхуската конвенция за достъп до информация,

Изменение

Органът гарантира широк достъп до документите, които съхранява. В случаите, когато става въпрос за информация относно околната среда, се **прилага** и Регламент (ЕО) № 1367/2006 на Европейския парламент и на Съвета³⁹. **Членове 38 и 39 от настоящия регламент се прилагат, без да се засяга прилагането на Регламент (ЕО) № 1049/2001 и Регламент (ЕО) № 1367/2006.**

³⁹ Регламент (ЕО) № 1367/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 6 септември 2006 г. относно прилагането на разпоредбите на Орхуската конвенция за достъп до информация,

публично участие в процеса на вземане на решения и достъп до правосъдие по въпроси на околната среда към институциите и органите на Общността (ОВ L 264, 25.9.2006 г., стр. 13).

публично участие в процеса на вземане на решения и достъп до правосъдие по въпроси на околната среда към институциите и органите на Общността (ОВ L 264, 25.9.2006 г., стр. 13).

Изменение 106

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 9 б (нова)

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 51 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(9б) В член 51 се вмъква следният параграф:

„1а. Комисията приема делегиран акт в съответствие с член 57а с цел разработване на хармонизирана система за управление на мрежата за бързо предупреждение за кризи между Комисията и държавите членки.“

Изменение 107

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 10

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 57а – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 8в, се предоставя на Комисията за **неопределен** срок, считано от [датата на

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 8в, **член 32б, параграф 4а, член 39б, параграф 1, алинея 2 и член 51,**

влизане в сила на настоящия регламент].

параграф 1а, се предоставя на Комисията за срок **от пет години**, считано от [датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Изменение 108

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 11

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 61

Текст, предложен от Комисията

Член 61

Клауза за преразглеждане

1. Комисията осигурява редовно преразглеждане на прилагането на настоящия регламент.
2. Не по-късно от пет години след датата, посочена в член [влизане в сила на регламента за изменение на общото законодателство в областта на храните], и на всеки пет години след това Комисията **извършва** оценка на **дейността на Органа** във връзка с **неговите** цели, **мандат**, задачи, процедури и **местонахождение в съответствие с насоките на Комисията**. В хода на оценката се разглеждат евентуалната необходимост от изменение на мандата на Органа и финансовите последици от такова изменение.

Изменение

Член 61

Клауза за преразглеждане

1. Комисията осигурява редовно преразглеждане на прилагането на настоящия регламент.
2. Не по-късно от пет години след датата, посочена в член [влизане в сила на регламента за изменение на общото законодателство в областта на храните], и на всеки пет години след това **Органът, в сътрудничество с** Комисията, **възлага извършването на независима външна** оценка на **тяхната дейност и постижения** във връзка с **техните** цели, **мандати**, задачи, процедури и **местонахождения**. **Оценката се основава на работната програма на Управителния съвет със съгласието на Комисията**. В хода на оценката се разглеждат **работните практики и въздействието на Органа, както и** евентуалната необходимост от изменение на мандата на Органа, **включително** финансовите последици от такова изменение. **Освен това в оценка се разглежда евентуалната необходимост от координиране и по-тясно свързване на дейностите на**

Органа с дейностите на компетентните органи в държавите членки и на други агенции на Съюза. Оценката отчита мнението на заинтересованите страни както на равнището на Съюза, така и на национално равнище.

2а. Управителният съвет разглежда заключенията на оценката и дава препоръки на Комисията, които може да се отнасят до промени в Органа.

3. Ако Комисията сметне, че съществуването на Органа вече не е оправдано от гледна точка на възложените му цели, мандат и задачи, тя може да предложи съответните разпоредби в настоящия регламент да бъдат съответно изменени или отменени.

4. Комисията докладва на Европейския парламент, Съвета и Управителния съвет относно констатациите от оценката. Заключениета от оценката се оповестяват публично.

4. Посочените в параграфи 2 и 2а оценки и препоръки се изпращат на Комисията, на Съвета, на Европейския парламент и на Управителния съвет. Заключениета от оценката и препоръките се оповестяват публично.

Изменение 109

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – точка 2а (нова)

Директива 2001/18/ЕО

Член 24 – параграф 2а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(2а) В член 24 се добавя следният параграф:

„2а. Задължението за проактивно разпространение на информация, посочено в параграф 1 от настоящия член, в съответствие с член 25 от настоящата директива и с членове 38 и 39 от Регламент (ЕО) № 178/2002, не засяга правото на всяко физическо или юридическо лице на достъп до

документи при поискване, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 1049/2001 и Регламент (ЕО) № 1367/2006.“

Изменение 110

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 1 – точка 9

Регламент (ЕО) № 1829/2003

Член 29 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Органът обявява публично заявлението за разрешение, съответната подкрепяща информация и всякава допълнителна информация, предоставена от заявителя, както и своите научни становища и становищата от компетентните органи, посочени в член 4 от Директива 2001/18/ЕО, в съответствие с член 38, членове 39 – 39е и член 40 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и като се вземе предвид член 30 от настоящия регламент.

Изменение

1. Органът обявява публично заявлението за разрешение, съответната подкрепяща информация и всякава допълнителна информация, предоставена от заявителя, **мониторинговите доклади**, както и своите научни становища и становищата от компетентните органи, посочени в член 4 от Директива 2001/18/ЕО, в съответствие с член 38, членове 39 – 39е и член 40 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и като се вземе предвид член 30 от настоящия регламент.

Изменение 111

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 1 – точка 9

Регламент (ЕО) № 1829/2003

Член 29 – параграф 1а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. Задължението за проактивно разпространение на информация, посочено в параграф 1 от настоящия член, в съответствие с член 30 от

настоящия регламент и с членове 38 и 39 от Регламент (ЕО) № 178/2002, не засяга правото на всяко физическо или юридическо лице на достъп до документи при поискване, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 1049/2001 и Регламент (ЕО) № 1367/2006.

Изменение 112

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – точка 1а (нова)

Регламент (ЕО) № 1831/2003

Член 17 – параграф 2а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(1а) В член 17 се добавя следният параграф:

„2а. Задължението за проактивно разпространение на информация, посочено в настоящия член, и в съответствие с членове 38 и 39 от Регламент (ЕО) № 178/2002, не засяга правото на всяко физическо или юридическо лице на достъп до документи при поискване, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 1049/2001 и Регламент (ЕО) № 1367/2006.“

Изменение 113

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – точка 2

Регламент (ЕО) № 1831/2003

Член 18 – параграф 3

3. В допълнение към член 39, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и в съответствие с член 39, параграф 3 от посочения регламент Органът може да приеме да предостави поверително третиране по отношение на следната информация, оповестяването на която при проверима обосновка може да се счита, че нанася значителни вреди на интересите на засегнатите:

заличава се

а) плановете на изследванията, които доказват ефикасността на фуражната добавка по отношение на целите на предвидената ѝ употреба, както е определено в член 6, параграф 1 и приложение I към настоящия регламент; и

б) спецификации на онечистванията на активното вещество и съответните методи за анализ, разработени вътрешно от заявителя, с изключение на онечистванията, които могат да окажат неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, здравето на човека или върху околната среда.

Изменение 114

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – точка 2

Регламент (ЕО) № 1831/2003

Член 18 – параграф 3а (нов)

За. Органът прилага принципите на Регламент (ЕО) № 1049/2001, когато разглежда заявленията за достъп до документи, съхранявани от Органа.

Изменение 115

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – точка 2

Регламент (ЕО) № 1831/2003

Член 18 – параграф 3б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3б. Държавите членки, Комисията и Органът запазват поверителния характер на цялата информация, идентифицирана като поверителна съгласно параграф 2 от настоящия член, с изключение, когато е подходящо, на такава информация, която трябва да стане обществено достояние, за да се защити човешкото здраве, здравето на животните или околната среда. Държавите членки разглеждат заявленията за достъп до документите, получени по силата на настоящия регламент, в съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 1049/2001.

Изменение 116

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 1 – точка 2

Регламент (ЕО) № 2065/2003

Член 14 – параграф 1а (нов)

1а. Задължението за проактивно разпространение на информация, посочено в параграф 1 от настоящия член, в съответствие с членове 38 и 39 от Регламент (ЕО) № 178/2002, не засяга правото на всяко физическо или юридическо лице на достъп до документи при поискване, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 1049/2001 и Регламент (ЕО) № 1367/2006.

Изменение 117

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 1 – точка 2а (нова)

Регламент (ЕО) № 1935/2004

Член 19 – параграф 2а (нов)

(2а) В член 19 се добавя следният параграф:

„2а. Задължението за проактивно разпространение на информация, посочено в параграф 1 от настоящия член, включително в член 20 от настоящия регламент и в членове 38 и 39 от Регламент (ЕО) № 178/2002, не засяга правото на всяко физическо или юридическо лице на достъп до документ при поискване, предвидено в Регламент (ЕО) № 1049/2001 и Регламент (ЕО) № 1367/2006.“

Изменение 119

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 1 – точка 3

Регламент (ЕО) № 1935/2004

Член 20 – параграф 2 – буква б

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) търговското наименование, под което веществото се пуска на пазара, както и търговското наименование на препаратите, материалите или предметите, в които то се използва, когато е приложимо; и

заличава се

Изменения 120 и 121

Предложение за регламент

Член 7 – параграф 1 – точка 2

Регламент (ЕО) № 1331/2008

Член 11 – параграф 1а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. Задължението за проактивно разпространение на информация, посочено в параграф 1 от настоящия член, в съответствие с член 12 от настоящия регламент и с членове 38 и 39 от Регламент (ЕО) № 178/2002, не засяга правото на всяко физическо или юридическо лице на достъп до документи при поискване, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 1049/2001 и Регламент (ЕО) № 1367/2006.

Изменение 122

Предложение за регламент

Член 7 – параграф 1 – точка 3

Регламент (ЕО) № 1331/2008

Член 12 – параграф 3а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3а. Разпоредбите относно активното разпространение, предвидени в членове 11 и 12 от настоящия регламент, както и в членове 38 и 39 от Регламент (ЕО) № 178/2002, не засягат правото на достъп до документи при поискване, посочено в Регламент (ЕО) № 1049/2001.

Изменение 170

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 1 – точка 4

Регламент (ЕО) № 1107/2009 – член 16

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Органът незабавно прави оценка на исканията за поверителност и прави публично достояние информацията, предоставена от заявителя в съответствие с член 15, включително допълнителна информация, предоставена от заявителя, с изключение на информацията, за която е подадено искане за третиране като поверителна — и то е прието от Органа — в съответствие с член 38, членове 39—39е и член 40 от Регламент (ЕО) № 178/2002, които се прилагат с

Органът незабавно прави оценка на исканията за поверителност и прави публично достояние информацията, предоставена от заявителя в съответствие с член 15, включително допълнителна информация, предоставена от заявителя, с изключение на информацията, за която е подадено искане за третиране като поверителна, и то е прието от Органа в съответствие с член 38, членове 39 – 39е и член 40 от Регламент (ЕО) № 178/2002, които се прилагат с

необходимите изменения, и в
съответствие с член 63 от настоящия
регламент.

необходимите изменения, и в
съответствие с член 63 от настоящия
регламент, **освен ако по-висш
обществен интерес не налага
нейното оповестяване;**

Изменение 123

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 1 – точка 4а (нова)

Регламент (ЕО) № 1107/2009

Член 23 – параграф 1 – последното изречение

Текст в сила

За целите на настоящия регламент за
основно вещество се счита активно
вещество, което отговаря на критериите
за "хранителен продукт" по смисъла на
член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

Изменение

**(4а) В член 23, параграф 1,
последното изречение се заменя със
следния текст:**

„За целите на настоящия регламент за
одобрено основно вещество се счита
активно вещество, което отговаря на
критериите за „хранителен продукт“ по
смисъла на член 2 от Регламент (ЕО)
№ 78/2002.“

Изменение 124

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 1 – точка 5

Регламент (ЕО) № 1107/2009

Член 63 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. В съответствие с условията и

Изменение

1. В съответствие с условията и

процедурите, предвидени в член 39 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и настоящия член, заявителят може да поиска определена информация, предоставена в съответствие с настоящия регламент, да бъде запазена като поверителна, което е придружено с проверима обосновка;

процедурите, предвидени в член 39 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и настоящия член, **с изключение на информация, която се счита за относима от токсикологична, екотоксикологична или екологична гледна точка**, заявителят може да поиска определена информация, предоставена в съответствие с настоящия регламент, да бъде запазена като поверителна, което е придружено с **адекватна и** проверима обосновка. **Обосновката включва проверими доказателства, за да се докаже, че оповестяването на информацията би могло да накърни търговските интереси или защитата на личния живот и неприкосновеността на лицето.**

Изменение 126

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 1 – точка 5а (нова)

Регламент (ЕО) № 1107/2009

Член 63 – параграф 3

Текст в сила

3. Настоящият член не засяга Директива 2003/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2003 г. относно обществения достъп до информация за околната среда.

Изменение

(5а) В член 63 параграф 3 се заменя със следното:

„3. Настоящият член не засяга Директива 2003/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2003 г. относно обществения достъп до информация за околната среда, **както и Регламент (ЕО) № 1049/2001 и Регламент (ЕО) № 1367/2006.**“

Изменение 127

Предложение за регламент
Член 9 – параграф 1 – точка 1 – буква а
Регламент (ЕО) № 2015/2283

Член 10 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Процедурата за разрешаване за пускането на пазара в рамките на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза, предвиден в член 9 от настоящия регламент, започва или по инициатива на Комисията, или по повод на подадено заявление до Комисията от заявител в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002. Комисията незабавно предоставя заявлението на разположение на държавите членки.

Изменение

1. Процедурата за разрешаване за пускането на пазара в рамките на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза, предвиден в член 9 от настоящия регламент, започва или по инициатива на Комисията, или по повод на подадено заявление до Комисията от заявител в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002. Комисията незабавно предоставя заявлението на разположение на държавите членки **и прави публично достояние резюмето на заявлението.**

Изменение 128

Предложение за регламент
Член 9 – параграф 1 – точка 4
Регламент (ЕО) № 2015/2283

Член 23 – параграф 4а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. Разпоредбите относно активното разпространение, предвидени в член 23 от настоящия регламент, както и в членове 38 и 39 от Регламент (ЕО) № 178/2002, не засягат правото на достъп до документи при поискване, посочено в

Изменение 129

Предложение за регламент

Член 9 – параграф 1 – точка 4

Регламент (ЕО) № 2015/2283

Член 23 – параграф 4б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4б. Комисията може посредством актове за изпълнение да приеме подробни правила за прилагането на параграфи 1 – 4 от настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 30, параграф 3.

Изменение 130

Предложение за регламент

Член 9 – параграф 1 – точка 4а (нова)

Регламент (ЕС) № 2015/2283

Член 25 – параграф 1а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(4а) В член 25 се добавя следният параграф:

„1а. Задължението за проактивно разпространение на информация, посочено в настоящия регламент, в съответствие с членове 38 и 39 от Регламент (ЕО) № 178/2002, не засяга правото на всяко физическо или юридическо лице на достъп до

документи при поискване, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 1049/2001 и Регламент (ЕО) № 1367/2006.“

Изменение 131

Предложение за регламент Член 9а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 9а

Прозрачност на управлението на риска

1. Комисията и държавите членки осъществяват своите дейности по управление на риска в контекста на законодателните актове, посочени в членове 1 – 9, с висока степен на прозрачност. По-специално те незабавно обявяват публично:

- а) на ранен етап от процеса на управление на риска – проекта на мерките за управление на риска, които се разглеждат;**
- б) дневния ред и процедурите, подробните обобщени доклади от заседанията, проектите на мерките, които предстои да бъдат приети, когато е целесъобразно, под формата на делегирани актове или актове за изпълнение, включително резултатите и обясненията на вота от отделните държави членки в комитетите по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета^{1а}, включително апелативните комитети, които помагат на Комисията при изпълнението на [Регламент (ЕО) № 178/2002, Директива 2001/18/ЕО, Регламент (ЕО) № 1829/2003, Регламент (ЕО) № 1831/2003, Регламент (ЕО)**

*№ 2065/2003, Регламент (ЕО)
№ 1935/2004, Регламент (ЕО)
№ 1331/2008, Регламент (ЕО)
№ 1107/2009 и Регламент (ЕС)
2015/2283], където и в рамките на
които се обсъждат и подлагат на
гласуване мерките за управление на
риска; и*

*в) дневния ред и подробните
протоколи от заседанията на
работните групи на държавите
членки, в рамките на които се
обсъждат мерките за управление на
риска;*

*2. За целите на параграф 1 от
настоящия член Комисията прилага
към всеки проект на мярка, който
предстои да бъде приет в
съответствие с член 58 от
[Регламента за общото
законодателство в областта на
храните], член 30 от Директива
2001/18/ЕО, член 35 от Регламент
(ЕО) № 1829/2003, член 22 от
Регламент (ЕО) № 1831/2003, член 19
от Регламент (ЕО) № 2065/2003,
член 23 от Регламент (ЕО)
№ 1935/2004, член 14 от Регламент
(ЕО) № 1331/2008, член 79 от
Регламент (ЕО) № 1107/2009 и
членове 30 и 32 от Регламент (ЕС)
2015/2283, изложение на мотивите,
включващо следното:*

*а) основанията и целите на
мярката;*

*б) обосновката на мярката, като
се отчитат необходимостта и
пропорционалността;*

*в) последиците от мярката за
общественото здраве, за здравето на
животните и за околната среда, за
обществото и за производителите на
храни, както е посочено в оценката на
въздействието; както и*

*г) резултатите от обществената
консултация, включително по член 9
от [Регламента за общото
законодателство в областта на*

храните].

^{1a} Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 година за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).