



Brusel 19. prosince 2018
(OR. en)

15282/18

Interinstitucionální spis:
2018/0088(COD)

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

INFORMATIVNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002 [o obecném potravinovém právu], směrnice 2001/18/ES [o záměrném uvolňování GMO do životního prostředí], nařízení (ES) č. 1829/2003 [o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech], nařízení (ES) č. 1831/2003 [o doplňkových látkách], nařízení (ES) č. 2065/2003 [o kouřových aromatech], nařízení (ES) č. 1935/2004 [o materiálech určených pro styk s potravinami], nařízení (ES) č. 1331/2008 [o jednotném povolovacím řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata], nařízení (ES) č. 1107/2009 [o přípravcích na ochranu rostlin] a nařízení (EU) 2015/2283 [o nových potravinách] – výsledek jednání Evropského parlamentu (Štrasburk, 10. až 13. prosince 2018)

I. ÚVOD

Zpravodajka Renate SOMMER (EPP, DE) předložila jménem Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin zprávu obsahující 130 změn návrhu nařízení (změny 1–104 a 106–131).

Politická skupina EPP navíc předložila 26 změn (změny 132–157) a skupina Zelení/GUE předložila 13 změn (změny 158–170).

II. HLASOVÁNÍ

Při hlasování dne 11. prosince 2018 plenární zasedání přijalo změny návrhu nařízení č. 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 a 170. Přijaté změny jsou uvedeny v příloze.

Po skončení hlasování zpravodajka doporučila zprávu nevracet dotyčnému výboru, požádala, aby její jméno bylo ze zprávy vyškrtnuto, a rezignovala na funkci zpravodajky. Na žádost skupiny S&D byl však návrh v souladu s čl. 59 odst. 4 bodem 4 jednacího řádu Evropského parlamentu vrácen dotyčnému výboru, čímž se nepodařilo ukončit první čtení v Evropském parlamentu a bylo zahájeno jednání s Radou.

Transparentnost a udržitelnost hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci *I**

Pozměňovací návrhy přijaté Evropským parlamentem dne 11. prosince 2018 k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002 [o obecném potravinovém právu], směrnice 2001/18/ES [o záměrném uvolňování GMO do životního prostředí], nařízení (ES) č. 1829/2003 [o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech], nařízení (ES) č. 1831/2003 [o doplňkových látkách], nařízení (ES) č. 2065/2003 [o kouřových aromatech], nařízení (ES) č. 1935/2004 [o materiálech určených pro styk s potravinami], nařízení (ES) č. 1331/2008 [o jednotném povolovacím řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata], nařízení (ES) č. 1107/2009 [o přípravcích na ochranu rostlin] a nařízení (EU) 2015/2283 [o nových potravinách] (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))¹

(Řádný legislativní postup: první čtení)

¹ Věc byla vrácena příslušnému výboru pro účely interinstitucionálních jednání podle čl. 59 odst. 4 čtvrtého pododstavce (A8-0417/2018).

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení Právní východisko 1

Návrh legislativního usnesení

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na články 43 a 114 a čl. 168 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

Pozměňovací návrh

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na články 43 a 114 a čl. 168 odst. 4 písm. b) **a čl. 192 odst. 1** této smlouvy,

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení Bod odůvodnění 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(2a) Při řízení rizika, hodnocení rizika a sdělování by měla být přísně uplatňována mimo jiné zásada opatrnosti.

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení Bod odůvodnění 4

Znění navržené Komisí

(4) Je proto nezbytné zajistit v celém průběhu analýzy rizika **komplexní a** průběžný proces sdělování o riziku, do nějž se zapojí osoby, které provádějí hodnocení rizika, a osoby, které provádějí řízení rizika, na unijní a vnitrostátní úrovni. Tento proces by měl **být kombinován s otevřeným dialogem** mezi všemi zúčastněnými stranami, aby se **zajistil soulad** a soudržnost v procesu analýzy rizika.

Pozměňovací návrh

(4) Je proto nezbytné zajistit v celém průběhu analýzy rizika **transparentní, nezávislý, průběžný a inkluzivní** proces sdělování o riziku, do nějž se zapojí osoby, které provádějí hodnocení rizika, a osoby, které provádějí řízení rizika, na unijní a vnitrostátní úrovni. Tento proces by měl **znovu získat důvěru občanů, neboť celý proces se opírá o cíl tohoto nařízení, kterým je zajištění vysoké úrovně lidského života a zdraví a ochrana zájmů spotřebitelů. Tento proces by měl rovněž přispět k participativnímu a otevřenému**

dialogu mezi všemi zúčastněnými stranami, *zejména mezi veřejností*, aby se *zajistilo, že bude převažovat pouze veřejný zájem*, a *aby byla zajištěna správnost, úplnost, transparentnost, soudržnost a odpovědnost* v procesu analýzy rizika.

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(4a) Unie musí při podpisu obchodních smluv zajistit, aby právní předpisy partnerských třetích zemí v oblasti potravin stanovovaly nejméně takovou bezpečnost potravin jako právní předpisy Unie, a zaručovaly tak bezpečnost spotřebitelů a předcházely nekalé soutěži s evropskými produkty.

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(5) Zvláštní důraz by měl být kladen na to, aby byly *soudržným, vhodným* a včasným způsobem vysvětleny nejen samotné výsledky hodnocení rizika, ale i způsob, jakým jsou používány k lepšímu poskytování informací pro rozhodnutí týkající se řízení rizika, spolu s dalšími legitimními faktory, je-li to relevantní.

(5) Zvláštní důraz by měl být kladen na to, aby byly *přesným, jasným, objektivním* a včasným způsobem vysvětleny nejen samotné výsledky hodnocení rizika, ale i způsob, jakým jsou používány k lepšímu poskytování informací pro rozhodnutí týkající se řízení rizika, spolu s dalšími legitimními faktory, je-li to relevantní.

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí

(6) Za tímto účelem je nezbytné stanovit obecné cíle a zásady sdělování o riziku **a zohlednit při tom** příslušné úlohy osob provádějících hodnocení a řízení rizika.

Pozměňovací návrh

(6) Za tímto účelem je nezbytné stanovit obecné cíle a zásady sdělování o riziku. **Při tom je třeba zohlednit** příslušné úlohy osob provádějících hodnocení a řízení rizika **a současně zaručit jejich nezávislost.**

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí

(8) Zmíněný obecný plán by měl uvádět zásadní faktory, které je třeba zohlednit při činnostech týkajících se sdělování o riziku, jako jsou různé úrovně rizika, povaha rizika a jeho možný dopad na veřejné zdraví, koho a čeho se riziko přímo či nepřímo dotýká, úroveň expozice riziku, schopnost kontroly rizika a další faktory, které ovlivňují vnímání rizika, včetně míry naléhavosti, jakož i platný legislativní rámec a relevantní situace na trhu. Obecný plán by měl rovněž uvádět nástroje a kanály, které mají být používány, a měl by zavést odpovídající mechanismy pro zajištění soudržného sdělování o riziku.

Pozměňovací návrh

(8) Zmíněný obecný plán by měl **stanovit praktická opatření, která veřejnosti zpřístupní nezbytné informace, aby bylo dosaženo vysoké transparentnosti řízení rizika. Měl by** uvádět zásadní faktory, které je třeba zohlednit při činnostech týkajících se sdělování o riziku, jako jsou různé úrovně rizika, povaha rizika a jeho možný dopad na veřejné zdraví, **zdraví zvířat a životní prostředí,** koho a čeho se riziko přímo či nepřímo dotýká, úroveň expozice riziku, schopnost **minimalizace či** kontroly rizika a další faktory, které ovlivňují vnímání rizika, včetně míry naléhavosti, jakož i platný legislativní rámec a relevantní situace na trhu. Obecný plán by měl rovněž uvádět nástroje a kanály, které mají být používány, a měl by zavést odpovídající mechanismy pro zajištění soudržného sdělování o riziku.

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí

(9) **Transparentnost** procesu hodnocení rizika **přispívá** k tomu, že úřad **získává** větší legitimitu v očích spotřebitelů a široké veřejnosti při plnění svého poslání, **zvyšuje** jejich důvěru v práci úřadu a **zajišťuje**, že úřad nese větší odpovědnost vůči občanům Unie v demokratickém systému. Má proto zásadní význam pro **zachování** důvěry široké veřejnosti a jiných zúčastněných stran v proces analýzy rizika, z něž vychází potravinové právo Unie, a zejména v hodnocení rizika, včetně organizace a nezávislosti úřadu a transparentnosti.

Pozměňovací návrh

(9) **Zvýšení transparentnosti** procesu hodnocení rizika **by přispělo** k tomu, že úřad **získá** větší legitimitu v očích spotřebitelů a široké veřejnosti při plnění svého poslání, **zvýšilo by** jejich důvěru v práci úřadu a **zajistilo by**, že úřad nese větší odpovědnost vůči občanům Unie v demokratickém systému. Má proto zásadní význam pro **obnovení** důvěry široké veřejnosti a jiných zúčastněných stran v proces analýzy rizika, z něž vychází potravinové právo Unie, a zejména v hodnocení rizika, včetně organizace, **fungování** a nezávislosti úřadu a transparentnosti.

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 10

Znění navržené Komisí

(10) *Je vhodné sladit složení správní rady úřadu se společným přístupem k decentralizovaným agenturám v souladu se společným prohlášením Evropského parlamentu, Rady Evropské unie a Evropské komise o decentralizovaných agenturách z roku 2012²².*

Pozměňovací návrh

vypouští se

²² https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_cs.pdf

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 11

Znění navržené Komisí

(11) Zkušenosti ukazují, že úloha správní rady úřadu je zaměřena na administrativní a finanční aspekty a nemá vliv na nezávislost vědecké práce prováděné úřadem. Je proto vhodné zahrnout do správní rady úřadu zástupce všech členských států a současně zajistit, aby tito zástupci měli zkušenosti zejména v oblasti hodnocení rizika.

Pozměňovací návrh

(11) Zkušenosti ukazují, že úloha správní rady úřadu je zaměřena na administrativní a finanční aspekty a nemá vliv na nezávislost vědecké práce prováděné úřadem. Je proto vhodné zahrnout do správní rady úřadu zástupce všech členských států, **Komise, Evropského parlamentu, občanské společnosti a průmyslových sdružení** a současně zajistit, aby tito zástupci měli zkušenosti zejména v oblasti hodnocení rizika **a aby se předešlo jakémukoli střetu zájmů.**

Pozměňovací návrh 12

**Návrh nařízení
Bod odůvodnění 12**

Znění navržené Komisí

(12) Správní rada by měla být vybrána tak, aby byla zajištěna nejvyšší úroveň odborné způsobilosti a velký rozsah odpovídajících zkušeností u zástupců členských států, Evropského parlamentu a Komise.

Pozměňovací návrh

(12) Správní rada by měla být vybrána tak, aby byla zajištěna nejvyšší úroveň odborné způsobilosti a **zároveň byl zajištěn závazek k ochraně zdraví a životního prostředí** a velký rozsah odpovídajících zkušeností u zástupců členských států, Evropského parlamentu a Komise.

Pozměňovací návrh 13

**Návrh nařízení
Bod odůvodnění 13**

Znění navržené Komisí

(13) Kontrola účelnosti obecného potravinového práva odhalila určité nedostatky v dlouhodobé schopnosti úřadu

Pozměňovací návrh

(13) Kontrola účelnosti obecného potravinového práva odhalila určité nedostatky v dlouhodobé schopnosti úřadu

zachovat si své odborné znalosti na vysoké úrovni. **Zejména došlo** k poklesu počtu uchazečů o místa členů vědeckých komisí. **Systém proto** musí být posílen a členské státy by měly **zaujmout aktivnější přístup**, aby se zajistilo, že bude k dispozici dostatečný počet odborníků, **kteří odpovídají potřebám unijního systému hodnocení rizika, pokud jde o vysokou úroveň odborných znalostí, nezávislost a multidisciplinární odbornost.**

zachovat si své odborné znalosti na vysoké úrovni, **tudíž odborné pracovníky. Došlo navíc** k poklesu počtu uchazečů o místa členů vědeckých komisí **a příčinu tohoto poklesu je třeba zjistit. Dvě třetiny odborníků ve vědeckých komisích pochází z šesti členských států. Vzhledem k tomu, že Spojené království v současné době poskytuje zhruba 20 % národních odborníků, problém s přilákáním vhodných odborníků se po jeho vystoupení z Unie ještě prohloubí. Má-li lépe reagovat na tuto situaci, musí být systém posílen a podpořen, musí motivovat uchazeče k tomu, aby se hlásili, a členské státy by měly podporovat šíření výzev úřadu k vyjádření zájmu o členství ve vědeckých komisích a ve vědeckém výboru, aby se zajistilo, že bude k dispozici dostatečný počet nezávislých odborníků. Je tak třeba učinit pomocí podpůrných kroků, stimulů a bonusů s cílem pozvednout úroveň účasti a míru zájmu o zapojení.**

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí

(14) Aby bylo možné zachovat nezávislost hodnocení rizika na řízení rizika a jiných zájmech na úrovni Unie, je vhodné, aby navrhování členů vědeckých komisí **členskými státy**, jejich výběr výkonným ředitelem úřadu a jejich jmenování správní radou úřadu byly založeny na přísných kritériích, která zajistí vynikající kvalitu a nezávislost odborníků a zároveň potřebné multidisciplinární odborné znalosti pro každou komisi. V této souvislosti je rovněž nezbytné, aby výkonný ředitel, jehož úkolem je hájit zájmy úřadu EFSA a zejména nezávislost jeho odborných

Pozměňovací návrh

(14) Aby bylo možné zachovat nezávislost hodnocení rizika na řízení rizika a jiných zájmech na úrovni Unie, je vhodné, aby navrhování členů vědeckých komisí, jejich výběr výkonným ředitelem úřadu a jejich jmenování správní radou úřadu byly založeny na přísných kritériích, která zajistí vynikající kvalitu a nezávislost odborníků a zároveň potřebné multidisciplinární odborné znalosti pro každou komisi. V této souvislosti je rovněž nezbytné, aby výkonný ředitel, **jenž je zástupcem úřadu v právních věcech a jehož úkolem je hájit zájmy úřadu EFSA a monitorovat jeho výkonnost** a zejména

znalostí, hrál roli při výběru a jmenování uvedených vědeckých odborníků. Měla by být rovněž zavedena další opatření s cílem zajistit, aby vědečtí odborníci měli prostředky k tomu, aby mohli jednat nezávisle.

nezávislost jeho odborných znalostí, hrál roli při výběru a jmenování uvedených vědeckých odborníků. Měla by být rovněž zavedena další opatření, **včetně řádné finanční kompenzace**, s cílem zajistit, aby vědečtí odborníci měli prostředky k tomu, aby mohli jednat nezávisle **a věnovat dostatek času své činnosti v oblasti hodnocení rizika pro úřad.**

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení Bod odůvodnění 15

Znění navržené Komisí

(15) Je nezbytné zajistit účinné fungování úřadu a zlepšit udržitelnost jeho odborných znalostí. Proto je nezbytné posílit podporu, kterou poskytuje úřad a členské státy pro práci vědeckých komisí úřadu. Úřad by měl zejména organizovat přípravné práce na podporu úkolů komisí, včetně možnosti požádat zaměstnance úřadu nebo vnitrostátních vědeckých organizací o navázání kontaktů s úřadem pro účely vypracovávání přípravných vědeckých stanovisek, která budou komise posuzovat a přijímat.

Pozměňovací návrh

(15) Je nezbytné zajistit účinné fungování úřadu a zlepšit udržitelnost jeho odborných znalostí. Proto je nezbytné posílit podporu, kterou poskytuje úřad a členské státy pro práci vědeckých komisí úřadu. Úřad by měl zejména organizovat přípravné práce na podporu úkolů komisí, včetně možnosti požádat zaměstnance úřadu nebo vnitrostátních vědeckých organizací o navázání kontaktů s úřadem pro účely vypracovávání přípravných vědeckých stanovisek, která budou komise posuzovat a přijímat. **Neměla by tím být nijak dotčena nezávislost vědeckých hodnocení prováděných úřadem.**

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí

(16) Administrativní postupy jsou založeny na zásadě, že je na žadateli, aby prokázal, že předmět povolovacího postupu splňuje požadavky Unie na bezpečnost

Pozměňovací návrh

(16) Administrativní postupy jsou založeny na zásadě, že je na žadateli, aby prokázal, že předmět povolovacího postupu splňuje požadavky Unie na bezpečnost

s ohledem na vědecké poznatky, které má k dispozici. Tato zásada vychází z předpokladu, že veřejné zdraví **je** lépe **chráněno**, když důkazní břemeno nese žadatel, neboť musí prokázat, že určitý předmět je bezpečný, ještě před jeho uvedením na trh, namísto toho, aby veřejné orgány musely prokazovat, že daný předmět je nebezpečný, aby mohly zakázat jeho uvádění na trh. Veřejné finanční prostředky by navíc neměly být používány k zadávání nákladných studií, které v konečném důsledku pomohou danému výrobnímu odvětví uvést určitý výrobek na trh. Podle této zásady a v souladu s platnými regulatorními požadavky jsou žadatelé povinni předložit na podporu žádosti o povolení podle potravinového práva Unie příslušné studie, včetně zkoušek, za účelem prokázání bezpečnosti a v některých případech účinnosti určitého předmětu.

s ohledem na vědecké poznatky, které má k dispozici. Tato zásada vychází z předpokladu, že veřejné zdraví a **životní prostředí jsou** lépe **chráněny**, když důkazní břemeno nese žadatel, neboť musí prokázat, že určitý předmět je bezpečný, ještě před jeho uvedením na trh, namísto toho, aby veřejné orgány musely prokazovat, že daný předmět je nebezpečný, aby mohly zakázat jeho uvádění na trh. Veřejné finanční prostředky by navíc neměly být používány k zadávání nákladných studií, které v konečném důsledku pomohou danému výrobnímu odvětví uvést určitý výrobek na trh. Podle této zásady a v souladu s platnými regulatorními požadavky jsou žadatelé povinni předložit na podporu žádosti o povolení podle potravinového práva Unie příslušné studie, včetně zkoušek, za účelem prokázání bezpečnosti a v některých případech účinnosti určitého předmětu.

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 16 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(16a) Z porovnání agentur Unie vyplývá, že úřad se svými téměř 55 měsíci potřebuje pro schvalovací postup pětkrát delší dobu než Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA). To podniky odrazuje od investování do inovativních výrobků a dlouhodobě snižuje konkurenceschopnost Unie. Kromě toho dlouhé schvalovací postupy oslabují důvěru úřadu. Je proto nanejvýš důležité zajistit účinnost hodnocení rizika prostřednictvím lepšího personálního obsazení a financování.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí

(17) Existují ustanovení týkající se obsahu žádostí o povolení. Je nezbytné, aby žádost o povolení předložená úřadu k hodnocení rizika splňovala příslušné specifikace, aby se zajistila co nejlepší kvalita vědeckého hodnocení prováděného úřadem. Žadatelé, a zejména malé a střední podniky, nemají vždy jasnou představu o těchto specifikacích. Mělo by se proto zajistit, aby úřad potenciálnímu žadateli na jeho žádost poskytoval poradenství o platných pravidlech a požadovaném obsahu žádosti o povolení před tím, než je žádost formálně předložena, aniž by zasahoval do uspořádání studií, jež mají být předloženy, které zůstává odpovědností žadatele. ***V zájmu zajištění transparentnosti tohoto procesu by poradenství úřadu mělo být zveřejněno.***

Pozměňovací návrh

(17) Existují ustanovení týkající se obsahu žádostí o povolení. Je nezbytné, aby žádost o povolení předložená úřadu k hodnocení rizika splňovala příslušné specifikace, aby se zajistila co nejlepší kvalita vědeckého hodnocení prováděného úřadem. Žadatelé, a zejména malé a střední podniky, nemají vždy jasnou představu o těchto specifikacích. Mělo by se proto zajistit, aby úřad potenciálnímu žadateli na jeho žádost poskytoval poradenství o platných pravidlech a požadovaném obsahu žádosti o povolení před tím, než je žádost formálně předložena. ***Do ... [36 měsíců od vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost] by Komise měla posoudit dopad všeobecného poradenství ohledně fungování úřadu. Komise by měla zejména posoudit jeho dopad na přidělování prostředků úřadu a na jeho nezávislost.***

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí

(18) Úřad by měl mít povědomí o předmětu všech studií prováděných žadatelem s cílem podat v budoucnu žádost o povolení podle potravinového práva Unie. Za tímto účelem je nutné a vhodné zajistit, aby provozovatelé podniků zadávající studie a laboratoře provádějící tyto studie oznámili tyto studie úřadu v době zadání. Informace o oznámených studiích by měly být zveřejněny až poté, co byla zveřejněna daná žádost o povolení

Pozměňovací návrh

(18) Úřad by měl mít povědomí o předmětu všech studií prováděných žadatelem s cílem podat v budoucnu žádost o povolení ***nebo obnovení povolení*** podle potravinového práva Unie. Za tímto účelem je nutné a vhodné zajistit, aby provozovatelé podniků zadávající studie a laboratoře provádějící tyto studie oznámili tyto studie úřadu v době zadání ***v Unii či mimo ni***. Informace o oznámených studiích by měly být

v souladu s platnými pravidly o transparentnosti.

zveřejněny až poté, co byla zveřejněna daná žádost o povolení **nebo jeho obnovení** v souladu s platnými pravidly o transparentnosti.

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí

(20) Veřejnost pocítuje jisté obavy ohledně toho, že hodnocení prováděné úřadem v oblasti povolení se zakládá především na studiích poskytnutých výrobním odvětvím. **Úřad již v současnosti dohledává** údaje v odborné literatuře, aby mohl zohlednit i jiné údaje a studie, které již existují a týkají se předmětu předloženého k jeho hodnocení. Aby bylo možné poskytnout ještě vyšší úroveň záruky, která zajistí, že úřad bude mít přístup k veškerým relevantním vědeckým údajům a studiím, které jsou k dispozici a týkají se předmětu povoloovacího postupu, je vhodné stanovit konzultace třetích stran s cílem určit, zda jsou k dispozici jiné relevantní vědecké údaje nebo studie. Aby se zvýšila její účinnost, měla by se konzultace uskutečnit **v momentě, kdy jsou** studie předkládané výrobním odvětvím a obsažené v žádosti o povolení zpřístupněny veřejnosti, a to na základě pravidel o transparentnosti podle tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh

(20) Veřejnost pocítuje jisté obavy ohledně toho, že hodnocení prováděné úřadem v oblasti povolení se zakládá především na studiích poskytnutých výrobním odvětvím. **V případě nové žádosti o povolení nebo obnovení by měl úřad vždy dohledávat** údaje v odborné literatuře, aby mohl zohlednit i jiné údaje a studie, které již existují a týkají se předmětu předloženého k jeho hodnocení, **a v případě potřeby si mohl vyžádat další studie. Úřad by měl poskytnout veřejnosti přístup k veškeré relevantní odborné literatuře týkající se daného předmětu, kterou disponuje.** Aby bylo možné poskytnout ještě vyšší úroveň záruky, která zajistí, že úřad bude mít přístup k veškerým relevantním vědeckým údajům a studiím, které jsou k dispozici a týkají se předmětu povoloovacího postupu, je vhodné stanovit konzultace třetích stran s cílem určit, zda jsou k dispozici jiné relevantní vědecké údaje nebo studie. Aby se zvýšila její účinnost, měla by se konzultace uskutečnit **ihned poté, co byly** studie předkládané výrobním odvětvím a obsažené v žádosti o povolení zpřístupněny veřejnosti, a to na základě pravidel o transparentnosti podle tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 158

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 21

(21) Studie, včetně zkoušek, předložené provozovateli podniků na podporu žádostí o povolení podle odvětvového potravinového práva Unie **jsou obvykle** v souladu s mezinárodně uznávanými zásadami, které představují jednotný základ pro jejich kvalitu, zejména z hlediska reprodukovatelnosti výsledků. Nicméně v některých případech mohou vyvstat otázky týkající se souladu s použitelnými normami, a to je důvod, proč byly zavedeny vnitrostátní systémy k ověřování tohoto souladu. Je vhodné stanovit ještě vyšší úroveň záruk pro ujištění široké veřejnosti o kvalitě studií a stanovit posílený systém auditů, přičemž kontroly **prováděné členskými státy v oblasti** uplatňování uvedených zásad laboratořemi provádějícími tyto studie a zkoušky by ověřovala Komise.

(21) Studie, včetně zkoušek, předložené provozovateli podniků na podporu žádostí o povolení podle odvětvového potravinového práva Unie **by měly vycházet z nezávislé literatury spočívající na peer reviews nebo být** v souladu s mezinárodně uznávanými **normami a zásadami správné laboratorní praxe**, které představují jednotný základ pro jejich kvalitu, zejména z hlediska reprodukovatelnosti výsledků. Nicméně v některých případech mohou vyvstat otázky týkající se souladu s použitelnými normami, a to je důvod, proč byly zavedeny vnitrostátní systémy k ověřování tohoto souladu. Je vhodné stanovit ještě vyšší úroveň záruk pro ujištění široké veřejnosti o kvalitě studií a stanovit posílený systém auditů, přičemž kontroly, **které provádějí členské státy nebo třetí země ve spolupráci s ředitelstvím Komise pro audity a analýzy v oblasti zdraví a potravin a jež se týkají** uplatňování uvedených zásad laboratořemi provádějícími tyto studie a zkoušky **v Unii a ve třetích zemích**, by ověřovala Komise.

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 21 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(21a) Do postupu je třeba zapracovat dostatečnou flexibilitu, aby bylo možné okamžitě zohlednit nové poznatky o závažných nepříznivých účincích na zdraví, a to i když se na ně konkrétně nevztahují regulační požadavky na údaje.

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí

(22) Bezpečnost potravin je pro všechny občany Unie citlivá záležitost prvořadého zájmu. Je třeba zachovat zásadu, že důkazní břemeno spočívající v prokázání souladu s požadavky Unie nese výrobní odvětví, a zároveň je třeba zavést doplňkový ověřovací nástroj, aby bylo možné řešit konkrétní případy velkého společenského významu, kdy dojde ke sporům ohledně bezpečnostních otázek; uvedený nástroj by spočíval v zadávání doplňujících studií s cílem prověřit důkazy použité v souvislosti s řízením rizika. Vzhledem k tomu, že tento nástroj by byl financován z rozpočtu Unie a že používání tohoto výjimečného ověřovacího nástroje by mělo zůstat přiměřené, za zadávání těchto ověřovacích studií by měla být odpovědná Komise. Měla by být zohledněna skutečnost, že v některých specifických případech může být nutné, aby zadané studie měly širší působnost než **příslušné důkazy** (například když se objeví nové vědecké poznatky).

Pozměňovací návrh

(22) Bezpečnost potravin je pro všechny občany Unie citlivá záležitost prvořadého zájmu. Je třeba zachovat zásadu, že důkazní břemeno spočívající v prokázání souladu s požadavky Unie nese výrobní odvětví, a zároveň je třeba zavést doplňkový ověřovací nástroj, aby bylo možné řešit konkrétní případy velkého společenského významu, kdy dojde ke sporům ohledně bezpečnostních otázek; uvedený nástroj by spočíval v zadávání doplňujících studií s cílem prověřit důkazy použité v souvislosti s řízením rizika. Vzhledem k tomu, že tento nástroj by byl financován z rozpočtu Unie a že používání tohoto výjimečného ověřovacího nástroje by mělo zůstat přiměřené, za zadávání těchto ověřovacích studií by měla být **v případě rozcházejících se vědeckých závěrů** odpovědná Komise. Měla by být zohledněna skutečnost, že v některých specifických případech může být nutné, aby zadané studie měly širší působnost než **důkazy použité při hodnocení rizik** (například když se objeví nové vědecké poznatky).

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení Bod odůvodnění 23 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(23a) Aarhuská úmluva stanoví řadu práv veřejnosti týkajících se životního prostředí. Podle této úmluvy má každý člověk právo obdržet informace o životním prostředí, které mají veřejné orgány k dispozici, právo na účast na

rozhodování o životním prostředí a právo na přezkum postupů pro vznášení námitek proti rozhodnutím veřejných orgánů, která byla učiněna, aniž by byla dodržena obě výše uvedená práva nebo právní předpisy v oblasti životního prostředí obecně.

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí

(24) Evropská občanská iniciativa „Zakažte glyfosát a chraňte lidi a životní prostředí před toxickými pesticidy“ dále potvrdila obavy týkající se transparentnosti, pokud jde o studie zadávané výrobním odvětvím a předkládané v žádosti o povolení²³.

²³ Sdělení Komise o evropské občanské iniciativě „Zakažte glyfosát a chraňte lidi a životní prostředí před toxickými pesticidy“, C(2017) 8414 final.

Pozměňovací návrh

(24) ***Jako smluvní strana Aarhuské úmluvy Unie uznala, že v oblasti životního prostředí lepší přístup k informacím a účast veřejnosti na rozhodování zvyšují kvalitu a provádění rozhodnutí, přispívají k povědomí veřejnosti o otázkách životního prostředí, poskytují veřejnosti příležitost vyjádřit své znepokojení a umožňují veřejným orgánům, aby takové znepokojení náležitě zohledňovaly.*** Evropská občanská iniciativa „Zakažte glyfosát a chraňte lidi a životní prostředí před toxickými pesticidy“ dále potvrdila obavy týkající se transparentnosti, pokud jde o studie zadávané výrobním odvětvím a předkládané v žádosti o povolení²³.

²³ Sdělení Komise o evropské občanské iniciativě „Zakažte glyfosát a chraňte lidi a životní prostředí před toxickými pesticidy“, C(2017) 8414 final.

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení Bod odůvodnění 25 a (nový)

(25a) Odvolací senát úřadu EFSA by měl být akty v přenesené pravomoci zřízen podle vzoru odvolacího senátu Evropské agentury pro chemické látky ve smyslu článků 89 až 93 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006^{1a}.

^{1a} *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).*

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení Bod odůvodnění 27

(27) Aby bylo možné určit, při jaké úrovni zveřejnění bude dosaženo přiměřené rovnováhy, měla by být **příslušná práva veřejnosti** **na** transparentnost procesu hodnocení rizika zvážena oproti právům žadatelů z řad podniků při zohlednění cílů nařízení (ES) č. 178/2002.

(27) Aby bylo možné určit, při jaké úrovni **proaktivního** zveřejnění bude dosaženo přiměřené rovnováhy, měla by být **nutnost zajistit** transparentnost procesu hodnocení rizika zvážena oproti právům žadatelů z řad podniků při zohlednění cílů nařízení (ES) č. 178/2002, **které se týkají vysoké úrovně ochrany lidského života a zdraví, ochrany zájmů spotřebitele, dobrých životních podmínek zvířat a jejich zdraví, zdraví rostlin a životního prostředí.**

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 27 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(27a) Ustanovení o aktivním šíření informací uvedená v tomto nařízení nemají za cíl jakkoliv omezovat rozsah práv stanovených v nařízeních (ES) č. 1049/2001 a (ES) č. 1367/2006.

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 30

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(30) Je rovněž nezbytné **stanovit zvláštní požadavky s ohledem na ochranu** osobních údajů pro účely transparentnosti procesu hodnocení rizika **s přihlédnutím k** nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001²⁴ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679²⁵. Žádné osobní údaje by tedy podle tohoto nařízení neměly být veřejně přístupné, pokud to není nezbytné a přiměřené pro účely zajištění transparentnosti, nezávislosti a spolehlivosti procesu hodnocení rizika a zároveň předcházení střetu zájmů.

(30) Je rovněž nezbytné **odkázat ve věci ochrany a důvěrnosti** osobních údajů pro účely transparentnosti procesu hodnocení rizika **na** nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001²⁴ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679²⁵. Žádné osobní údaje by tedy podle tohoto nařízení neměly být veřejně přístupné, pokud to není nezbytné a přiměřené pro účely zajištění transparentnosti, nezávislosti a spolehlivosti procesu hodnocení rizika a zároveň předcházení střetu zájmů. **Aby se zajistila transparentnost, nezávislost, udržitelnost a spolehlivost procesu posuzování rizik, a zejména aby se zabránilo střetu zájmů, je považováno za nezbytné a přiměřené zveřejnit jména všech osob, které úřad EFSA určí, aby přispívaly k jeho rozhodovacímu procesu, a to i v souvislosti se schvalováním pokynů.**

²⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se

²⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se

zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1).

²⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1).

²⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení Bod odůvodnění 31

Znění navržené Komisí

(31) Pro účely zvýšení transparentnosti a s cílem zajistit, aby se žádosti o vědecké výstupy zaslané úřadu zpracovávaly efektivně, by měly být vypracovány standardní datové formáty a programové vybavení. Pro zajištění jednotných podmínek k provedení nařízení (ES) č. 178/2002, pokud jde o přijetí standardních datových formátů a programového vybavení, by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011²⁶.

²⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

Pozměňovací návrh

(31) Pro účely zvýšení transparentnosti a s cílem zajistit, aby se žádosti o vědecké výstupy zaslané úřadu zpracovávaly efektivně, by měly být vypracovány standardní datové formáty a programové vybavení. Pro zajištění jednotných a **harmonizovaných** podmínek k provedení nařízení (ES) č. 178/2002, pokud jde o přijetí standardních datových formátů a programového vybavení, by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011²⁶.

²⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení Bod odůvodnění 33

Znění navržené Komisí

(33) Kromě toho, aby bylo možné posoudit účinnost a efektivitu různých ustanovení, která se vztahují na úřad, je rovněž vhodné **stanovit, aby Komise prováděla** hodnocení úřadu **v souladu se společným přístupem k decentralizovaným agenturám**. Toto hodnocení by mělo zejména přezkoumávat postupy pro výběr členů vědeckého výboru a vědeckých komisí, pokud jde o stupeň transparentnosti, nákladovou efektivnost a jejich vhodnost pro zajištění nezávislosti a kompetentnosti a bránění střetům zájmů.

Pozměňovací návrh

(33) Kromě toho, aby bylo možné posoudit účinnost a efektivitu různých ustanovení, která se vztahují na úřad, je rovněž vhodné **provést nezávislé** hodnocení úřadu. Toto hodnocení by mělo zejména přezkoumávat postupy pro výběr členů vědeckého výboru a vědeckých komisí, pokud jde o stupeň transparentnosti, nákladovou efektivnost a jejich vhodnost pro zajištění nezávislosti a kompetentnosti a bránění střetům zájmů.

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení Bod odůvodnění 33 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(33a) Sedmý evropský akční program pro životní prostředí upřednostnil rozvoj a uplatňování způsobů, jak řešit kombinované dopady chemických látek na lidské zdraví a životní prostředí. Posouzení „koktejlových efektů“ vyžaduje meziodvětvový přístup, užší spolupráci monitorovacích agentur na evropské úrovni a formulaci vhodných postupů.

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení Bod odůvodnění 35

(35) Pro účely zajištění transparentnosti procesu hodnocení rizika je rovněž nezbytné rozšířit oblast působnosti nařízení (ES) č. 178/2002, která je v současné době omezena na potravinové právo, aby se vztahovala i na žádosti o povolení v rámci nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud jde o doplňkové látky, nařízení (ES) č. 1935/2004, pokud jde o materiály určené pro styk s potravinami, a nařízení (ES) č. 1107/2009, pokud jde o přípravky na ochranu rostlin.

(35) Pro účely zajištění transparentnosti a **nezávislosti** procesu hodnocení rizika je rovněž nezbytné rozšířit oblast působnosti nařízení (ES) č. 178/2002, která je v současné době omezena na potravinové právo, aby se vztahovala i na žádosti o povolení v rámci nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud jde o doplňkové látky, nařízení (ES) č. 1935/2004, pokud jde o materiály určené pro styk s potravinami, a nařízení (ES) č. 1107/2009, pokud jde o přípravky na ochranu rostlin.

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 36

(36) Aby se zajistilo, že bude zohledněna zvláštní situace jednotlivých odvětví, pokud jde o důvěrné informace, je nutné zvážit **veškerá** příslušná práva veřejnosti na transparentnost v procesu hodnocení rizika, včetně **práv vyplývajících z Aarhuské úmluvy¹**, oproti právům žadatelů z řad podniků, při zohlednění konkrétních cílů odvětvových právních předpisů Unie, jakož i získaných zkušeností. Je proto nezbytné změnit směrnici 2001/18/ES, nařízení (ES) č. 1829/2003, nařízení (ES) č. 1831/2003, nařízení (ES) č. 1935/2004 a nařízení (ES) č. 1107/2009, aby bylo možné stanovit další důvěrné prvky kromě těch, které jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 178/2002.

(36) Aby se zajistilo, že bude zohledněna zvláštní situace jednotlivých odvětví, pokud jde o důvěrné informace, je nutné zvážit příslušná práva veřejnosti na transparentnost procesu hodnocení rizika, včetně **práv využívat proaktivních informací týkajících se tohoto procesu**, oproti právům žadatelů z řad podniků, při zohlednění konkrétních cílů odvětvových právních předpisů Unie, jakož i získaných zkušeností. Je proto nezbytné změnit směrnici 2001/18/ES, nařízení (ES) č. 1829/2003, nařízení (ES) č. 1831/2003, nařízení (ES) č. 1935/2004 a nařízení (ES) č. 1107/2009, aby bylo možné stanovit další důvěrné prvky kromě těch, které jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 178/2002. **Ustanovení o aktivním šíření uvedená v tomto nařízení a posouzení žádosti o zachování důvěrnosti ze strany úřadu by neměla žádným způsobem omezovat působnost práv zajištěných nařízením (ES) č. 1049/2001 a nařízením (ES) č. 1367/2006.**

¹ *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006 ze dne 6. září 2006 o použití ustanovení Aarhuské úmluvy o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí na orgány a subjekty Společenství (Úř. věst. L 264, 25.9.2006, s. 13).*

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 36 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(36a) Kontrola účelnosti obecného potravinového práva také upozornila na nedostatečnou transparentnost procesu hodnocení rizika. Je nezbytné lépe informovat veřejnost o zvažovaných možnostech řízení rizika, úrovně ochrany spotřebitele a zdraví zvířat a životního prostředí, které by každá možnost zajistila, jakož i o jiných faktorech, než jsou výsledky hodnocení rizika, které zohledňují osoby provádějící řízení rizika, a jak jsou v rámci rozhodování vzájemně zvažovány.

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 37

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(37) V zájmu *dalšího posílení vazby* mezi osobami, které provádějí hodnocení rizika, a osobami, které provádějí řízení rizika, na úrovni Unie a na vnitrostátní úrovni,

(37) V zájmu *posílení interaktivní výměny informací v celém procesu analýzy rizika* mezi osobami, které provádějí hodnocení rizika, a osobami,

jakož i *soudržnosti a konzistentnosti sdělování o riziku*, by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy, na jejichž základě bude přijat obecný plán sdělování o riziku v záležitostech týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají systematicky přístup na setkání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

kteří provádějí řízení rizika, na úrovni Unie a na vnitrostátní úrovni, jakož i s *dalšími stranami zapojenými do potravinového řetězce, jako jsou hospodářské subjekty, spotřebitelé a další organizace občanské společnosti*, by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy, na jejichž základě bude přijat obecný plán sdělování o riziku v záležitostech týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce. *Zmíněný obecný plán sdělování o riziku by měl stanovit praktická opatření, která veřejnosti zpřístupní nezbytné informace, aby bylo dosaženo vysoké úrovně transparentnosti procesu řízení rizika.* Je *tudíž* obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají systematicky přístup na setkání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

Pozměňovací návrh 37

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 37 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(37a) Opatřeními, která se týkají toho, jaké informace by měly být zveřejněny, by nemělo být dotčeno nařízení (ES) č. 1049/2001 ani vnitrostátní nebo unijní právní předpisy o přístupu veřejnosti k úředním dokumentům.

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení Bod odůvodnění 38

Znění navržené Komisí

(38) Aby se úřadu a provozovatelům podniků umožnilo přizpůsobit se novým požadavkům a zároveň se zajistilo, že úřad bude nadále bezproblémově fungovat, je třeba stanovit přechodná opatření pro uplatňování tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh

(38) Aby se úřadu, **členským státním, Komisi** a provozovatelům podniků umožnilo přizpůsobit se novým požadavkům a zároveň se zajistilo, že úřad bude nadále bezproblémově fungovat, je třeba stanovit přechodná opatření pro uplatňování tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení Bod odůvodnění 39 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(39a) Vzhledem k tomu, že změny obsažené v tomto návrhu přenášejí na úřad rozsáhlé pravomoci v souvislosti s hodnocením rizik a ověřováním důvěrnosti, je nezbytné zvýšit rozpočtové prostředky úřadu v souladu s přílohou 3 návrhu Komise. Návrh financování je sice v souladu se stávajícím víceletým finančním rámcem, mohl by však vyžadovat využití zvláštních nástrojů definovaných v nařízení Rady (EU, Euratom) č. 1311/2013. Pokud by po konzultacích mezi Evropským parlamentem a členskými státy o rozpočtu Unie nezůstal prostor pro nezbytné rozpočtové prostředky, musela by Komise předložit prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci alternativní návrh financování.

Pozměňovací návrh 40

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 40 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(40a) Nedávné události související s bezpečností potravin ukázaly potřebu stanovit vhodná opatření pro mimořádné situace, která zajistí, aby se v případě vážného ohrožení lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí vztahovala na všechny potraviny bez ohledu na druh a původ a na všechna krmiva společná opatření. Tento komplexní přístup k mimořádným opatřením v oblasti bezpečnosti potravin by měl umožňovat přijetí účinných opatření a vyhýbání se umělým rozdílům při řešení jakéhokoli závažného rizika spojeného s potravinou nebo krmivem prostřednictvím postupu řízení společných varování v oblasti potravin.

Pozměňovací návrh 41

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod -1 (nový)

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 6 – odst. 2

Platné znění

Pozměňovací návrh

2. Hodnocení rizika je založeno na dostupných vědeckých důkazech a provádí se nezávislým, objektivním a průhledným způsobem.

-1) V článku 6 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. „Hodnocení rizika je založeno na všech dostupných vědeckých důkazech a provádí se nezávislým, objektivním a průhledným způsobem.“

(Tento změňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)

Pozměňovací návrh 42

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod -1 a (nový)

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 7 – odst. 1

Platné znění

1. Za zvláštních okolností, kdy je po zhodnocení dostupných informací zjištěna možnost škodlivých účinků na zdraví, kdy však přetrvává vědecká nejistota, **mohou být** přijata **předběžná** opatření v rámci řízení rizika nezbytná k zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví zvolené ve Společenství, dokud nebudou k dispozici další vědecké informace pro komplexnější hodnocení rizika.

Pozměňovací návrh

-1a) V článku 7 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Za zvláštních okolností, kdy je po zhodnocení dostupných informací zjištěna možnost škodlivých účinků na zdraví, kdy však přetrvává vědecká nejistota, **jsou** přijata opatření v rámci řízení rizika nezbytná k zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví zvolené ve Společenství, dokud nebudou k dispozici další vědecké informace pro komplexnější hodnocení rizika.

Pozměňovací návrh 43

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 1

Nařízení (ES) č. 178/2002

Článek 8 a

Znění navržené Komisí

Článek 8a

Cíle sdělování o riziku

Sdělování o riziku sleduje následující cíle, přičemž zohledňuje příslušné úlohy osob, které provádějí hodnocení rizika, a osob,

Pozměňovací návrh

Článek 8a

Cíle sdělování o riziku

Sdělování o riziku sleduje následující cíle, přičemž zohledňuje příslušné úlohy osob, které provádějí hodnocení rizika, a osob,

kteřé provádějí řízení rizika:

a) **podporovat znalost** a pochopení specifických záležitostí zvažovaných v průběhu celého procesu analýzy rizika;

b) **podporovat soudržnost** a **transparentnost** při tvorbě doporučení pro řízení rizika;

c) **poskytovat pevný základ** pro pochopení rozhodnutí týkajících se řízení rizika;

d) **posilovat** povědomí veřejnosti o procesu analýzy rizika, a **posilovat tak důvěru** v jeho výsledek;

e) **podporovat vhodné** zapojení všech zúčastněných stran a

f) **zajišťovat odpovídající výměnu** informací se zúčastněnými stranami, pokud jde o rizika spojená se zemědělsko-potravinovým řetězcem.

kteřé provádějí řízení rizika:

a) **podporu znalosti** a pochopení specifických záležitostí zvažovaných v průběhu celého procesu analýzy a řízení rizika;

b) **podporu soudržnosti, transparentnosti** a **jasnosti** při tvorbě **možností řízení rizika**, doporučení a **rozhodnutí** pro řízení rizika;

c) **poskytování pevného vědeckého základu** pro pochopení rozhodnutí týkajících se řízení rizika, **včetně informací o:**

i) **způsobu, jakým zvolené možnosti řízení rizika odráží míru nejistoty hodnocení rizika, a o míře ochrany zdraví spotřebitelů a zvířat a životního prostředí, kterou by tyto možnosti dosáhly;**

ii) **jak je uvedeno v čl. 6 odst. 3, o jiných faktorech než výsledcích hodnocení rizika, které byly zvažovány osobami provádějícími řízení rizika, a o tom, jak byly tyto faktory vzájemně váženy;**

d) **posilování** povědomí veřejnosti o procesu analýzy rizika, a **tedy posilování důvěry** v jeho výsledek, **včetně poskytování jasných a soudržných informací ohledně příslušných úkolů, pravomocí a odpovědnosti osob, které provádí hodnocení a řízení rizika;**

e) **podporu vyváženého** zapojení všech zúčastněných stran, **včetně hospodářských subjektů potravinového řetězce, spotřebitelů a dalších organizací občanské společnosti;**

f) **zajištění transparentní a spravedlivé výměny** informací se zúčastněnými stranami **uvedenými v písmenu e)**, pokud jde o rizika spojená se zemědělsko-potravinovým řetězcem;

fa) informování spotřebitelů o strategiích ke snížení rizik; a

fb) boj proti šíření nepravdivých informací a jejich zdrojů.

Pozměňovací návrh 44

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 1

Nařízení (ES) č. 178/2002

Článek 8 b

Znění navržené Komisí

Článek 8b

Obecné zásady sdělování o riziku

S přihlédnutím k úloze osob, které provádějí hodnocení rizika, a osob, které provádějí řízení rizika, sdělování o riziku:

- a) zajišťuje, aby byly interaktivně vyměňovány přesné, **odpovídající** a včasné informace na základě zásad transparentnosti, otevřenosti a schopnosti reakce;
- b) poskytuje transparentní informace v každé fázi procesu analýzy rizika od formulování žádosti o vědecké poradenství až po provedení hodnocení rizika a přijetí rozhodnutí týkajících se řízení rizika;
- c) **zohledňuje** vnímání rizika;
- d) usnadňuje porozumění a dialog mezi všemi zúčastněnými stranami **a**
- e) je dostupné, a to i pro osoby, které nejsou přímo zapojeny do procesu, s přihlédnutím k zachování důvěrnosti a ochrany osobních údajů.

Pozměňovací návrh

Článek 8b

Obecné zásady sdělování o riziku

S přihlédnutím k úloze osob, které provádějí hodnocení rizika, a osob, které provádějí řízení rizika, sdělování o riziku:

- a) zajišťuje, aby byly **se všemi zúčastněnými stranami** interaktivně vyměňovány přesné, **úplné** a včasné informace na základě zásad transparentnosti, otevřenosti a schopnosti reakce;
 - b) poskytuje transparentní informace v každé fázi procesu analýzy rizika od formulování žádosti o vědecké poradenství až po provedení hodnocení rizika a přijetí rozhodnutí týkajících se řízení rizika;
 - c) **reaguje na** vnímání rizika;
 - d) usnadňuje porozumění a dialog mezi všemi zúčastněnými stranami;
 - e) je dostupné, a to i pro osoby, které nejsou přímo zapojeny do procesu, s přihlédnutím k zachování důvěrnosti a ochrany osobních údajů **a**
- ea) formuluje přístupy pro lepší sdělování rozdílů mezi nebezpečím a rizikem.**

Pozměňovací návrh 45

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 1

Nařízení (ES) č. 178/2002

Článek 8 c

Znění navržené Komisí

Článek 8c

Obecný plán sdělování o riziku

1. Komisi, v úzké spolupráci s úřadem a členskými státy a poté, co proběhly vhodné veřejné konzultace, je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 57a za účelem stanovení obecného plánu sdělování o riziku v záležitostech týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce, s přihlédnutím k příslušným cílům a obecným zásadám stanoveným v článcích 8a a 8b.

2. Obecný plán sdělování o riziku musí podporovat integrovaný rámec pro sdělování o riziku, který musí soudržným a systematickým způsobem dodržovat osoby, které provádějí hodnocení rizika, i osoby, které provádějí řízení rizika, jak na úrovni Unie, tak na vnitrostátní úrovni. Tento plán:

a) určí zásadní faktory, které je třeba zohlednit při posuzování druhu a úrovně potřebných činností týkajících se sdělování o riziku;

b) určí nejdůležitější vhodné nástroje a kanály, které se mají používat pro účely sdělování o riziku, s přihlédnutím k **potřebám příslušných cílových skupin**, a

c) zavede vhodné mechanismy pro

Pozměňovací návrh

Článek 8c

Obecný plán sdělování o riziku

1. Komisi, v úzké spolupráci s úřadem a členskými státy a poté, co proběhly vhodné veřejné konzultace, je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 57a, **kteří doplňují toto nařízení**, za účelem stanovení obecného plánu sdělování o riziku v záležitostech týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce, s přihlédnutím k příslušným cílům a obecným zásadám stanoveným v článcích 8a a 8b.

2. Obecný plán sdělování o riziku musí podporovat integrovaný rámec pro sdělování o riziku, který musí soudržným a systematickým způsobem dodržovat osoby, které provádějí hodnocení rizika, i osoby, které provádějí řízení rizika, jak na úrovni Unie, tak na vnitrostátní úrovni. Tento plán:

a) určí zásadní faktory, které je třeba zohlednit při posuzování druhu a úrovně potřebných činností týkajících se sdělování o riziku;

b) určí nejdůležitější vhodné nástroje a kanály, které se mají používat pro účely sdělování o riziku, s přihlédnutím k **nutnosti zajistit vyvážené zapojení všech zúčastněných stran, včetně hospodářských subjektů potravinového řetězce a spotřebitelských a dalších organizací občanské společnosti**;

c) zavede vhodné mechanismy pro

posílení soudržnosti sdělování o riziku mezi osobami, které provádějí hodnocení rizika, a osobami, které provádějí řízení rizika, a *zajistí otevřený dialog mezi všemi zúčastněnými stranami.*

3. Komise přijme obecný plán sdělování o riziku do [dva roky od data použitelnosti tohoto nařízení] a pravidelně jej aktualizuje s ohledem na technický a vědecký pokrok a získané zkušenosti.“;

posílení soudržnosti sdělování o riziku mezi osobami, které provádějí hodnocení rizika, a osobami, které provádějí řízení rizika, *včetně systematického uznávání a vysvětlování rozdílů ve vědeckém hodnocení či vnímání přijatelné míry rizika;*

ca) stanoví praktická opatření a harmonogram pro zveřejnění informací uvedených v čl. 55a odst. 1.

3. Komise přijme obecný plán sdělování o riziku do [dva roky od data použitelnosti tohoto nařízení] a pravidelně jej aktualizuje s ohledem na technický a vědecký pokrok a získané zkušenosti.“;

Pozměňovací návrh 46

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 1

Nařízení (ES) č. 178/2002

Článek 8 d (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 8d

Transparentnost sdělování o riziku

- 1. Komise, úřad a členské státy vykonávají své činnosti v oblasti sdělování o riziku v rámci potravinového práva s vysokou mírou transparentnosti.***
- 2. Komise může vydávat příslušné pokyny.***

Pozměňovací návrh 47

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 1 a (nový)

Článek 9

Platné znění

Článek 9

Veřejné konzultace

Během přípravy, hodnocení a revize potravinového práva jsou vedeny přímo nebo prostřednictvím zastupujících orgánů veřejné a **průhledné** konzultace s veřejností, **kromě** případů, kdy to neumožňuje naléhavost záležitosti.

Pozměňovací návrh

1a) článek 9 se nahrazuje tímto:

„Článek 9

Veřejné konzultace

Během **analýzy rizik a během** přípravy, hodnocení a revize potravinového práva jsou vedeny přímo nebo prostřednictvím zastupujících orgánů otevřené a **transparentní** konzultace s veřejností, **vyjma** případů, kdy to neumožňuje naléhavost záležitosti.

Pozměňovací návrh 48

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 1 b (nový)

Nařízení (ES) č. 178/2002

Článek 10

Platné znění

Článek 10

Informování veřejnosti

Aniž jsou dotčena použitelná ustanovení právních předpisů Společenství a vnitrostátních právních předpisů o přístupu k dokumentům, přijmou orgány veřejné moci, pokud existují dostatečné důvody pro podezření, že určitá potravina nebo krmivo mohou představovat riziko pro lidského zdraví nebo zdraví zvířat, vhodná opatření s ohledem na povahu, závažnost a rozsah tohoto rizika, aby

Pozměňovací návrh

1b) článek 10 se nahrazuje tímto:

„Článek 10

Informování veřejnosti

I. Aniž jsou dotčena platná ustanovení práva společenství a vnitrostátního práva o přístupu k dokumentům, jestliže existují důvody domnívat se, že potraviny nebo krmivo mohou představovat riziko pro lidské zdraví nebo zdraví zvířat, orgány veřejné správy přijmou příslušná a včasná opatření, aby informovaly širokou veřejnost o povaze rizika pro zdraví, co nejpřesněji vymezily dotčené výrobky,

informovaly širokou veřejnost o povaze zdravotního rizika, přičemž co nejpřesněji identifikují potravinu nebo krmivo nebo druh potraviny nebo krmiva, riziko, jaké mohou představovat, a opatření, která se přijímají nebo budou přijata s cílem předejít riziku, snížit je nebo je vyloučit.

riziko, které mohou představovat, a opatření, která jsou přijímána nebo budou přijata k předcházení riziku, k jeho snížení nebo odstranění. ***Tento odstavec se použije též v případě, že existuje podezření na nesoulad vyplývající z možného úmyslného porušení právních předpisů Unie prostřednictvím podvodných nebo klamavých praktik.***

2. Pro účely zajištění jednotného provádění odstavce 1 Komise přijme do ... [12 měsíců od vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost] prováděcí akty o způsobech jeho uplatňování.

Pozměňovací návrh 49

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 1 c (nový)

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 22 – odst. 7

Platné znění

Jedná v úzké spolupráci s příslušnými subjekty v členských státech, které vykonávají podobné úkoly jako úřad.

Pozměňovací návrh

1c) V čl. 22 odst. 7 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Jedná ve spolupráci s dalšími agenturami Evropské unie provádějícími hodnocení.“

Pozměňovací návrh 50

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 1 d (nový)

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 23 – odst. 1 – písm. b

b) podporovat a koordinovat **vývoj** jednotných **metodik** hodnocení rizika v oblastech **spadajících do jeho působnosti**;

1d) v prvním pododstavci článku 23 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) podporovat a koordinovat v průřezovém přístupu rozvoj jednotných metod pro hodnocení rizika v oblastech jeho působnosti, zejména zohlednit kombinované účinky chemických látek, což může mít dopad na lidské zdraví a životní prostředí;“

Pozměňovací návrh 51

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 2 – písm. b

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 25 – odst. 1 a

Znění navržené Komisí

- 1a. Kromě členů a náhradníků uvedených v odstavci 1 zahrnuje správní rada:
- a) dva členy a náhradníky jmenované Komisí a zastupující Komisi, kteří mají právo hlasovat;
 - b) **jednoho člena jmenovaného** Evropským parlamentem, **kteří má** právo hlasovat;
 - c) **čtyři členy** s právem hlasovat, kteří zastupují zájmy občanské společnosti a potravinového řetězce, konkrétně jednoho zástupce organizací spotřebitelů, jednoho zástupce environmentálních nevládních organizací, jednoho zástupce organizací zemědělců a jednoho zástupce průmyslových organizací. Uvedené členy jmenuje Rada po konzultaci s Evropským parlamentem na základě

Pozměňovací návrh

- 1a. Kromě členů a náhradníků uvedených v odstavci 1 zahrnuje správní rada:
- a) dva členy a náhradníky jmenované Komisí a zastupující Komisi, kteří mají právo hlasovat;
 - b) **dva zástupce jmenované** Evropským parlamentem, **kteří mají** právo hlasovat;
 - c) **šest členů** s právem hlasovat, kteří zastupují zájmy občanské společnosti a potravinového řetězce, konkrétně jednoho zástupce organizací spotřebitelů, jednoho zástupce environmentálních nevládních organizací, jednoho zástupce **nevládních organizací činných v oblasti veřejného zdraví, jednoho zástupce** organizací zemědělců, **jednoho zástupce z oblasti agro-chemické** a jednoho

seznamu sestaveného Komisi, který obsahuje více jmen, než kolik míst má být obsazeno. Seznam sestavený Komisi se zašle Evropskému parlamentu spolu se souvisejícími podklady. Evropský parlament může co nejdříve, nejpozději však do tří měsíců od oznámení předložit svá stanoviska ke zvážení Radě, která poté uvedené členy jmenuje.

zástupce průmyslových organizací. Uvedené členy jmenuje Rada po konzultaci s Evropským parlamentem na základě seznamu sestaveného Komisi, který obsahuje více jmen, než kolik míst má být obsazeno. Seznam sestavený Komisi se zašle Evropskému parlamentu spolu se souvisejícími podklady. Evropský parlament může co nejdříve, nejpozději však do tří měsíců od oznámení předložit svá stanoviska ke zvážení Radě, která poté uvedené členy jmenuje.

Pozměňovací návrh 52

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 2 – písm. c

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 25 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Funkční období členů a ***náhradníků činí čtyři roky. Funkční období členů uvedených v odst. 1a písm. a) a b) však není časově omezeno. Funkční období členů uvedených v odst. 1a písm. c) může být prodlouženo pouze jednou.***

Pozměňovací návrh

2. Funkční období členů uvedených v odst. 1a písm. b) ***trvá nejvýše 2,5 roku.*** Funkční období členů uvedených v ***odst. 1a písm. a) a c) činí pět let.*** Funkční období členů uvedených v odst. 1a ***písm. c)*** může být prodlouženo pouze jednou.

Pozměňovací návrh 159

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 3 – písm. -a (nové)

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 28 – odst. 4 – pododstavec 1 – návětí

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

-a) V čl. 28, odst. 4 se návěští nahrazuje tímto:

„4. Vědecké komise tvoří nezávislí vědci, kteří aktivně provádí výzkum a zveřejňují výsledky svého výzkumu v hodnocených vědeckých časopisech.“

Pozměňovací návrh 53

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 3 – písm. a a b

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 28 – odst. 5 až 5 g

Znění navržené Komisí

5. Členy vědeckého výboru, kteří nejsou členy vědeckých komisí, a *další* členy *uvedené v odstavci 5b* jmenuje správní rada na *návrh výkonného ředitele na* pětileté funkční období, které může být prodlouženo, a *to po výzvě k vyjádření zájmu zveřejněné v Úředním věstníku Evropské unie, v předních vědeckých publikacích daného oboru a na internetové stránce úřadu.*“;

5a. Členy vědeckých komisí jmenuje správní rada na obnovitelné pětileté funkční období v souladu s následujícím postupem:

a) Výkonný ředitel *zašle* po konzultaci se správní radou *členským státům žádost o specifické multidisciplinární odborné znalosti potřebné v každé vědecké komisi a uvede počet odborníků, které mají členské státy navrhnout. Výkonný ředitel uvědomí členské státy o politice nezávislosti úřadu a prováděcích pravidlech vztahujících se na členy vědeckých komisí. Členské státy zveřejní výzvu k vyjádření zájmu, která bude základem pro jejich návrhy. Výkonný ředitel informuje o žádosti zaslané*

Pozměňovací návrh

5. Členy vědeckého výboru, kteří nejsou členy vědeckých komisí, a členy *vědeckých komisí* jmenuje správní rada na pětileté funkční období, které může být prodlouženo, *následujícím postupem:*

a) Výkonný ředitel *zveřejní* po konzultaci se správní radou *výzvu k vyjádření zájmu v Úředním věstníku Evropské unie, v příslušných předních vědeckých publikacích a na internetových stránkách úřadu a informuje* členské státy. *Ve výzvě jsou uvedeny specifické multidisciplinární odborné znalosti potřebné v každé vědecké komisi a počet požadovaných odborníků.*

členským státům správní radu.

b) Členské státy *navrhnou odborníky tak, aby společně dosáhly počtu uvedeného výkonným ředitelem. Každý členský stát navrhne nejméně 12 vědeckých odborníků. Členské státy mohou navrhnout státní příslušníky jiných členských států.*

c) Na základě návrhů *členských států* sestaví výkonný ředitel pro každou vědeckou komisi seznam odborníků, jejichž počet je vyšší než počet členů, kteří mají být jmenováni. Výkonný ředitel nemusí takový seznam sestavit, pokud může zdůvodnit, že obdržené návrhy mu vzhledem ke kritériím pro výběr stanoveným v písmenu d) tohoto odstavce neumožňují sestavit delší seznam. Výkonný ředitel předloží tento seznam správní radě, aby provedla jmenování.

d) Návrhy členských států, výběr výkonným ředitelem a jmenování správní radou se provedou na základě těchto kritérií:

- i) vysoká úroveň odborných znalostí;
- ii) nezávislost a neexistence střetu zájmů v souladu s čl. 37 odst. 2 a politikou nezávislosti úřadu a prováděcími pravidly týkajícími se nezávislosti členů vědeckých komisí;
- iii) splnění potřeby specifických multidisciplinárních odborných znalostí komise, do níž budou jmenováni, a použitelný jazykový režim.

e) Správní rada zajistí, aby bylo při konečném jmenování dosaženo co nejširšího zeměpisného rozložení.

5b. Pokud úřad zjistí, že v jedné nebo několika komisích chybí specifické odborné znalosti, navrhne výkonný ředitel správní radě další členy komise (komisí) pro účely jejich jmenování v souladu s postupem stanoveným v odstavci 5.

b) Členské státy *zajistí rozšíření výzvy k vyjádření zájmu v celé vědecké obci. Mohou rovněž navrhnout odborníky pro uvedené oblasti, pokud tak učiní na základě vnitrostátní výzvy k vyjádření zájmu.*

c) Na základě *obdržených přihlášek a návrhů a v souladu s politikou nezávislosti a prováděcími pravidly úřadu pro členy vědeckých komisí* sestaví výkonný ředitel pro každou vědeckou komisi seznam odborníků, jejichž počet je vyšší než počet členů, kteří mají být jmenováni. Výkonný ředitel nemusí takový seznam sestavit, pokud může zdůvodnit, že obdržené *přihlášky a* návrhy mu vzhledem ke kritériím pro výběr stanoveným v písmenu d) tohoto odstavce neumožňují sestavit delší seznam. Výkonný ředitel předloží tento seznam správní radě, aby provedla jmenování.

d) Návrhy členských států, výběr výkonným ředitelem a jmenování správní radou se provedou na základě těchto kritérií:

- i) vysoká úroveň odborných znalostí;
- ii) nezávislost a neexistence střetu zájmů v souladu s čl. 37 odst. 2 a politikou nezávislosti úřadu a prováděcími pravidly týkajícími se nezávislosti členů vědeckých komisí;
- iii) splnění potřeby specifických multidisciplinárních odborných znalostí komise, do níž budou jmenováni, a použitelný jazykový režim.

e) Správní rada zajistí, aby bylo při konečném jmenování dosaženo co nejširšího zeměpisného rozložení.

5a. Pokud úřad zjistí, že v jedné nebo několika komisích chybí specifické odborné znalosti, navrhne výkonný ředitel správní radě další členy komise (komisí) pro účely jejich jmenování v souladu s postupem stanoveným v odstavci 5.

5c. Správní rada přijme na návrh výkonného ředitele pravidla pro podrobnou organizaci a načasování postupů stanovených v odstavcích **5a** a **5b** tohoto článku.

5d. *Členské státy zavedou opatření, která zajistí, aby členové vědeckých komisí jednali nezávisle a bez střetu zájmů, jak je stanoveno v čl. 37 odst. 2 a ve vnitřních opatřeních úřadu. Členské státy zajistí, aby členové vědeckých komisí měli prostředky k tomu, věnovat nezbytný čas a úsilí na pomoc činnosti úřadu. Členské státy zajistí, aby členové vědeckých komisí nedostávali žádné pokyny na žádné vnitrostátní úrovni a aby jejich nezávislý vědecký příspěvek k systému hodnocení rizika na úrovni Unie byl uznáván jako prioritní úkol v rámci ochrany bezpečnosti potravinového řetězce.*

5e. Členské státy zajistí, aby veřejnoprávní subjekty zaměstnávající tyto vědecké odborníky a osoby, které mají odpovědnost za stanovení priorit vědeckých subjektů zaměstnávajících tyto odborníky, provedly opatření *stanovená* v odstavci **5d**.

5f. Úřad podporuje úlohu komisí tím, že organizuje jejich práci, zejména přípravné práce prováděné zaměstnanci úřadu nebo určenými vnitrostátními vědeckými organizacemi uvedenými v článku 36, a mimo jiné zajišťuje příležitost, aby připravovaná vědecká stanoviska mohla být podrobena posouzení ze strany komisí před tím, než je komise přijmou.

5g. Každá komise zahrnuje nejvýše 21 členů.

5b. Správní rada přijme na návrh výkonného ředitele pravidla pro podrobnou organizaci a načasování postupů stanovených v odstavcích 5 a **5a** tohoto článku.

5c. *Členové vědeckých komisí jednají nezávisle a bez střetu zájmů, jak je stanoveno v čl. 37 odst. 2 a ve vnitřních opatřeních úřadu. Mají prostředky, aby věnovali nezbytný čas a úsilí na pomoc činnosti úřadu, nedostávají žádné pokyny na žádné vnitrostátní úrovni a jejich nezávislý vědecký příspěvek k systému hodnocení rizika na úrovni Unie je uznáván jako prioritní úkol v rámci ochrany bezpečnosti potravinového řetězce.*

5d. Členské státy *podle potřeby* zajistí, aby veřejnoprávní subjekty zaměstnávající tyto vědecké odborníky a osoby, které mají odpovědnost za stanovení priorit vědeckých subjektů zaměstnávajících tyto odborníky, provedly opatření, *která jsou nezbytná k tomu, aby byly splněny podmínky uvedené* v odstavci **5c**.

5e. Úřad podporuje úlohu komisí tím, že organizuje jejich práci, zejména přípravné práce prováděné zaměstnanci úřadu nebo určenými vnitrostátními vědeckými organizacemi uvedenými v článku 36, a mimo jiné zajišťuje příležitost, aby připravovaná vědecká stanoviska mohla být podrobena posouzení ze strany komisí před tím, než je komise přijmou.

5f. Každá komise zahrnuje nejvýše 21 členů.

5fa. *Úřad poskytne členům komisí podrobné školení o procesu hodnocení rizika.*

Pozměňovací návrh 54

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 3 – písm. c

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 28 – odst. 9 – písm. b

Znění navržené Komisí

počtu členů každé vědecké komise
v maximálním počtu stanoveném
v odstavci 5g.

Pozměňovací návrh

b) počtu členů každé vědecké komise
v maximálním počtu stanoveném
v odstavci 5f.

Pozměňovací návrh 55

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 3 – písm. c a (nové)

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 28 – odst. 9 – písm. g a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) v čl. 28 odst. 9 se doplňuje nové
písmeno, které zní:

**„ga) možnost, aby žadatelé řešili kritické
problémové oblasti pomocí nových údajů
v maximální lhůtě 6 měsíců, není-li
s úřadem dohodnuto jinak, a před
zveřejněním návrhu stanoviska úřadu.“**

Pozměňovací návrh 56

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a) na konec čl. 29 odst. 6 se doplňuje tato věta:

„Neumožní předem vyloučit některé vědecké důkazy, zejména pokud byly zveřejněny po procesu vzájemného hodnocení.“;

Pozměňovací návrh 57

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 4

Nařízení (ES) č. 178/2002

Článek 32 a

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Na žádost potenciálního žadatele o povolení podle potravinového práva **poskytnou zaměstnanci úřadu** poradenství **ohledně příslušných ustanovení a požadovaného obsahu žádosti o povolení**. Poradenstvím poskytovaným **zaměstnanci úřadu** není dotčeno následné posuzování žádostí o povolení vědeckými komisemi a není pro ně zavazující.

Úřad zveřejní příručku, zahrnující otázky a odpovědi, vymezující administrativní a vědecké požadavky žádosti o povolení. Na žádost potenciálního žadatele o povolení podle potravinového práva **poskytuje úřad rovněž** poradenství, **v jehož rámci je vysvětlen požadovaný obsah a různé zkoušky a studie k prokázání kvality, bezpečnosti a účinnosti plánovaného výrobku**. Poradenstvím poskytovaným **úřadem** není dotčeno následné posuzování žádostí o povolení vědeckými komisemi a není pro ně zavazující. **Zaměstnanci úřadu poskytující poradenství nejsou zapojeni do žádné přípravné vědecké činnosti, která se přímo nebo nepřímo týká žádosti, jež je předmětem poradenství.**

Do ...[36 měsíců od vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost] Komise posoudí dopad tohoto článku na

fungování úřadu. Zvláštní pozornost je třeba věnovat doplňkovému pracovnímu zatížení a mobilizaci zaměstnanců a tomu, zda to vede k posunu v přidělování zdrojů úřadu na úkor činností veřejného zájmu.

Pozměňovací návrh 58

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 4

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 32 b – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Zřizuje se rejstřík Unie obsahující studie zadané provozovateli podniků s **cílem získat** povolení podle potravinového práva Unie. Provozovatelé podniků neprodleně oznámí úřadu předmět jakékoli studie zadané na podporu budoucí žádosti o povolení podle potravinového práva Unie. Rejstřík spravuje úřad.

Pozměňovací návrh

1. Zřizuje se rejstřík Unie obsahující studie zadané provozovateli podniků **usilujících o získání nebo obnovení** povolení podle potravinového práva Unie. Provozovatelé podniků neprodleně oznámí úřadu předmět jakékoli studie zadané v **Unii i mimo ni** na podporu budoucí žádosti o povolení **nebo o jeho obnovení** podle potravinového práva Unie. Rejstřík spravuje úřad.

Pozměňovací návrh 59

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 4

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 32 b – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Zadané studie zohledňují směrnici Evropského parlamentu a Rady

^{1a} *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).*

Pozměňovací návrh 60

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 4

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 32 b – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Oznamovací povinnost stanovená v odstavci 1 se vztahuje rovněž na **laboratoře Unie** provádějící **uvedené studie**.

Pozměňovací návrh

2. Oznamovací povinnost stanovená v odstavci 1 se vztahuje rovněž na **jakékoli instituce** provádějící **studie, včetně laboratoří, ústavů nebo univerzit**.

Pozměňovací návrh 61

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 4

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 32 b – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Údaje ze zadaného testu, které nebyly zaregistrovány, nebudou použity při posuzování rizik.

Pozměňovací návrh 62

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 4

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 32 b – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2b. Předmět nebude povolen, dokud nebudou předloženy všechny údaje ze všech registrovaných studií.

Pozměňovací návrh 63

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 4

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 32 b – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Pokud si úřad vyžádá a obdrží dodatečné údaje od žadatele, jsou tyto údaje označeny jako takové, doplněny do unijního rejstříku a zveřejněny.

Pozměňovací návrh 64

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 4

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 32 b – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Komise přijme v souladu s článkem 57a akty v přenesené pravomoci doplňující toto nařízení stanovením sankcí za porušení oznamovací povinnosti.

Pozměňovací návrh 65

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 4

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 32 b – odst. 4 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4b. Tento článek se nevztahuje na studie zadané před ... [den vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost].

Pozměňovací návrh 66

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 4

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 32 c – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. V případech, kdy potravinové právo Unie stanoví, že povolení může být obnoveno, oznámí potenciální žadatel o obnovení úřadu studie, které hodlá za tímto účelem provést. Po tomto

1. V případech, kdy potravinové právo Unie stanoví, že povolení může být obnoveno, oznámí potenciální žadatel o obnovení úřadu studie, které hodlá za tímto účelem provést. Po tomto

oznámení zahájí úřad konzultaci se zúčastněnými stranami a s veřejností o zamýšlených studiích pro účely obnovení a poskytne poradenství ohledně obsahu zamýšlené žádosti o obnovení, přičemž zohlední obdržené připomínky. Poradenstvím poskytovaným úřadem není dotčeno následné posuzování žádostí o obnovení povolení vědeckými komisemi a není pro ně závazující.

oznámení zahájí úřad konzultaci se zúčastněnými stranami a s veřejností o zamýšlených studiích pro účely obnovení a poskytne poradenství ohledně obsahu zamýšlené žádosti o obnovení, přičemž zohlední obdržené připomínky, **kteřé jsou pro hodnocení rizik plánovaného obnovení relevantní**. Poradenstvím poskytovaným úřadem není dotčeno následné posuzování žádostí o obnovení povolení vědeckými komisemi a není pro ně závazující.

Pozměňovací návrh 67

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 4

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 32 c – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Úřad konzultuje zúčastněné strany a veřejnost, pokud jde o studie na podporu žádostí o povolení, jakmile jsou zveřejněny úřadem v souladu s článkem 38 a články 39 až 39f, aby bylo možné určit, zda jsou k dispozici jiné relevantní vědecké údaje nebo studie týkající se předmětu žádosti o povolení. Toto ustanovení se nevztahuje na předkládání jakýchkoli doplňujících informací žadatelem během procesu hodnocení rizika.

Pozměňovací návrh

2. Úřad **do dvou měsíců** konzultuje zúčastněné strany a veřejnost, pokud jde o studie na podporu žádostí o povolení, jakmile jsou zveřejněny úřadem v souladu s článkem 38 a články 39 až 39f, aby bylo možné určit, zda jsou k dispozici jiné relevantní vědecké údaje nebo studie týkající se předmětu žádosti o povolení, **kteřé se opírají o nezávislou literaturu spočívající na peer reviews a byly provedeny v souladu s mezinárodními pravidly a zásadami správné laboratorní praxe, a to aniž by byly dotčeny povinnosti úřadu podle článku 33**. Toto ustanovení se nevztahuje na předkládání jakýchkoli doplňujících informací žadatelem během procesu hodnocení rizika.

Pozměňovací návrh 68

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 4

Nařízení (ES) č. 178/2002

Článek 32 d

Znění navržené Komisí

Odborníci Komise provádějí kontroly, včetně auditů, aby získali jistotu, že zkušební zařízení jsou v souladu s příslušnými normami pro provádění zkoušek a studií předkládaných úřadu jako součást žádosti o povolení podle potravinového práva Unie. Tyto kontroly jsou organizovány ve spolupráci s příslušnými orgány členských států.

Pozměňovací návrh

Odborníci **ředitelství** Komise **pro audity a analýzy v oblasti zdraví a potravin** provádějí kontroly, včetně auditů, aby získali jistotu, že zkušební zařízení **v Unii a ve třetích zemích** jsou v souladu s příslušnými normami pro provádění zkoušek a studií předkládaných úřadu jako součást žádosti o povolení podle potravinového práva Unie. Tyto kontroly jsou organizovány ve spolupráci s příslušnými orgány členských států **nebo dotčených třetích zemí**.

Pozměňovací návrh 161

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 4

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 32 e

Znění navržené Komisí

Aniž je dotčena povinnost žadatelů o povolení podle potravinového práva spočívající v prokázání bezpečnosti předmětu předkládaného do systému udělování povolení, může Komise **ve výjimečných případech** požádat úřad, aby zadal vědecké studie s cílem ověřit důkazy používané v procesu hodnocení rizika prováděného úřadem. Zadané studie mohou mít širší působnost než důkazy, na

Pozměňovací návrh

Aniž je dotčena povinnost žadatelů o povolení podle potravinového práva spočívající v prokázání bezpečnosti předmětu předkládaného do systému udělování povolení, může Komise **v případě rozcházejících se vědeckých závěrů** požádat úřad, aby zadal vědecké studie s cílem ověřit důkazy používané v procesu hodnocení rizika prováděného úřadem. Zadané studie mohou mít širší

které se vztahuje ověřování.

působnost než důkazy, na které se vztahuje ověřování *v procesu hodnocení rizika. Ověřovací studie se financují z příspěvků žadatelů do společného fondu. Komise přijme akt v přenesené pravomoci podle článku 57a, jímž stanoví podrobnosti týkající se tohoto fondu.*

Pozměňovací návrh 70

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 4

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 32 e – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Zadané studie zohledňují směrnici 2010/63/EU.

Pozměňovací návrh 71

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 4 a (nový)

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 33 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a) v čl. 33 odst. 1 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„da) kombinovaných a nahromaděných účinků.“

Pozměňovací návrh 72

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 5 – písm. a

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 38 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

1. Úřad vykonává své činnosti s vysokou mírou transparentnosti. Neprodleně zveřejní zejména:

Pozměňovací návrh

1. Úřad vykonává své činnosti s vysokou mírou transparentnosti, **v souladu s nařízením (ES) č. 1367/2006, aniž by bylo dotčeno nařízení (ES) č. 1049/2001.** Neprodleně zveřejní zejména:

Pozměňovací návrh 73

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 5 – písm. a

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 38 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

- a) programy jednání a zápisy ze schůzí vědeckého výboru a vědeckých komisí a jejich pracovních skupin;

Pozměňovací návrh

- a) programy jednání, **prezenční listiny** a zápisy ze schůzí **správní rady, poradního výboru**, vědeckého výboru a vědeckých komisí a jejich pracovních skupin;

Pozměňovací návrh 74

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 5 – písm. a

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 38 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Pozměňovací návrh 75

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 5 – písm. a

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 38 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Pozměňovací návrh 76

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 5 – písm. a

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 38 – odst. 1 – písm. h a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ha) informace o jménu a adrese žadatele a název žádosti;

Pozměňovací návrh 77

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 5 – písm. a

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 38 – odst. 1 – písm. i

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

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

Pozměňovací návrh 78

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 5 – písm. a

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 38 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Položky uvedené v prvním pododstavci se zveřejní ve zvláštním oddílu na internetových stránkách úřadu. Uvedený oddíl musí být veřejně dostupný a snadno přístupný. Příslušné položky musí být k dispozici ke stažení, tisku a prohledávání v elektronickém formátu.

Položky uvedené v prvním pododstavci se zveřejní ve zvláštním oddílu na internetových stránkách úřadu. Uvedený oddíl musí být veřejně dostupný a snadno přístupný **a podléhá jasným závazkům ohledně elektronických záznamů podniků, které do něj přistupují, a podléhá opatřením a sankcím, které jsou účinné, přiměřené a odrazující od jakéhokoli komerčního užití.** Příslušné položky musí

být k dispozici ke stažení, k tisku s *vodoznakem umožňujícím sledovatelnost a k* prohledávání v elektronickém, *strojově čitelném* formátu. *Tato opatření se zaměří na komerční používání dokumentů a jejich předkládání. Opatření budou zajišťovat účinnou ochranu před komerčním použitím položek uvedených v prvním pododstavci jak v Unii, tak ve třetích zemích.*

Pozměňovací návrh 79

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 5 – písm. b

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 38 – odst. 1 a – pododstavec 1 – návětí

Znění navržené Komisí

1a. Zveřejněním informací uvedených v odst. 1 písm. c) není dotčeno:

Pozměňovací návrh

1a. Zveřejněním informací uvedených v odst. 1 písm. c), **d) a i)** není dotčeno:

Pozměňovací návrh 80

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 5 – písm. b

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 38 – odst. 1 a – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) žádné právo k duševnímu vlastnictví, které se může vztahovat na dokumenty či jejich obsah, a

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 163

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 5 – písm. b

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 38 – odst. 1 a – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Zveřejnění informací uvedených v odst. 1 písm. c) se nepovažuje za explicitní nebo implicitní souhlas nebo povolení **k** použití, reprodukci nebo jinému využití příslušných údajů a informací a jejich obsahu a jejich použití třetími stranami nezakládá odpovědnost *Evropské unie*.

Pozměňovací návrh

Zveřejnění informací uvedených v odst. 1 písm. c) se nepovažuje za explicitní nebo implicitní souhlas nebo povolení **ke komerčnímu** použití, reprodukci nebo jinému využití příslušných údajů a informací a jejich obsahu **pro komerční účely**. *Aby se zabránilo pochybnostem, zveřejněné informace mohou být použity pro účely veřejné kontroly výsledků včetně lepšího porozumění nepříznivým účinkům na zdraví a životní prostředí* a jejich použití třetími stranami nezakládá odpovědnost *Unie*.

Pozměňovací návrh 82

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 5 – písm. c a (nové)

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 38 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) doplňuje se nový odstavec, který zní:
„3a. Tímto článkem není dotčena směrnice 2003/4/ES ani nařízení (ES) č. 1049/2001 a (ES) č. 1367/2006.“

Pozměňovací návrh 83

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 6

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 39 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Odchylně od článku 38 úřad nezveřejní informace, u nichž bylo požádáno o důvěrné zacházení podle podmínek stanovených v tomto článku.

Pozměňovací návrh

1. Odchylně od článku 38, a ***aniž je dotčeno nařízení (ES) č. 1049/2001, směrnice 2003/4/ES a obecná zásada, že zájmy veřejného zdraví jsou vždy nadřazeny soukromým zájmům***, úřad nezveřejní informace, u nichž bylo požádáno o důvěrné zacházení ***a u nichž bylo toto zacházení schváleno*** podle podmínek stanovených v tomto článku.

Pozměňovací návrh 84

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 6

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 39 – odst. 2 – bod 1

Znění navržené Komisí

1) metoda a jiné technické a průmyslové specifikace týkající se uvedené metody, používané k výrobě nebo produkci předmětu žádosti o vědecký výstup, včetně vědeckého stanoviska;

Pozměňovací návrh

1) metoda a jiné technické a průmyslové specifikace týkající se uvedené metody používané k výrobě nebo produkci předmětu žádosti o vědecký výstup, včetně vědeckého stanoviska, ***s výjimkou případů, kdy je to relevantní pro pochopení potenciálních účinků na zdraví a životní prostředí, a za předpokladu, že žadatel prokáže, že tato metoda nezahrnuje informace o emisích do životního prostředí a o dopadech na zdraví a životní prostředí;***

Pozměňovací návrh 85

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 6

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 39 – odst. 2 – bod 3

Znění navržené Komisí

3) obchodní informace odhalující původ zdrojů, podíly na trhu nebo obchodní strategii žadatele **a**

Pozměňovací návrh

3) obchodní informace odhalující původ zdrojů, **inovativní nápady na produkty/látky**, podíly na trhu nebo obchodní strategii žadatele;

(Tento změňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)

Pozměňovací návrh 86

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 6

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 39 – odst. 2 – bod 4

Znění navržené Komisí

4) kvantitativní složení předmětu žádosti o vědecký výstup, včetně vědeckého stanoviska.

Pozměňovací návrh

4) kvantitativní složení předmětu žádosti o vědecký výstup, včetně vědeckého stanoviska, **s výjimkou případů, kdy je to důležité pro pochopení možných účinků na zdraví a životní prostředí.**

Pozměňovací návrh 87

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 6

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 39 – odst. 4 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) je-li nutné přijmout naléhavé opatření pro ochranu veřejného zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí, například při mimořádných situacích, může úřad zveřejnit informace uvedené v odstavcích 2 a 3 *a*

Pozměňovací návrh

a) je-li nutné přijmout naléhavé opatření pro ochranu veřejného zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí, například při mimořádných situacích, může úřad zveřejnit informace uvedené v odstavcích 2 a 3 **nebo**

Pozměňovací návrh 88

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 6

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 39 – odst. 4 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) informace, které tvoří součást závěrů vědeckých výstupů, včetně vědeckých stanovisek, vydaných úřadem a které se týkají předvídatelných účinků na zdraví.

Pozměňovací návrh

b) informace, které tvoří součást závěrů vědeckých výstupů, včetně vědeckých stanovisek, vydaných úřadem a které se týkají předvídatelných účinků na **veřejné** zdraví, **zdraví zvířat a životní prostředí**.

Pozměňovací návrh 89

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 6

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 39 – odst. 4 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ba) je-li v převažujícím veřejném zájmu, aby ke zveřejnění došlo.

Pozměňovací návrh 90

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 6

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 39 – odst. 4 – písm. b b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

bb) veškeré informace, v jejichž případě se uplatní převažující veřejný zájem na zveřejnění podle čl. 4 odst. 2 nařízení (ES) č. 1049/2001 a článku 6 nařízení (ES) č. 1367/2006, zejména pokud se tyto informace týkají emisí do životního prostředí.

Pozměňovací návrh 91

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 6

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 39 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Tímto článkem není dotčena směrnice 2003/4/ES ani nařízení (ES) č. 1049/2001 a (ES) č. 1367/2006.

Pozměňovací návrh 92

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 7

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 39 a – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Pokud žadatel předkládá žádost o zachování důvěrnosti, poskytne nedůvěrné znění a důvěrné znění předkládaných informací v souladu se standardními datovými formáty, pokud existují, podle článku 39f. **Nedůvěrné znění nesmí obsahovat** informace, které žadatel **považuje za** důvěrné v souladu s čl. 39 odst. 2 a 3. Důvěrné znění musí obsahovat veškeré předkládané informace, včetně informací, které žadatel považuje za důvěrné. Informace uvedené v důvěrném znění, u nichž se žádá o důvěrné zacházení, se zřetelně označí. Žadatel jasně uvede **důvody**, na jejichž základě se žádá o zachování důvěrnosti pro jednotlivé informace.

Pozměňovací návrh

2. Pokud žadatel předkládá žádost o zachování důvěrnosti, poskytne nedůvěrné znění a důvěrné znění předkládaných informací v souladu se standardními datovými formáty, pokud existují, podle článku 39f. V **nedůvěrném znění jsou** informace, u **kterých** žadatel **požádal o** důvěrné **zacházení** v souladu s čl. 39 odst. 2 a 3, **zakryty černými pruhy**. Důvěrné znění musí obsahovat veškeré předkládané informace, včetně informací, které žadatel považuje za důvěrné. Informace uvedené v důvěrném znění, u nichž se žádá o důvěrné zacházení, se zřetelně označí. Žadatel jasně uvede **ověřitelné zdůvodnění a důkazy**, na jejichž základě se žádá o zachování důvěrnosti pro jednotlivé informace.

Pozměňovací návrh 167

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 7

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 39 b – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

a) neprodleně zveřejní nedůvěrné znění **žádosti, kterou** předložil žadatel, **jakmile je**

uznána za přípustnou;

Pozměňovací návrh 93

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 7

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 39 b – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

c) písemně informuje žadatele o svém úmyslu zveřejnit informace a související důvody před tím, než úřad oficiálně přijme rozhodnutí o žádosti o zachování důvěrnosti. Pokud **má** žadatel **námítky proti hodnocení** úřadu, může **1)** vyjádřit svůj názor, **2)** stáhnout svou žádost **nebo 3) požádat odvolací radu úřadu o přezkoumání** ve lhůtě **čtyř** týdnů ode dne, kdy mu byl oznámen postoj úřadu. **Žadatel může úřadu písemně oznámit, že chce požádat o přezkoumání stanoviska odvolací radou úřadu. V tom případě zašle žadatel úřadu podrobné odůvodnění žádosti do 60 dnů po obdržení stanoviska. Odvolací rada úřadu přezkoumá stanovisko do 60 dnů po obdržení odůvodněné žádosti;**

Pozměňovací návrh 94

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 7

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 39 b – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

d) přijme odůvodněné rozhodnutí ohledně žádosti o zachování důvěrnosti s přihlédnutím k připomínkám žadatele do **deseti** týdnů ode dne obdržení žádosti o zachování důvěrnosti, pokud jde o žádosti o povolení, a bez zbytečného prodlení v případě doplňujících údajů a informací, své rozhodnutí oznámí žadateli a informuje o něm Komisi a **případně** členské státy a

d) přijme odůvodněné rozhodnutí ohledně žádosti o zachování důvěrnosti s přihlédnutím k připomínkám žadatele do **osmi** týdnů ode dne obdržení žádosti o zachování důvěrnosti, pokud jde o žádosti o povolení, a bez zbytečného prodlení v případě doplňujících údajů a informací, své rozhodnutí oznámí žadateli a informuje o něm Komisi a v **každém případě** členské státy a

Pozměňovací návrh 140

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 7

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 39 b – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. e

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Pozměňovací návrh 96

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 7

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 39 b – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Rozhodnutí přijatá úřadem podle tohoto článku mohou být předmětem žaloby u Soudního dvora Evropské unie za podmínek stanovených v **článcích** 263 a 278 Smlouvy.

Pozměňovací návrh

Rozhodnutí přijatá úřadem podle tohoto článku mohou být předmětem **odvolání u odvolací rady úřadu, kterou zřídí Komise prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci. Tyto akty v přenesené pravomoci se přijímají v souladu s článkem 57a tohoto nařízení. Podání odvolání podle tohoto odstavce má odkladný účinek. Žadatel může úřadu písemně oznámit, že chce požádat o přezkoumání stanoviska odvolací radou úřadu. V tom případě zašle žadatel úřadu podrobné odůvodnění žádosti do 60 dnů po obdržení stanoviska. Odvolací rada úřadu přezkoumá stanovisko do 60 dnů po obdržení odůvodněné žádosti. Pokud si žadatel přeje zpochybnit rozhodnutí odvolací rady úřadu, může být případ předmětem** žaloby u Soudního dvora Evropské unie za podmínek stanovených v **článku** 263 Smlouvy.

Pozměňovací návrh 97

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 7

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 39 d – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Komise a členské státy přijmou nezbytná opatření, aby informace, které obdržely podle potravinového práva Unie a pro které bylo požádáno o důvěrné zacházení, nebyly zveřejněny, dokud úřad nepřijme rozhodnutí ohledně žádosti o zachování důvěrnosti a toto rozhodnutí nenabude právní moci. Komise a členské státy rovněž přijmou nezbytná opatření,

Pozměňovací návrh

2. Komise a členské státy přijmou nezbytná opatření, aby informace, které obdržely podle potravinového práva Unie a pro které bylo požádáno o důvěrné zacházení, nebyly zveřejněny, dokud úřad nepřijme rozhodnutí ohledně žádosti o zachování důvěrnosti a toto rozhodnutí nenabude právní moci, **s výjimkou případů, kdy je o přístup k informacím**

aby informace, v jejichž případě úřad schválil důvěrné zacházení, nebyly zveřejněny.

požádáno v souladu se směrnicí 2003/4/ES nebo s vnitrostátními právními předpisy o přístupu k dokumentům.

Komise a členské státy rovněž přijmou nezbytná opatření, aby informace, v jejichž případě úřad schválil důvěrné zacházení, nebyly zveřejněny, *s výjimkou případů, kdy je o přístup k informacím požádáno v souladu se směrnicí 2003/4/ES nebo s vnitrostátními právními předpisy o přístupu k dokumentům.*

Pozměňovací návrh 98

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 7

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 39 d – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Pokud žadatel v rámci povolovacího postupu stáhne nebo stáhl svou žádost, úřad, Komise a členské státy respektují důvěrnost obchodních a průmyslových informací, kterou schválil úřad podle článků 39 až 39f. Žádost se považuje za staženou od okamžiku, kdy příslušný subjekt, který obdržel původní žádost, obdrží písemný požadavek. ***Pokud ke stažení žádosti dojde dříve, než úřad rozhodl o příslušné žádosti o zachování důvěrnosti, úřad, Komise a členské státy nezveřejní informace, pro něž byla požadována důvěrnost.***

Pozměňovací návrh

3. Pokud žadatel v rámci povolovacího postupu stáhne nebo stáhl svou žádost, úřad, Komise a členské státy respektují důvěrnost obchodních a průmyslových informací, kterou schválil úřad podle článků 39 až 39f. Žádost se považuje za staženou od okamžiku, kdy příslušný subjekt, který obdržel původní žádost, obdrží písemný požadavek. ***Úřad nezveřejní žádné důvěrné ani nedůvěrné informace, pokud se žadatel rozhodne svou žádost stáhnout.***

Pozměňovací návrh 99

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 7

Znění navržené Komisí

c) jména všech účastníků jednání vědeckého výboru a vědeckých komisí a jejich pracovních skupin.

Pozměňovací návrh

c) jména všech účastníků a **pozorovatelů** jednání vědeckého výboru a vědeckých komisí, jejich pracovních skupin **či jakýchkoliv jiných ad hoc skupin účastnících se jednání na dané téma.**

Pozměňovací návrh 101

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 7

Znění navržené Komisí

1. Pro účely čl. 38 odst. 1 písm. c) a k zajištění efektivního zpracovávání žádostí o vědecké výstupy úřadu se přijmou standardní datové formáty a programové vybavení, aby bylo možné dokumenty předkládat, vyhledávat, kopírovat a tisknout a zároveň zajistit soulad s regulačními požadavky stanovenými v potravinovém právu Unie. Návrh těchto standardních datových formátů a programového vybavení nesmí být založen na autorsky chráněných normách a musí zajistit co největší interoperabilitu se stávajícími způsoby předkládání údajů.

Pozměňovací návrh

1. Pro účely čl. 38 odst. 1 písm. c) a k zajištění efektivního zpracovávání žádostí o vědecké výstupy úřadu se přijmou standardní datové formáty a programové vybavení, aby bylo možné dokumenty předkládat, vyhledávat, kopírovat a tisknout a zároveň zajistit soulad s regulačními požadavky stanovenými v potravinovém právu Unie **a proveditelnost pro malé a střední podniky.** Návrh těchto standardních datových formátů a programového vybavení nesmí být založen na autorsky chráněných normách a musí zajistit co největší interoperabilitu se stávajícími způsoby předkládání údajů.

Pozměňovací návrh 102

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 7

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 39 f – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

**2a. Standardní datové formáty
a softwarové balíčky se uplatní pouze na
údaje vzniklé po přijetí prováděcích aktů
podle odst. 2 písm. b).**

Pozměňovací návrh 103

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 7

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 39 g – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Informační systémy provozované úřadem pro účely uchování jeho údajů, včetně důvěrných a osobních údajů, jsou navrženy tak, aby zajišťovaly **vyšší úroveň** zabezpečení **odpovídající** daným bezpečnostním rizikům, s přihlédnutím k článkům 39 až 39f tohoto nařízení. Přístup je založen přinejmenším na systému, který vyžaduje dvoufázové ověření nebo poskytuje rovnocennou úroveň zabezpečení. Systém zajišťuje, aby každý přístup do něj byl plně kontrolovatelný.

Informační systémy provozované úřadem pro účely uchování jeho údajů, včetně důvěrných a osobních údajů, jsou navrženy tak, aby zajišťovaly **dosažení nejvyšších norem** zabezpečení **odpovídajících** daným bezpečnostním rizikům, s přihlédnutím k článkům 39 až 39f tohoto nařízení. Přístup je založen přinejmenším na systému, který vyžaduje dvoufázové ověření nebo poskytuje rovnocennou úroveň zabezpečení. Systém zajišťuje, aby každý přístup do něj byl plně kontrolovatelný.

Pozměňovací návrh 104

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 9

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 41 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pokud jde o informace o životním prostředí, **použijí** se rovněž **články 6 a 7** nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006³⁹.

³⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006 ze dne 6. září 2006 o použití ustanovení Aarhuské úmluvy o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí na orgány a subjekty Společenství (Úř. věst. L 264, 25.9.2006, s. 13).

Pozměňovací návrh

Úřad zajistí, aby k dokumentům, které má v držení, měla přístup široká veřejnost. Pokud jde o informace o životním prostředí, **použije** se rovněž nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006³⁹. **Aniž by bylo dotčeno uplatňování nařízení (ES) č. 1049/2001 a (ES) č. 1367/2006, použijí se články 38 až 39 tohoto nařízení.**

³⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006 ze dne 6. září 2006 o použití ustanovení Aarhuské úmluvy o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí na orgány a subjekty Společenství (Úř. věst. L 264, 25.9.2006, s. 13).

Pozměňovací návrh 106

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 9 b (nový)

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 51 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

9b) V článku 51 se vkládá nový odstavec, který zní:

„1a. Komise přijme akt v přenesené pravomoci podle článku 57a s cílem

*vytvořit harmonizovaný systém řízení sítě
varování před potravinovými riziky mezi
Komisí a členskými státy.“*

Pozměňovací návrh 107

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 10

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 57 a – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 8 písm. c) je svěřena Komisi na dobu *neurčitou* počínaje dnem [den vstupu tohoto nařízení v platnost].

Pozměňovací návrh

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 8 písm. c), **v čl. 32b odst. 4a, v čl. 39b odst. 1 druhém pododstavci a v čl. 51 odst. 1a** je svěřena Komisi na dobu **pěti let** počínaje dnem [den vstupu tohoto nařízení v platnost].

Pozměňovací návrh 108

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 11

Nařízení (ES) č. 178/2002

Článek 61

Znění navržené Komisí

Článek 61

Ustanovení o přezkumu

1. Komise zajistí pravidelný přezkum uplatňování tohoto nařízení.
2. Nejpozději do pěti let ode dne uvedeného v článku [vstup v platnost nařízení, kterým se mění obecné

Pozměňovací návrh

Článek 61

Ustanovení o přezkumu

1. Komise zajistí pravidelný přezkum uplatňování tohoto nařízení.
2. Nejpozději do pěti let ode dne uvedeného v článku [vstup v platnost nařízení, kterým se mění obecné

potravinové právo] a poté každých pět let *posoudí Komise výkon úřadu* ve vztahu k *jeho* cílům, *mandátu*, úkolům, postupům a *umístění v souladu s pokyny Komise*. Hodnocení *se* zabývá případnou potřebou upravit mandát úřadu a *finančními dopady* jakékoli takové úpravy.

3. *Pokud Komise usoudí, že další fungování úřadu již není s ohledem na cíle, mandát a úkoly, které mu byly svěřeny, odůvodněné, může navrhnout, aby příslušná ustanovení tohoto nařízení byla odpovídajícím způsobem změněna nebo zrušena.*

4. *Komise podá* Evropskému parlamentu, Radě a správní radě *zprávu o zjištěních, která z hodnocení vyplynou*. Zjištění vyplývající z hodnocení se zveřejní.

potravinové právo] a poté každých pět let *zadá úřad ve spolupráci s Komisí nezávislé externí hodnocení svých výkonů a dosažených výsledků* ve vztahu *ke svým* cílům, *mandátům*, úkolům, postupům a *umístěním*. Hodnocení *vychází z pracovního programu správní rady po dohodě s Komisí. Posuzuje pracovní postupy a dopad úřadu a* zabývá *se* případnou potřebou upravit mandát úřadu, *včetně finančních dopadů* jakékoli takové úpravy. *Dále se zabývá případnou potřebou úžeji koordinovat a sladit činnosti úřadu s činnostmi příslušných orgánů v členských státech a jiných agentur Unie. V hodnocení jsou zohledněny názory zúčastněných subjektů jak na úrovni Unie, tak na vnitrostátní úrovni.*

2a. *Správní rada prozkoumá závěry hodnocení a vydá doporučení Komisi, která se mohou týkat změn v úřadu.*

4. *Hodnocení a doporučení uvedená v odstavcích 2 a 2a se předávají Komisi, Radě, Evropskému parlamentu a správní radě. Zjištění vyplývající z hodnocení a doporučení se zveřejní.*

Pozměňovací návrh 109

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 2 a (nový)

Směrnice 2001/18/ES

Čl. 24 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a) V článku 24 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„2a. Povinností proaktivně šířit informace uvedené v odstavci 1 tohoto článku, v souladu s článkem 25 tohoto nařízení a články 38 a 39 nařízení (ES) č. 178/2002 není dotčeno právo fyzických nebo právnických osob na přístup k dokumentům na základě žádosti, jak stanoví nařízení (ES) č. 1049/2001 a (ES) č. 1367/2006.“

Pozměňovací návrh 110

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 9

Nařízení (ES) č. 1829/2003

Čl. 29 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Úřad zveřejní žádost o povolení, příslušné podpurné informace a veškeré doplňující informace předložené žadatelem, jakož i svá vědecká stanoviska a stanoviska příslušných orgánů uvedených v článku 4 směrnice 2001/18/ES, v souladu s článkem 38, články 39 až 39f a článkem 40 nařízení (ES) č. 178/2002 a s přihlédnutím k článku 30 tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh

1. Úřad zveřejní žádost o povolení, příslušné podpurné informace a veškeré doplňující informace předložené žadatelem, **monitorovací zprávy**, jakož i svá vědecká stanoviska a stanoviska příslušných orgánů uvedených v článku 4 směrnice 2001/18/ES, v souladu s článkem 38, články 39 až 39f a článkem 40 nařízení (ES) č. 178/2002 a s přihlédnutím k článku 30 tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 111

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 9

Nařízení (ES) č. 1829/2003

Čl. 29 – odst. 1 a (nový)

1a. Povinností proaktivně šířit informace uvedené v odstavci 1 tohoto článku, v článku 30 tohoto nařízení v souladu s články 38 a 39 nařízení (ES) č. 178/2002 není dotčeno právo fyzických nebo právnických osob na přístup k dokumentům na základě žádosti, jak stanoví nařízení (ES) č. 1049/2001 a (ES) č. 1367/2006.

Pozměňovací návrh 112

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 1 a (nový)

Nařízení (ES) č. 1831/2003

Čl. 17 – odst. 2 a (nový)

1a) V článku 17 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„2a. Povinností proaktivně šířit informace uvedené v tomto článku v souladu s články 38 a 39 nařízení (ES) č. 178/2002 není dotčeno právo fyzických nebo právnických osob na přístup k dokumentům na základě žádosti, jak stanoví nařízení (ES) č. 1049/2001 a (ES) č. 1367/2006.“

Pozměňovací návrh 113

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 2

Nařízení (ES) č. 1831/2003

Čl. 18 – odst. 3

3. Kromě ustanovení čl. 39 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002 a podle čl. 39 odst. 3 uvedeného nařízení může úřad také souhlasit s poskytnutím důvěrného zacházení následujícím informacím, u nichž se na základě ověřitelného zdůvodnění může mít za to, že jejich zveřejnění by značně poškodilo dotčené zájmy:

vypouští se

a) plán pro studie prokazující účinnost doplňkové látky, pokud jde o cíle jejího předpokládaného užití, jak je stanoveno v čl. 6 odst. 1 a v příloze I tohoto nařízení,
a

b) specifikace nečistot účinné látky a příslušné metody analýzy interně vyvinuté žadatelem, kromě nečistot, které mohou mít nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí.

Pozměňovací návrh 114

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 2

Nařízení (ES) č. 1831/2003

Čl. 18 – odst. 3 a (nový)

3a. Při zpracovávání žádostí o přístup k dokumentům, které má v držení, uplatňuje úřad zásady nařízení (ES) č. 1049/2001.

Pozměňovací návrh 115

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 2

Nařízení (ES) č. 1831/2003

Čl. 18 – odst. 3 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3b. Členské státy, Komise a úřad zachovají důvěrnost všech informací považovaných za důvěrné podle odstavce 2 tohoto článku, s výjimkou informací, které musí být zveřejněny v zájmu ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí. Členské státy vyřídí žádosti o přístup k dokumentům získaným podle tohoto nařízení v souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 1049/2001.

Pozměňovací návrh 116

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 1 – bod 2

Nařízení (ES) č. 2065/2003

Čl. 14 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Povinností proaktivně šířit informace uvedené v odstavci 1 tohoto článku v souladu s články 38 a 39 nařízení (ES) č. 178/2002 není dotčeno právo fyzických nebo právnických osob na přístup k dokumentům na základě žádosti, jak stanoví nařízení (ES) č. 1049/2001 a (ES) č. 1367/2006.“

Pozměňovací návrh 117

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 1 – bod 2 a (nový)

Nařízení (ES) č. 1935/2004

Čl. 19 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a) V článku 19 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„2a. Povinností proaktivně šířit informace uvedené v odstavci 1 tohoto článku, včetně článku 20 tohoto nařízení, a článcích 38 a 39 nařízení (ES) č. 178/2002 není dotčeno právo fyzických nebo právnických osob na přístup k dokumentům na základě žádosti, jak stanoví nařízení (ES) č. 1049/2001 a (ES) č. 1367/2006.“

Pozměňovací návrh 119

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 1 – bod 3

Nařízení č. 1935/2004

Čl. 20 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

b) ochranná známka, pod kterou má být látka uváděna na trh, jakož i obchodní název přípravků, materiálů nebo předmětů, v nichž se má používat, v příslušných případech, a

vypouští se

Pozměňovací návrhy

120 a 121

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – bod 2

Nařízení (ES) č. 1331/2008

Čl. 11 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Povinností proaktivně šířit informace uvedené v odstavci 1 tohoto článku v souladu s článkem 12 tohoto nařízení a články 38 a 39 nařízení (ES) č. 178/2002 není dotčeno právo fyzických nebo právnických osob na přístup k dokumentům na základě žádosti, jak stanoví nařízení (ES) č. 1049/2001 a (ES) č. 1367/2006.

Pozměňovací návrh 122

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – bod 3

Nařízení (ES) č. 1331/2008

Čl. 12 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Ustanoveními o aktivním šíření stanovenými v člancích 11 a 12 tohoto nařízení a člancích 38 a 39 nařízení (ES) č. 178/2002 není dotčeno právo na přístup k dokumentům na základě žádosti, jak stanoví nařízení (ES) č. 1049/2001.

Pozměňovací návrh 170

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 1 – bod 4

Nařízení (ES) č. 1107/2009

Čl. 16

Úřad neprodleně posoudí jakoukoli žádost o zachování důvěrnosti a zpřístupní veřejnosti informace předložené žadatelem podle článku 15, jakož i veškeré další doplňující informace předložené žadatelem, kromě informací, u nichž bylo požádáno o důvěrné zacházení a bylo úřadem schváleno, podle článku 38, článků 39 až 39f a článku 40 nařízení (ES) č. 178/2002, které se použijí obdobně, a podle článku 63 tohoto nařízení.;

Úřad neprodleně posoudí jakoukoli žádost o zachování důvěrnosti a zpřístupní veřejnosti informace předložené žadatelem podle článku 15, jakož i veškeré další doplňující informace předložené žadatelem, kromě informací, u nichž bylo požádáno o důvěrné zacházení a bylo úřadem schváleno, podle článku 38, článků 39 až 39f a článku 40 nařízení (ES) č. 178/2002, které se použijí obdobně, a podle článku 63 tohoto nařízení, ***pokud není převažující veřejný zájem na jejich zveřejnění.***

Pozměňovací návrh 123

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 1 – bod 4 a (nový)

Nařízení (ES) č. 1107/2009

Čl. 23 – odst. 1 – poslední věta

Platné znění

Pro účely tohoto nařízení se účinná látka, která splňuje kritéria pro potraviny stanovená v článku 2 nařízení (ES) č. 178/2002, považuje za základní látku.

Pozměňovací návrh

4a) V článku 23 odstavci 1 se poslední věta nahrazuje tímto:

„Pro účely tohoto nařízení se účinná látka, která splňuje kritéria pro potraviny stanovená v článku 2 nařízení (ES) č. 178/2002, považuje za ***schválenou*** základní látku.“

Pozměňovací návrh 124

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 1 – bod 5

Nařízení (ES) č. 1107/2009

Čl. 63 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. V souladu s podmínkami a postupy stanovenými v článku 39 nařízení (ES) č. 178/2002 a s tímto článkem může žadatel požádat o zachování důvěrnosti určitých informací předložených podle tohoto nařízení spolu s ověřitelným zdůvodněním.

Pozměňovací návrh

1. V souladu s podmínkami a postupy stanovenými v článku 39 nařízení (ES) č. 178/2002 a s tímto článkem může žadatel požádat o zachování důvěrnosti určitých informací, **s výjimkou informací považovaných za důležité z hlediska toxikologie, ekotoxikologie nebo životního prostředí**, předložených podle tohoto nařízení spolu s **vhodným a** ověřitelným zdůvodněním. **Součástí tohoto zdůvodnění jsou ověřitelné důkazy, které prokáží, že zveřejnění informací by mohlo poškodit jeho komerční zájmy nebo ohrozit ochranu soukromí a integritu jednotlivce.**

Pozměňovací návrh 126

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 1 – bod 5 a (nový)

Nařízení (ES) č. 1107/2009

Čl. 63 – odst. 3

Platné znění

3. Tímto článkem není dotčena směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES ze dne 28. ledna 2003 o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí.

Pozměňovací návrh

5a) v článku 63 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Tímto článkem není dotčena směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES ze dne 28. ledna 2003 o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí a **nařízení (ES) č. 1049/2001 a (ES) č. 1367/2006.**“

Pozměňovací návrh 127

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1 – bod 1 – písm. a

Nařízení (ES) č. 2015/2283

Čl. 10 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Řízení pro účely povolení uvedení nové potraviny na trh v Unii a aktualizace seznamu Unie stanovené v článku 9 tohoto nařízení se zahájí buď z podnětu Komise, nebo na základě žádosti předložené Komisi žadatelem v souladu se standardními datovými formáty, pokud existují, podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002. Komise žádost bezodkladně zpřístupní členským státům.

Pozměňovací návrh

1. Řízení pro účely povolení uvedení nové potraviny na trh v Unii a aktualizace seznamu Unie stanovené v článku 9 tohoto nařízení se zahájí buď z podnětu Komise, nebo na základě žádosti předložené Komisi žadatelem v souladu se standardními datovými formáty, pokud existují, podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002. Komise žádost a **veřejně dostupné shrnutí žádosti** bezodkladně zpřístupní členským státům.

Pozměňovací návrh 128

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1 – bod 4

Nařízení (ES) č. 2015/2283

Čl. 23 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Ustanoveními o aktivním šíření stanovenými v článku 23 tohoto nařízení a člancích 38 a 39 nařízení (ES) č. 178/2002 není dotčeno právo na přístup k dokumentům na základě žádosti, jak stanoví nařízení (ES) č. 1049/2001.

Pozměňovací návrh 129

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1 – bod 4

Nařízení (ES) č. 2015/2283

Čl. 23 – odst. 4 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4b. Komise může přijmout prostřednictvím prováděcích aktů podrobná prováděcí pravidla k odstavcům 1 až 4 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 30 odst. 3.

Pozměňovací návrh 130

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1 – bod 4 a (nový)

Nařízení (EU) č. 2015/2283

Čl. 25 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a) V článku 25 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„1a. Povinností aktivně šířit informace uvedené v tomto nařízení v souladu s články 38 a 39 nařízení (ES) č. 178/2002 není dotčeno právo fyzických nebo právnických osob na přístup k dokumentům na základě žádosti, jak stanoví nařízení (ES) č. 1049/2001 a (ES) č. 1367/2006.“

Pozměňovací návrh 131

Návrh nařízení

Článek 9a

Transparentnost řízení rizik

1. Komise a členské státy vykonávají své činnosti v oblasti řízení rizik v rámci legislativních aktů uvedených v člancích 1 až 9 s vysokou mírou transparentnosti. Bez zbytečného prodlení zveřejní zejména:

a) v počáteční fázi procesu řízení rizika návrh zvažovaných opatření pro řízení rizik;

b) pořady jednání a zápisy z jednání, podrobné shrnující zprávy ze schůzí a návrhy opatření, která mají být přijata popřípadě ve formě aktů v přenesené pravomoci nebo prováděcích aktů, včetně výsledků hlasování a vysvětlení hlasování jednotlivých členských států ve výborech ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011^{1a}, včetně odvolacích výborů, které jsou Komisi nápomocny při uplatňování [nařízení (ES) č. 178/2002, směrnice 2001/18/ES, nařízení (ES) č. 1829/2003, nařízení (ES) č. 1831/2003, nařízení (ES) č. 2065/2003, nařízení (ES) č. 1935/2004, nařízení (ES) č. 1331/2008, nařízení (ES) č. 1107/2009 a nařízení (EU) 2015/2283], ve kterých se projednávají opatření k řízení rizik a o těchto opatřeních se hlasuje; a

c) pořady jednání a podrobné zápisy z jednání pracovních skupin členských států, během nichž se projednávají příslušná opatření k řízení rizik.

2. Pro účely odstavce 1 tohoto článku připojí Komise ke každému návrhu opatření, které má být přijato podle článku 58 [nařízení o obecném potravinovém právu], článku směrnice 2001/18/ES, článku 35 nařízení (ES) č. 1829/2003, článku 22 nařízení (ES) č. 1831/2003, článku 19 nařízení (ES) č.

2065/2003, článku 23 nařízení (ES) č. 1935/2004, článku 14 nařízení (ES) č. 1331/2008, článku 79 nařízení (ES) č. 1107/2009 a článků 30 a 32 nařízení (EU) 2015/2283, důvodovou zprávu obsahující:

- a) důvody a cíle daného opatření,*
- b) odůvodnění opatření na základě jeho nezbytnosti a přiměřenosti,*
- c) dopady opatření na veřejné zdraví a zdraví zvířat, životní prostředí, společnost a potravinářské podniky, jež jsou založeny na výsledcích posouzení dopadů, a*
- d) výsledek jakékoli veřejné konzultace, mj. podle článku 9 [nařízení o obecném potravinovém právu].*

^{1a} Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanovují pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).