



Bruxelles, den 19. december 2018
(OR. en)

15282/18

**Interinstitutionel sag:
2018/0088(COD)**

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

ORIENTERENDE NOTE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	De Faste Repræsentanters Komité/Rådet
Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om åbenhed og bæredygtighed i EU's risikovurdering i fødevarekæden og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002 [om generel fødevarelovgivning], direktiv 2001/18/EF [om udsætning i miljøet af GMO'er], forordning (EF) nr. 1829/2003 [om GM-fødevarer og -foderstoffer], forordning (EF) nr. 1831/2003 [om fodertilsætningsstoffer], forordning (EF) nr. 2065/2003 [om røgromaer], forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer i kontakt med fødevarer], forordning (EF) nr. 1331/2008 [om den fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer], forordning (EF) nr. 1107/2009 [om plantebeskyttelsesmidler] og forordning (EU) 2015/2283 [om nye fødevarer] - Resultat af Europa-Parlamentets drøftelser (den 10.-13. december 2018 i Strasbourg)

I. INDLEDNING

Ordføreren Renate SOMMER (PPE/DE) forelagde på vegne af Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed en betænkning med 130 ændringsforslag (ændringsforslag 1-104 og 106-131) til forslaget til forordning.

Desuden fremsatte den politiske gruppe PPE 26 ændringsforslag (ændringsforslag 132-157), og Verts/ALE-gruppen fremsatte 13 ændringsforslag (ændringsforslag 158-170).

II. AFSTEMNING

Under afstemningen den 11. december 2018 vedtog plenarforsamlingen ændringsforslag 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 og 170 til forslaget til forordning. De vedtagne ændringer findes i bilaget.

Ved afstemningens afslutning advarede ordføreren mod at henvise betænkningen til udvalget, anmodede om at få sit navn fjernet fra betænkningen og trådte tilbage som ordfører. Efter anmodning fra S&D-gruppen blev forslaget henvist til udvalget i overensstemmelse med artikel 59, stk. 4, fjerde afsnit, i Europa-Parlamentets forretningsorden, hvilket betyder, at Parlamentets førstebehandling dermed ikke blev afsluttet, og der ikke blev indledt forhandlinger med Rådet.

Åbenhed og bæredygtighed af EU's risikovurdering i fødevarekæden *I**

Ændringer vedtaget af Europa-Parlamentet den 11. december 2018 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om åbenhed og bæredygtighed i EU's risikovurdering i fødevarekæden og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002 [om generel fødevarelovgivning], direktiv 2001/18/EF [om udsætning i miljøet af GMO'er], forordning (EF) nr. 1829/2003 [om GM-fødevarer og -foderstoffer], forordning (EF) nr. 1831/2003 [om fodertilsætningsstoffer], forordning (EF) nr. 2065/2003 [om røg aromaer], forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer i kontakt med fødevarer], forordning (EF) nr. 1331/2008 [om den fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzym og fødevarearomaer], forordning (EF) nr. 1107/2009 [om plantebeskyttelsesmidler] og forordning (EU) 2015/2283 [om nye fødevarer] (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))¹**

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

¹ Sagen blev henvist til fornyet behandling i det kompetente udvalg med henblik på interinstitutionelle forhandlinger, jf. forretningsordenens artikel 59, stk. 4, fjerde afsnit (A8-417/2018).

Ændring 1

Forslag til forordning

Henvisning 1

Forslag til lovgivningsmæssig beslutning

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 43, artikel 114 **og** artikel 168, stk. 4, litra b),

Ændring

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 43, artikel 114, artikel 168, stk. 4, litra b), **og artikel 192, stk. 1,**

Ændring 2

Forslag til forordning

Betragtning 2 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(2a) Aktiviteter i forbindelse med risikoforvaltning, risikovurdering og risikokommunikation bør baseres på en omhyggelig anvendelse af blandt andet forsigtighedsprincippet.

Ændring 3

Forslag til forordning

Betragtning 4

Kommissionens forslag

Ændring

(4) Det er derfor nødvendigt at sikre en **omfattende og** vedvarende risikokommunikationsproces gennem hele risikoanalysen, som inddrager de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen på EU-plan og på nationalt plan. Denne proces bør **kombineres med en** åben dialog mellem alle interesserede parter for at sikre **sammenhæng og** konsistens i risikoanalyseprocessen.

(4) Det er derfor nødvendigt at sikre en **åben, uafhængig, vedvarende og inkluderende** risikokommunikationsproces gennem hele risikoanalysen, som inddrager de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen på EU-plan og på nationalt plan. Denne proces bør **genvinde borgernes tillid til, at hele processen er understøttet af denne forordnings mål, hvilket er at sikre et højt niveau for menneskers liv og sundhed samt beskytte forbrugernes interesser.**

Denne proces bør endvidere være i stand til at bidrage til en deltagerorienteret og åben dialog mellem alle interesserede parter, navnlig offentligheden, for at sikre, at der alene tages højde for offentlighedens interesser samt nøjagtighed, fuldstændighed, åbenhed og konsistens i risikoanalyseprocessen.

Ændring 4

Forslag til forordning Betragtning 4 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(4a) I forbindelse med indgåelse af handelsaftaler skal Unionen sikre, at tredjelandspartners fødevarerlovgivning beskytter fødevarer sikkerheden i minimum samme omfang som EU-lovgivningen for at kunne garantere forbrugernes sikkerhed og forhindre illoyal konkurrence med europæiske produkter.

Ændring 5

Forslag til forordning Betragtning 5

Kommissionens forslag

Ændring

(5) Der bør lægges særlig vægt på, at man på **en sammenhængende, hensigtsmæssig** og rettidig måde ikke kun forklarer risikovurderingens resultater, men også, hvordan disse anvendes som grundlag for informerede risikostyringsbeslutninger sammen med andre legitime forhold, hvis det er relevant.

(5) Der bør lægges særlig vægt på, at man på **en nøjagtig, tydelig, objektiv** og rettidig måde ikke kun forklarer risikovurderingens resultater, men også, hvordan disse anvendes som grundlag for informerede risikostyringsbeslutninger sammen med andre legitime forhold, hvis det er relevant.

Ændring 7

Forslag til forordning Betragtning 6

Kommissionens forslag

(6) Med henblik herpå er det nødvendigt at fastsætte de generelle målsætninger og principper for risikokommunikation, *idet* der tages hensyn til de respektive roller, som de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen spiller.

Ændring

(6) Med henblik herpå er det nødvendigt at fastsætte de generelle målsætninger og principper for risikokommunikation. ***I den forbindelse bør*** der tages hensyn til de respektive roller, som de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen spiller, ***samtidig med at deres uafhængighed garanteres.***

Ændring 8

Forslag til forordning Betragtning 8

Kommissionens forslag

(8) Den generelle plan bør fastlægge, hvilke nøglefaktorer der skal tages i betragtning, når der tages stilling til risikokommunikationsaktiviteter, såsom de forskellige risikoniveauer, risikoens art og dens potentielle indvirkning på folkesundheden, hvem og hvad der direkte eller indirekte berøres af risikoen, risikoeksponeringsniveauer, evne til at styre risikoen og andre faktorer, der påvirker risikoopfattelsen, herunder den hastende karakter samt den gældende lovgivningsmæssige ramme og den relevante markeds kontekst. Den generelle plan bør ligeledes identificere, hvilke værktøjer og kanaler der skal benyttes, og indføre passende mekanismer til at sikre en sammenhængende risikokommunikation.

Ændring

(8) Den generelle plan ***bør fastlægge de praktiske ordninger for offentliggørelse af de oplysninger, der er nødvendige for at opnå en høj grad af åbenhed i risikostyringsprocessen. Den*** bør fastlægge, hvilke nøglefaktorer der skal tages i betragtning, når der tages stilling til risikokommunikationsaktiviteter, såsom de forskellige risikoniveauer, risikoens art og dens potentielle ***indvirkning på*** folkesundheden, ***dyresundheden og miljøet,*** hvem og hvad der direkte eller indirekte berøres af risikoen, risikoeksponeringsniveauer, evne til at ***minimere eller*** styre risikoen og andre faktorer, der påvirker risikoopfattelsen, herunder den hastende karakter samt den gældende lovgivningsmæssige ramme og den relevante markeds kontekst. Den generelle plan bør ligeledes identificere, hvilke værktøjer og kanaler der skal benyttes, og indføre passende mekanismer

til at sikre en sammenhængende risikokommunikation.

Ændring 9

Forslag til forordning

Betragtning 9

Kommissionens forslag

(9) Åbenhed i risikovurderingsprocessen **bidrager** til at give autoriteten en større legitimitet i forbrugernes og offentlighedens øjne i forbindelse med udførelsen af dens opgaver, øger deres tillid til dens arbejde og sikrer, at autoriteten gøres mere ansvarlig over for EU-borgerne i et demokratisk system. Det er derfor vigtigt at **fastholde** offentlighedens og andre interesserede parter tillid til den risikoanalyseproces, der understøtter EU-fødevarerlovgivningen, og navnlig tilliden til risikovurderingen, herunder også autoritetens organisation og uafhængighed.

Ændring

(9) **En forbedring af** åbenhed i risikovurderingsprocessen **vil bidrage** til at give autoriteten en større legitimitet i forbrugernes og offentlighedens øjne i forbindelse med udførelsen af dens opgaver, øger deres tillid til dens arbejde og sikrer, at autoriteten gøres mere ansvarlig over for EU-borgerne i et demokratisk system. Det er derfor vigtigt at **genopbygge** offentlighedens og andre interesserede parter tillid til den risikoanalyseproces, der understøtter EU-fødevarerlovgivningen, og navnlig tilliden til risikovurderingen, herunder også autoritetens organisation, **funktion** og uafhængighed **samt åbenhed**.

Ændring 10

Forslag til forordning

Betragtning 10

Kommissionens forslag

(10) **Sammensætningen af autoritetens bestyrelse bør tilpasses til den fælles tilgang til decentraliserede agenturer i overensstemmelse med den fælles erklæring fra Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Europa-Kommissionen om decentraliserede agenturer fra 2012²².**

Ændring

udgår

²² https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012

Ændring 11

Forslag til forordning Betragtning 11

Kommissionens forslag

(11) Erfaringen viser, at autoritetens bestyrelse først og fremmest spiller en administrativ og finansiell rolle og ikke påvirker uafhængigheden i det videnskabelige arbejde, der udføres af autoriteten. Derfor bør der indgå repræsentanter fra alle medlemsstater i autoritetens bestyrelse, og disse repræsentanter bør navnlig have erfaring med risikovurdering.

Ændring

(11) Erfaringen viser, at autoritetens bestyrelse først og fremmest spiller en administrativ og finansiell rolle og ikke påvirker uafhængigheden i det videnskabelige arbejde, der udføres af autoriteten. Derfor bør der indgå repræsentanter fra alle medlemsstater, ***Kommissionen, Europa-Parlamentet samt civilsamfund og industrisammenslutninger*** i autoritetens bestyrelse, og disse repræsentanter bør navnlig have erfaring med risikovurdering, ***samt undgå enhver interessekonflikt.***

Ændring 12

Forslag til forordning Betragtning 12

Kommissionens forslag

(12) Bestyrelsen bør udvælges således, at der sikres det højeste mulige kompetenceniveau og et bredt udsnit af det relevante erfaringsgrundlag, der er til rådighed blandt medlemsstaternes, Kommissionens og Europa-Parlamentets repræsentanter.

Ændring

(12) Bestyrelsen bør udvælges således, at der sikres det højeste mulige kompetenceniveau og ***engagement i sundheds- og miljøbeskyttelse*** samt et bredt udsnit af det relevante erfaringsgrundlag, der er til rådighed blandt medlemsstaternes, Kommissionens og Europa-Parlamentets repræsentanter.

Ændring 13

Forslag til forordning Betragtning 13

Kommissionens forslag

(13) I forbindelse med kvalitetskontrollen af den generelle fødevarelovgivning blev der identificeret visse mangler med hensyn til autoritetens *evne* til på lang sigt at fastholde sin ekspertise på højt niveau. Der har *navnlig* været et fald i antallet af personer, der ansøger om at blive medlemmer af ekspertpanelerne. Systemet skal derfor styrkes, *og* medlemsstaterne bør *spille en mere aktiv rolle* for at sikre, at der findes en tilstrækkelig pulje af eksperter, *der kan opfylde EU-risikovurderingssystemets behov i form af videnskabelig ekspertise på et højt niveau, uafhængighed og tværfaglig ekspertise.*

Ændring

(13) I forbindelse med kvalitetskontrollen af den generelle fødevarelovgivning blev der identificeret visse mangler med hensyn til autoritetens *kapacitet* til på lang sigt at fastholde sin ekspertise på højt niveau *via kvalificeret personale*. Der har *endvidere* været et fald i antallet af personer, der ansøger om at blive medlemmer af ekspertpanelerne *og årsagen til dette frafald bør undersøges. Seks medlemsstater leverer to tredjedele af eksperterne i ekspertpanelerne. Eftersom Det Forenede Kongerige i øjeblikket stiller med ca. 20 % af de nationale eksperter, vil problemet med at finde egnede eksperter blive endnu større, når Det Forenede Kongeriges træder ud af Unionen. Med henblik på at kunne håndtere dette fænomen mere effektivt skal systemet derfor styrkes og fremmes, det skal tilskynde kandidaterne til at ansøge, og medlemsstaterne skal støtte formidlingen af autoritetens indkaldelse af interesselikende aktiviteter vedrørende medlemskab af ekspertpaneler og den videnskabelige komité* for at sikre, at der findes en tilstrækkelig pulje af *uafhængige* eksperter, *og ved at støtte tiltag samt anvende incitamenter og belønninger for at øge deltagelsen og interessen i at engagere sig heri.*

Ændring 14

Forslag til forordning Betragtning 14

Kommissionens forslag

(14) For at bevare risikovurderingens uafhængighed af risikostyringen og andre interesser på EU-plan bør

Ændring

(14) For at bevare risikovurderingens uafhængighed af risikostyringen og andre interesser på EU-plan bør indstillingen af

medlemsstaternes indstilling af ekspertpanelernes medlemmer, autoritetens administrerende direktørs udvælgelse af disse medlemmer og autoritetens bestyrelses udpegelse af samme medlemmer ske på grundlag af strenge kriterier, der sikrer disse eksperters kompetence og uafhængighed og den krævede tværfaglige ekspertise for hvert panel. Det er også vigtigt, at den administrerende direktør, hvis funktion er at forsvare EFSA's interesser og navnlig dens ekspertises uafhængighed, spiller en rolle i forbindelse med udvælgelsen og udpegelsen af disse videnskabelige eksperter. Der bør ligeledes indføres yderligere foranstaltninger for at sikre, at de videnskabelige eksperter har midlerne til at handle uafhængigt.

ekspertpanelernes medlemmer, autoritetens administrerende direktørs udvælgelse af disse medlemmer og autoritetens bestyrelses udpegelse af samme medlemmer ske på grundlag af strenge kriterier, der sikrer disse eksperters kompetence og uafhængighed og den krævede tværfaglige ekspertise for hvert panel. Det er også vigtigt, at den administrerende direktør, ***der er den juridiske repræsentant for autoriteten, og*** hvis funktion er at forsvare EFSA's interesser ***og overvåge dens arbejde*** og navnlig dens ekspertises uafhængighed, spiller en rolle i forbindelse med udvælgelsen og udpegelsen af disse videnskabelige eksperter. Der bør ligeledes indføres foranstaltninger, ***herunder passende økonomisk kompensation,*** for at sikre, at de videnskabelige eksperter har midlerne til at handle uafhængigt ***og har mulighed for at afsætte den tid, deres arbejde med risikovurdering for autoriteten kræver.***

Ændring 15

Forslag til forordning Betragtning 15

Kommissionens forslag

(15) Det er vigtigt at sikre autoritetens effektive drift og forbedre bæredygtigheden af dens ekspertise. Det er derfor nødvendigt at øge autoritetens og medlemsstaternes støtte til det arbejde, som autoritetens ekspertpaneler udfører. Autoriteten bør navnlig tilrettelægge det forberedende arbejde til støtte for panelets opgaver blandt andet ved at anmode autoritetens personale eller de nationale videnskabelige organisationer, der har et netværkssamarbejde med autoriteten, om at udarbejde udkast til forberedende ekspertudtalelser, der skal peerevalueres og

Ændring

(15) Det er vigtigt at sikre autoritetens effektive drift og forbedre bæredygtigheden af dens ekspertise. Det er derfor nødvendigt at øge autoritetens og medlemsstaternes støtte til det arbejde, som autoritetens ekspertpaneler udfører. Autoriteten bør navnlig tilrettelægge det forberedende arbejde til støtte for panelets opgaver blandt andet ved at anmode autoritetens personale eller de nationale videnskabelige organisationer, der har et netværkssamarbejde med autoriteten, om at udarbejde udkast til forberedende ekspertudtalelser, der skal peerevalueres og vedtages af panelerne. ***Dette bør ikke***

vedtages af panelerne.

*berøre autoritetens videnskabelige
vurderingers uafhængighed.*

Ændring 16

Forslag til forordning Betragtning 16

Kommissionens forslag

(16) Godkendelsesprocedurer er baseret på princippet om, at det påhviler ansøgeren, på grundlag af den videnskabelige viden, som vedkommende er i besiddelse af, at bevise, at genstanden for en godkendelsesprocedure, opfylder Unionens sikkerhedskrav. Dette princip er baseret på den antagelse, at folkesundheden *er* bedre beskyttet, når det er ansøgeren, der har bevisbyrden, da det er denne, der skal bevise, at en bestemt genstand er sikker forud for dens markedsføring, og ikke de offentlige myndigheder, der for at få den forbudt på markedet skal bevise, at den er farlig. Desuden bør offentlige midler ikke bruges til at få udført dyre undersøgelser, der i sidste ende vil hjælpe virksomheder med at markedsføre et produkt. Ifølge dette princip og i overensstemmelse med gældende lovkrav skal ansøgere til støtte for ansøgninger om en godkendelse i henhold til Unionens sektorspecifikke fødevarelovgivning indsende relevante undersøgelser, herunder test, for at påvise en genstands sikkerhed og i visse tilfælde effektivitet.

Ændring

(16) Godkendelsesprocedurer er baseret på princippet om, at det påhviler ansøgeren, på grundlag af den videnskabelige viden, som vedkommende er i besiddelse af, at bevise, at genstanden for en godkendelsesprocedure, opfylder Unionens sikkerhedskrav. Dette princip er baseret på den antagelse, at folkesundheden *og miljøet er* bedre beskyttet, når det er ansøgeren, der har bevisbyrden, da det er denne, der skal bevise, at en bestemt genstand er sikker forud for dens markedsføring, og ikke de offentlige myndigheder, der for at få den forbudt på markedet skal bevise, at den er farlig. Desuden bør offentlige midler ikke bruges til at få udført dyre undersøgelser, der i sidste ende vil hjælpe virksomheder med at markedsføre et produkt. Ifølge dette princip og i overensstemmelse med gældende lovkrav skal ansøgere til støtte for ansøgninger om en godkendelse i henhold til Unionens sektorspecifikke fødevarelovgivning indsende relevante undersøgelser, herunder test, for at påvise en genstands sikkerhed og i visse tilfælde effektivitet.

Ændring 17

Forslag til forordning Betragtning 16 a (ny)

(16a) En sammenligning af EU-agenturerne viser, at autoriteten bruger op til 55 måneder på en godkendelsesprocedure eller fem gange så lang tid som Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Dette afskrækker virksomheder fra at investere i innovative produkter og mindsker Unionens konkurrenceevne på lang sigt. Derudover svækker lange godkendelsesprocedurer tilliden til autoriteten. Det er derfor strengt nødvendigt, at risikovurderingens effektivitet sikres gennem bedre finansielle og menneskelige ressourcer.

Ændring 18

Forslag til forordning Betragtning 17

Der findes bestemmelser om, hvad ansøgninger om godkendelser skal indeholde. Det er vigtigt, at ansøgninger om godkendelse, der indgives til autoriteten med henblik på risikovurdering, opfylder de gældende specifikationer, således at det sikres, at autoriteten kan foretage den bedst mulige videnskabelige vurdering. Ansøgere, navnlig små og mellemstore virksomheder, har ikke altid en klar forståelse af disse specifikationer. Autoriteten bør derfor, efter anmodning, yde rådgivning til potentielle ansøgere om de gældende regler og kravene til indholdet af en ansøgning om godkendelse, inden en ansøgning indgives formelt **uden dog at gå ind i udformningen af de undersøgelser, der skal fremlægges, hvilket vedbliver med at være ansøgerens ansvar. For at sikre denne proces' åbenhed bør autoritetens rådgivning offentliggøres.**

(17) Der findes bestemmelser om, hvad ansøgninger om godkendelser skal indeholde. Det er vigtigt, at ansøgninger om godkendelse, der indgives til autoriteten med henblik på risikovurdering, opfylder de gældende specifikationer, således at det sikres, at autoriteten kan foretage den bedst mulige videnskabelige vurdering. Ansøgere, navnlig små og mellemstore virksomheder, har ikke altid en klar forståelse af disse specifikationer. Autoriteten bør derfor, efter anmodning, yde rådgivning til potentielle ansøgere om de gældende regler og kravene til indholdet

af en ansøgning om godkendelse, inden en ansøgning indgives formelt. *Senest ... [36 måneder efter denne ændringsforordnings ikrafttræden], bør Kommissionen vurdere, hvilken indflydelse disse møder, der afholdes forud for ansøgningens indlevering, har haft på autoritetens funktion. Den bør navnlig vurdere deres indvirkning på autoritetens tildeling af midler og dens uafhængighed.*

Ændring 19

Forslag til forordning Betragtning 18

Kommissionens forslag

(18) Autoriteten bør have kendskab til genstanden for alle undersøgelser, der gennemføres af en ansøger, med henblik på en fremtidig ansøgning om godkendelse i henhold til EU-fødevarelovgivningen. Derfor er det nødvendigt og hensigtsmæssigt, at virksomhedsledere, der bestiller undersøgelserne, og laboratorier, der gennemfører dem, indberetter disse undersøgelser til autoriteten, når de bliver bestilt. Oplysninger om de indberettede undersøgelser bør først offentliggøres, når den dertilhørende ansøgning om godkendelse er blevet offentliggjort i overensstemmelse med de gældende regler om åbenhed.

Ændring

(18) Autoriteten bør have kendskab til genstanden for alle undersøgelser, der gennemføres af en ansøger, med henblik på en fremtidig ansøgning om godkendelse **eller fornyelse** i henhold til EU-fødevarelovgivningen. Derfor er det nødvendigt og hensigtsmæssigt, at virksomhedsledere, der bestiller undersøgelserne, og laboratorier, der gennemfører dem, indberetter disse undersøgelser til autoriteten, når de bliver bestilt **inden for eller uden for Unionen**. Oplysninger om de indberettede undersøgelser bør først offentliggøres, når den dertilhørende ansøgning om godkendelse **eller fornyelse** er blevet offentliggjort i overensstemmelse med de gældende regler om åbenhed.

Ændring 20

Forslag til forordning

Betragtning 20

Kommissionens forslag

(20) I offentligheden er der er visse betænkeligheder over, at autoritetens vurdering i forbindelse med godkendelse primært er baseret på virksomheders undersøgelser. Autoriteten **foretager allerede** søgninger i videnskabelig litteratur, således at den kan tage hensyn til andre eksisterende data og undersøgelser om den genstand, der forelægges den med henblik på vurdering. For at give en yderligere garanti for, at autoriteten kan få adgang til alle relevante videnskabelige data og undersøgelser vedrørende genstanden for en godkendelsesprocedure, bør der fastsættes bestemmelser om høring af tredjeparter for at fastslå, om der er andre relevante videnskabelige data eller undersøgelser til rådighed. For at øge høringens effektivitet bør den finde sted, **når** de undersøgelser, som virksomheder har forelagt i en ansøgning om godkendelse, er offentliggjort i henhold til åbenhedsreglerne i denne forordning.

Ændring

(20) I offentligheden er der er visse betænkeligheder over, at autoritetens vurdering i forbindelse med godkendelse primært er baseret på virksomheders undersøgelser. **I forbindelse med nye ansøgninger om godkendelse eller fornyelse bør** autoriteten **altid foretage** søgninger i videnskabelig litteratur, således at den kan tage hensyn til andre eksisterende data og undersøgelser om den genstand, der forelægges den med henblik på vurdering **og kræve yderligere undersøgelser, såfremt der er behov herfor. Autoriteten bør give offentligheden adgang til alt relevant videnskabelig litteratur om emnet, som det er i besiddelse af.** For at give en yderligere garanti for, at autoriteten kan få adgang til alle relevante videnskabelige data og undersøgelser vedrørende genstanden for en godkendelsesprocedure, bør der fastsættes bestemmelser om høring af tredjeparter for at fastslå, om der er andre relevante videnskabelige data eller undersøgelser til rådighed. For at øge høringens effektivitet bør den finde sted **umiddelbart efter**, at de undersøgelser, som virksomheder har forelagt i en ansøgning om godkendelse, **er blevet** offentliggjort i henhold til åbenhedsreglerne i denne forordning.

Ændring 158

Forslag til forordning Betragtning 21

Kommissionens forslag

(21) Undersøgelser, herunder test, som virksomhedsledere har forelagt til støtte for ansøgninger om godkendelse i henhold til Unionens sektorspecifikke fødevarelovgivning, **er sædvanligvis** i overensstemmelse med internationalt

Ændring

(21) Undersøgelser, herunder test, som virksomhedsledere har forelagt til støtte for ansøgninger om godkendelse i henhold til Unionens sektorspecifikke fødevarelovgivning, **bør være baseret på uafhængig peerevalueret litteratur eller**

anerkendte principper, som tilvejebringer et ensartet grundlag for undersøgelsernes kvalitet navnlig for så vidt angår resultaternes reproducerbarhed. Der kan imidlertid i visse tilfælde opstå problemer med at overholde de gældende standarder, og derfor er der indført nationale systemer til verifikation af en sådan overholdelse. Der bør gives et yderligere garantiniveau for at forsikre offentligheden om undersøgelsernes kvalitet, og der bør indføres et forbedret auditsystem, der indebærer, at **medlemsstaternes** kontrol med gennemførelsen af disse principper i de laboratorier, som gennemfører sådanne undersøgelser og test, ***vil blive verificeret af Kommissionen.***

være i overensstemmelse med internationalt anerkendte ***standarder og principper for god laboratoriepraksis (GLP)***, som tilvejebringer et ensartet grundlag for undersøgelsernes kvalitet navnlig for så vidt angår resultaternes reproducerbarhed. Der kan imidlertid i visse tilfælde opstå problemer med at overholde de gældende standarder, og derfor er der indført nationale systemer til verifikation af en sådan overholdelse. Der bør gives et yderligere garantiniveau for at forsikre offentligheden om undersøgelsernes kvalitet, og der bør indføres et forbedret auditsystem, der indebærer, at ***Kommissionen verificerer den kontrol, som medlemsstaterne eller tredjelande i samarbejde med Kommissionens direktorat for audit og analyse på sundheds- og fødevarerområdet fører*** med gennemførelsen af disse principper i de laboratorier, som gennemfører sådanne undersøgelser og test ***i Unionen og i tredjelande.***

Ændring 22

Forslag til forordning Betragtning 21 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(21a) Der bør indbygges tilstrækkelig fleksibilitet i processen, så ny viden om alvorlige sundhedsskadelige virkninger øjeblikkeligt kan tages i betragtning, selv når disse ikke specifikt er omfattet af reguleringsmæssige datakrav.

Ændring 23

Forslag til forordning Betragtning 22

Kommissionens forslag

Ændring

(22) Fødevaresikkerhed er et følsomt anliggende af største interesse for alle Unionens borgere. Samtidig med at princippet om, at det påhviler virksomheder at dokumentere overensstemmelse med Unionens krav, fastholdes, er det vigtigt at indføre et yderligere verifikationsværktøj, der skal håndtere specifikke sager af stor samfundsmæssig betydning, hvor der er en uoverensstemmelse om sikkerhedsspørgsmål, nemlig bestilling af yderligere undersøgelser med det formål at verificere den dokumentation, der er benyttet i forbindelse med risikovurdering. Eftersom det vil blive finansieret over Unionens budget, og da anvendelsen af dette ekstraordinære verifikationsværktøj bør være proportional, bør Kommissionen være ansvarlig for at foranledige, at sådanne verificeringsundersøgelser bestilles. Der bør tages hensyn til den omstændighed, at de bestilte undersøgelser i visse særlige tilfælde måske skal have et bredere anvendelsesområde end den dokumentation, det drejer sig om (f.eks. hvis nye videnskabelige oplysninger bliver tilgængelige).

(22) Fødevaresikkerhed er et følsomt anliggende af største interesse for alle Unionens borgere. Samtidig med at princippet om, at det påhviler virksomheder at dokumentere overensstemmelse med Unionens krav, fastholdes, er det vigtigt at indføre et yderligere verifikationsværktøj, der skal håndtere specifikke sager af stor samfundsmæssig betydning, hvor der er en uoverensstemmelse om sikkerhedsspørgsmål, nemlig bestilling af yderligere undersøgelser med det formål at verificere den dokumentation, der er benyttet i forbindelse med risikovurdering. Eftersom det vil blive finansieret over Unionens budget, og da anvendelsen af dette ekstraordinære verifikationsværktøj bør være proportional, bør Kommissionen, ***i de tilfælde, hvor der er divergens i de videnskabelige resultater***, være ansvarlig for at foranledige, at sådanne verificeringsundersøgelser bestilles. Der bør tages hensyn til den omstændighed, at de bestilte undersøgelser i visse særlige tilfælde måske skal have et bredere anvendelsesområde end den dokumentation, det drejer sig om ***i risikovurderingsprocessen*** (f.eks. hvis nye videnskabelige oplysninger bliver tilgængelige).

Ændring 24

Forslag til forordning Betragtning 23 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(23a) Århuskonventionen fastsætter en række rettigheder for offentligheden med hensyn til miljøet. Århuskonventionen giver alle retten til at få adgang til de miljøoplysninger, som de offentlige myndigheder er i besiddelse af, retten til at deltage i beslutningsprocesser på miljøområdet samt adgang til klage og domsprøvelse i forbindelse med offentlige

beslutninger, der er truffet i strid med de to ovenfor nævnte rettigheder eller miljølovgivningen generelt.

Ændring 25

Forslag til forordning Betragtning 24

Kommissionens forslag

(24) Det europæiske borgerinitiativ "Indfør et forbud mod glyphosat og beskyt mennesker og miljø mod giftige pesticider" var en yderligere bekræftelse af, at der var betænkeligheder vedrørende åbenheden af de undersøgelser, som virksomheder får gennemført, og som fremlægges i ansøgninger om godkendelse²³.

²³ Meddelelse fra Kommissionen om det europæiske borgerinitiativ "Indfør et forbud mod glyphosat og beskyt mennesker og miljø mod giftige pesticider", C(2017) 8414 final.

Ændring

(24) ***Som part i Århuskonventionen har Unionen erkendt, at øget adgang til oplysninger og offentlig deltagelse i beslutningsprocesser på miljøområdet forbedrer kvaliteten og gennemførelsen af beslutninger, bidrager til offentlighedens bevidsthed vedrørende miljøspørgsmål, giver offentligheden mulighed for at udtrykke sine betænkeligheder, og gør det muligt for offentlige myndigheder at tage behørigt hensyn til sådanne betænkeligheder.*** Det europæiske borgerinitiativ "Indfør et forbud mod glyphosat og beskyt mennesker og miljø mod giftige pesticider" var en yderligere bekræftelse af, at der var betænkeligheder vedrørende åbenheden af de undersøgelser, som virksomheder får gennemført, og som fremlægges i ansøgninger om godkendelse²³.

²³ Meddelelse fra Kommissionen om det europæiske borgerinitiativ "Indfør et forbud mod glyphosat og beskyt mennesker og miljø mod giftige pesticider", C(2017) 8414 final.

Ændring 26

Forslag til forordning Betragtning 25 a (ny)

(25a) Ved hjælp af delegerede retsakter bør der etableres et EFSA-klagenævn ud fra en skabelon baseret på Det Europæiske Kemikalieagenturs klagenævn som fastsat i artikel 89 til 93 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006^{1a}.

^{1a} *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiver 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).*

Ændring 27

Forslag til forordning Betragtning 27

(27) For at afgøre, hvilken grad af offentliggørelse der sikrer en passende balance, bør **offentlighedens relevante ret til** åbenhed i risikovurderingsprocessen vejes op mod kommercielle ansøgers rettigheder under hensyntagen til målsætningerne i forordning (EF) nr. 178/2002.

(27) For at afgøre, hvilken grad af **proaktiv** offentliggørelse der sikrer en passende balance, bør **behovet for at sikre** åbenhed i risikovurderingsprocessen vejes op mod kommercielle ansøgers rettigheder under hensyntagen til målsætningerne i forordning (EF) nr. 178/2002 **om et højt beskyttelsesniveau for menneskers liv og sundhed, forbrugernes interesser samt for dyrs sundhed og velfærd, planters sundhed og miljøet.**

Ændring 28

Forslag til forordning Betragtning 27 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(27a) Det er ikke meningen, at de i denne forordning fastsatte bestemmelser om aktiv formidling på nogen måde skal begrænse omfanget af de rettigheder, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1049/2001 og forordning (EF) nr. 1367/2006.

Ændring 29

Forslag til forordning Betragtning 30

Kommissionens forslag

Ændring

(30) Det er også nødvendigt ***at fastlægge særlige krav til beskyttelse*** af personoplysninger i forbindelse med åbenheden i risikovurderingsprocessen, ***idet der tages hensyn til*** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001²⁴ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679²⁵. Personoplysninger bør derfor ikke gøres offentligt tilgængelige i henhold til nærværende forordning, medmindre det er nødvendigt og hensigtsmæssigt for at sikre risikovurderingsprocessens åbenhed, uafhængighed og pålidelighed, samtidig med at interessekonflikter forhindres.

(30) Det er også nødvendigt ***af hensyn til beskyttelsen og fortroligheden*** af personoplysninger i forbindelse med åbenheden i risikovurderingsprocessen, ***at der henvises*** til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001²⁴ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679²⁵. Personoplysninger bør derfor ikke gøres offentligt tilgængelige i henhold til nærværende forordning, medmindre det er nødvendigt og hensigtsmæssigt for at sikre risikovurderingsprocessens åbenhed, uafhængighed og pålidelighed, samtidig med at interessekonflikter forhindres. ***Med det formål at sikre åbenhed, uafhængighed og pålidelighed i risikovurderingsprocessen, navnlig for at undgå interessekonflikter, anses det for at være nødvendigt og forholdsmæssigt at offentliggøre navnene på eventuelle personer, som udpeges af autoriteten til at bidrage til autoritetens beslutningsproces, herunder i forbindelse med vedtagelsen af vejledende dokumenter.***

²⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1).

²⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

²⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1).

²⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

Ændring 30

Forslag til forordning Betragtning 31

Kommissionens forslag

(31) Med henblik på større åbenhed og for at sikre, at anmodninger om videnskabelige resultater, som autoriteten modtager, behandles på en effektiv måde, bør der udvikles standardiserede dataformater og softwarepakker. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 178/2002 med hensyn til vedtagelse af standardiserede dataformater og softwarepakker bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011²⁶.

²⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne

Ændring

(31) Med henblik på større åbenhed og for at sikre, at anmodninger om videnskabelige resultater, som autoriteten modtager, behandles på en effektiv måde, bør der udvikles standardiserede dataformater og softwarepakker. For at sikre ensartede **og harmoniserede** betingelser for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 178/2002 med hensyn til vedtagelse af standardiserede dataformater og softwarepakker bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011²⁶.

²⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne

skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

Ændring 31

Forslag til forordning Betragtning 33

Kommissionens forslag

(33) For at vurdere effektiviteten og virkningsfuldheden af de forskellige bestemmelser, der finder anvendelse på autoriteten, bør der endvidere også **indføres bestemmelser om Kommissionens evaluering af autoriteten i overensstemmelse med den fælles tilgang til decentraliserede agenturer.** Evalueringen bør navnlig gennemgå procedurerne for udvælgelse af medlemmer af den videnskabelige komité og ekspertpanelerne for så vidt angår deres åbenhed, omkostningseffektivitet og egnethed til at sikre medlemmernes uafhængighed og kompetence og til at forhindre interessekonflikter.

Ændring

(33) For at vurdere effektiviteten og virkningsfuldheden af de forskellige bestemmelser, der finder anvendelse på autoriteten, bør der endvidere også **foretages en uafhængig** evaluering af autoriteten. Evalueringen bør navnlig gennemgå procedurerne for udvælgelse af medlemmer af den videnskabelige komité og ekspertpanelerne for så vidt angår deres åbenhed, omkostningseffektivitet og egnethed til at sikre medlemmernes uafhængighed og kompetence og til at forhindre interessekonflikter.

Ændring 32

Forslag til forordning Betragtning 33 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(33a) I EU's syvende miljøhandlingsprogram prioriteres udarbejdelsen og gennemførelsen af foranstaltninger med henblik på at håndtere kemikaliers kombinationseffekt på menneskers sundhed og på miljøet. Vurdering af cocktaileffekter kræver en tværsektoriel tilgang, et forstærket

Ændring 33

Forslag til forordning Betragtning 35

Kommissionens forslag

(35) Med henblik på at sikre åbenhed i risikovurderingsprocessen er det ligeledes nødvendigt at udvide anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 178/2002, der i øjeblikket er begrænset til fødevarelovgivningen, til også at omfatte ansøgninger om godkendelser i forbindelse med forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår fodertilsætningsstoffer, forordning (EF) nr. 1935/2004 for så vidt angår materialer bestemt til kontakt med fødevarer og forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår plantebeskyttelsesmidler.

Ændring

(35) Med henblik på at sikre **åbenheden og uafhængigheden** i risikovurderingsprocessen er det ligeledes nødvendigt at udvide anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 178/2002, der i øjeblikket er begrænset til fødevarelovgivningen, til også at omfatte ansøgninger om godkendelser i forbindelse med forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår fodertilsætningsstoffer, forordning (EF) nr. 1935/2004 for så vidt angår materialer bestemt til kontakt med fødevarer og forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår plantebeskyttelsesmidler.

Ændring 34

Forslag til forordning Betragtning 36

Kommissionens forslag

(36) For at sikre, at der tages hensyn til de enkelte sektorer særlige karakteristika med hensyn til fortrolige oplysninger, er det nødvendigt, at offentlighedens relevante ret til åbenhed i risikovurderingsprocessen, **herunder de rettigheder, der følger af Århuskonventionen**, vejes op mod de kommercielle ansøgers rettigheder, idet der tages hensyn til de specifikke målsætninger for Unionens sektorspecifikke lovgivning samt de hidtidige erfaringer. Det er derfor

Ændring

(36) For at sikre, at der tages hensyn til de enkelte sektorer særlige karakteristika med hensyn til fortrolige oplysninger, er det nødvendigt, at offentlighedens ret til åbenhed, **herunder retten til at drage fordel af proaktive oplysninger i forbindelse med** risikovurderingsprocessen, vejes op mod de kommercielle ansøgers rettigheder, idet der tages hensyn til de specifikke målsætninger for Unionens sektorspecifikke lovgivning samt de hidtidige erfaringer. Det er derfor

nødvendigt at ændre direktiv 2001/18/EF, forordning (EF) nr. 1829/2003, forordning (EF) nr. 1831/2003, forordning (EF) nr. 1935/2004 og forordning (EF) nr. 1107/2009 for at fastsætte yderligere fortrolige elementer ud over dem, der er fastsat i forordning (EF) nr. 178/2002.

nødvendigt at ændre direktiv 2001/18/EF, forordning (EF) nr. 1829/2003, forordning (EF) nr. 1831/2003, forordning (EF) nr. 1935/2004 og forordning (EF) nr. 1107/2009 for at fastsætte yderligere fortrolige elementer ud over dem, der er fastsat i forordning (EF) nr. 178/2002. ***De i denne forordning fastsatte bestemmelser om aktiv formidling og autoritetens vurdering af anmodninger om fortrolighed må på ingen måde begrænse anvendelsesområdet for de rettigheder, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1049/2001 og forordning (EF) nr. 1367/2006.***

¹ ***Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006 af 6. september 2006 om anvendelse af Århus-konventionens bestemmelser om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet på Fællesskabets institutioner og organer (EUT L 264 af 25.9.2006, s. 13).***

Ændring 35

**Forslag til forordning
Betragtning 36 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

(36a) Kvalitetskontrollen af den generelle fødevarelovgivning har også afsløret manglende åbenhed i risikostyringen. Der er behov for at informere offentligheden bedre om de risikostyringsmodeller, der overvejes, om beskyttelsesniveauet for forbrugernes og dyrenes sundhed og for miljøet, som hver enkelt model ville opnå, samt om de faktorer, som risikoforvalterne, foruden resultaterne af risikovurderingen, tager hensyn til, og hvordan de afvejes mod hinanden i beslutningsprocessen.

Ændring 36

Forslag til forordning

Betragtning 37

Kommissionens forslag

(37) For **yderligere at styrke forbindelsen mellem** de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen på EU-plan og på nationalt plan samt **sammenhæng og konsistens i risikokommunikationen** bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen med henblik på vedtagelse af en generel plan for risikokommunikation vedrørende forhold, der angår fødevarekæden. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

Ændring

(37) For at **forbedre den interaktive udveksling af oplysninger i hele risikoanalyseprocessen blandt** de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen på EU-plan og på nationalt plan og med **andre interessenter i fødevarekæden, såsom erhvervsdrivende, forbruger- og andre civilsamfundsorganisationer**, bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290 delegeres til Kommissionen med henblik på vedtagelse af en generel plan for risikokommunikation vedrørende forhold, der angår fødevarekæden. **Den overordnede plan for risikokommunikation bør fastlægge de praktiske ordninger for offentliggørelse af de oplysninger, der er nødvendige for at opnå en højere grad af åbenhed i risikostyringsprocessen.** Derfor er det navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

Ændring 37

Forslag til forordning Betragtning 37 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(37a) Bestemmelser om, hvilke oplysninger der bør offentliggøres, gælder med forbehold af bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1049/2001 samt den nationale lovgivning eller EU-lovgivningen om aktindsigt i officielle dokumenter.

Ændring 38

Forslag til forordning Betragtning 38

Kommissionens forslag

Ændring

(38) For at gøre det muligt for autoriteten og virksomhedsledere at tilpasse sig de nye krav og samtidig sikre, at autoriteten fortsat kan fungere tilfredsstillende, er det nødvendigt, at der fastsættes overgangsforanstaltninger for anvendelsen af denne forordning.

(38) For at gøre det muligt for autoriteten, **medlemsstaterne, Kommissionen** og virksomhedsledere at tilpasse sig de nye krav og samtidig sikre, at autoriteten fortsat kan fungere tilfredsstillende, er det nødvendigt, at der fastsættes overgangsforanstaltninger for anvendelsen af denne forordning.

Ændring 39

Forslag til forordning Betragtning 39 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(39a) Eftersom ændringerne i dette forslag har til formål at overføre vidtrækkende kompetencer med hensyn til risikovurderingen og fortrolighedskontrol

til autoriteten, er det nødvendigt med en væsentlig forhøjelse af autoritetens budget som anført i bilag 3 til Kommissionens forslag. Forslaget er foreneligt med indeværende flerårige finansielle ramme, men kan medføre anvendelse af særlige instrumenter som anført i Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 1311/2013. Hvis drøftelserne mellem Europa-Parlamentet og medlemsstaterne om EU-budgettet ikke giver tilstrækkeligt rum til de nødvendige budgetressourcer, vil Kommissionen være nødsaget til at foreslå et alternativt finansieringsforslag inden for rammerne af en delegeret retsakt.

Ændring 40

Forslag til forordning Betragtning 40 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(40a) De seneste begivenheder i relation til fødevarsikkerheden har vist, at der er behov for at fastsætte passende foranstaltninger i krisesituationer med henblik på at sikre, at alle fødevarer, uanset art og oprindelse, og alt foder kan gøres til genstand for fælles foranstaltninger i tilfælde af, at der konstateres en alvorlig risiko for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet. Denne omfattende tilgang til foranstaltninger inden for fødevarsikkerhed bør gøre det muligt at iværksætte effektive tiltag og forhindre kunstige forskelle i behandlingen af enhver alvorlig risiko mod fødevarer eller foder gennem en harmoniseret og fælles procedure for forvaltning af fødevarsvarslinger.

Ændring 41

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. – nr. -1 (nyt)

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 6 – stk. 2

Gældende ordlyd

2. Risikovurderinger skal være baseret på tilgængelig videnskabelig dokumentation og skal være uafhængige, objektive og gennemskuelige.

Ændring

-1) Artikel 6, stk. 2, affattes således:

"2. "Risikovurderinger skal være baseret på **al** tilgængelig videnskabelig dokumentation og skal være uafhængige, objektive og gennemskuelige."

*(Denne ændring gælder for hele teksten.
Hvis det vedtages, skal der gennemgående foretages tilsvarende ændringerne.)*

Ændring 42

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. -1 a (ny)

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 7 – stk. 1

Gældende ordlyd

1. I de særlige tilfælde, hvor det på baggrund af en vurdering af eksisterende oplysninger påvises, at der er mulighed for skadelige virkninger for sundheden, men hvor der stadig er videnskabelig usikkerhed, **kan** der vedtages sådanne **midlertidige** risikostyringsforanstaltninger, som er nødvendige for at sikre det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som Fællesskabet ønsker, medens det afventes, at der fremskaffes yderligere videnskabelige oplysninger med henblik på en mere fuldstændig risikovurdering.

Ændring

-1a) Artikel 7, stk. 1, affattes således:

"1. I de særlige tilfælde, hvor det på baggrund af en vurdering af eksisterende oplysninger påvises, at der er mulighed for skadelige virkninger for sundheden, men hvor der stadig er videnskabelig usikkerhed, vedtages sådanne risikostyringsforanstaltninger, som er nødvendige for at sikre det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som Fællesskabet ønsker, medens det afventes, at der fremskaffes yderligere videnskabelige oplysninger med henblik på en mere fuldstændig risikovurdering."

Ændring 43

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 1

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 8a

Kommissionens forslag

Artikel 8a

Målsætninger for risikokommunikation

Risikokommunikation skal forfølge følgende målsætninger, idet der tages hensyn til de respektive roller, som de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen spiller:

- a) fremme bevidstheden om og forståelsen af de specifikke spørgsmål, der behandles under hele **risikoanalyseprocessen**
- b) fremme konsistens og **åbenhed** i udarbejdelsen af **risikostyringsanbefalinger**
- c) tilvejebringe et solidt grundlag for forståelse af risikostyringsbeslutninger

- d) fremme offentlighedens forståelse af

Ændring

Artikel 8a

Målsætninger for risikokommunikation

Risikokommunikation skal forfølge følgende målsætninger, idet der tages hensyn til de respektive roller, som de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen spiller:

- a) fremme bevidstheden om og forståelsen af de specifikke spørgsmål, der behandles under hele **risikoanalyse- og styringsprocessen**
- b) fremme konsistens, **åbenhed** og **klarhed** i udarbejdelsen af **risikostyringsmuligheder, -anbefalinger og -beslutninger**
- c) tilvejebringe et solidt **videnskabeligt** grundlag for forståelse af risikostyringsbeslutninger **herunder oplysninger om:**
 - i) **hvordan den valgte risikostyringsmulighed afspejler risikovurderingens usikkerhed og det beskyttelsesniveau for forbrugeres og dyrs sundhed samt miljøet, som den vil kunne opnå**
 - ii) **de faktorer ud over resultaterne af risikovurderingen, som de ansvarlige for risikostyringen har overvejet, og hvordan disse faktorer er blevet afvejet mod hinanden, jf. artikel 6 stk. 3**
- d) fremme offentlighedens forståelse af

risikoanalyseprocessen for at øge tilliden til resultaterne heraf

e) fremme en *passende* inddragelse af alle interesserede parter *og*

f) sikre en *passende* udveksling af oplysninger med interesserede parter med hensyn til de risici, der er forbundet med fødevarekæden.

risikoanalyseprocessen for at øge tilliden til resultaterne heraf, *herunder formidling af klare og konsistente oplysninger om de respektive opgaver, beføjelser og ansvar, der tildeles de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen*

e) fremme en *afbalanceret* inddragelse af alle interesserede parter, *herunder erhvervsdrivende i fødevarekæden, forbrugerorganisationer og andre civilsamfundsorganisationer*

f) sikre en *åben og ligelig* udveksling af oplysninger med *de i litra e) omfattede* interesserede parter med hensyn til de risici, der er forbundet med fødevarekæden

fa) oplyse forbrugerne om risikoforebyggelsesstrategier samt

fb) bekæmpe spredning af ukorrekte oplysninger og kilderne hertil.

Ændring 44

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 1

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 8b

Kommissionens forslag

Artikel 8b

Generelle principper for risikokommunikation

Under hensyntagen til respektive roller, som de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen spiller, skal risikokommunikation:

a) sikre, at nøjagtige, *hensigtsmæssige* og rettidige oplysninger udveksles interaktivt på grundlag af principperne om gennemsigtighed, åbenhed og imødekommenhed

b) tilvejebringe gennemsigtige

Ændring

Artikel 8b

Generelle principper for risikokommunikation

Under hensyntagen til respektive roller, som de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen spiller, skal risikokommunikation:

a) sikre, at nøjagtige, *fyldestgørende* og rettidige oplysninger udveksles interaktivt *med alle interesserede parter* på grundlag af principperne om gennemsigtighed, åbenhed og imødekommenhed

b) tilvejebringe gennemsigtige

oplysninger i hver fase af risikoanalyseprocessen fra udformningen af anmodninger om videnskabelig rådgivning til udarbejdelse af risikovurdering og vedtagelsen af risikostyringsbeslutninger

- c) **tage hensyn til** risikoopfattelser
- d) fremme forståelse og dialog blandt alle interesserede parter **og**
- e) være tilgængelig, også for dem, der ikke er direkte involveret i processen, idet der tages hensyn til fortrolighed og beskyttelse af personoplysninger.

oplysninger i hver fase af risikoanalyseprocessen fra udformningen af anmodninger om videnskabelig rådgivning til udarbejdelse af risikovurdering og vedtagelsen af risikostyringsbeslutninger

- c) **håndtere** risikoopfattelser
- d) fremme forståelse og dialog blandt alle interesserede parter
- e) være tilgængelig, også for dem, der ikke er direkte involveret i processen, idet der tages hensyn til fortrolighed og beskyttelse af personoplysninger **og**

ea) udarbejde tilgange til bedre at kunne kommunikere om forskellen mellem fare og risiko.

Ændring 45

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 1

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 8c

Kommissionens forslag

Artikel 8c

Generel plan for risikokommunikation

1. Kommissionen tillægges i tæt samarbejde med autoriteten, medlemsstaterne og i forlængelse af passende offentlige høringer beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 57a **vedrørende fastlæggelsen af** en generel plan for risikokommunikation om forhold, der angår fødevarekæden, idet der tages hensyn til de relevante målsætninger og generelle principper, der er fastsat i artikel 8a og 8b.

2. Den generelle plan for risikokommunikation skal fremme en

Ændring

Artikel 8c

Generel plan for risikokommunikation

1. Kommissionen tillægges i tæt samarbejde med autoriteten, medlemsstaterne og i forlængelse af passende offentlige høringer beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 57a, **som supplerer denne forordning ved at fastlægge** en generel plan for risikokommunikation om forhold, der angår fødevarekæden, idet der tages hensyn til de relevante målsætninger og generelle principper, der er fastsat i artikel 8a og 8b.

2. Den generelle plan for risikokommunikation skal fremme en

integreret ramme for risikokommunikation, der skal følges både af de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen på en sammenhængende og systematisk måde både på EU-plan og på nationalt plan. Den skal:

a) identificere de vigtigste faktorer, der skal tages i betragtning ved overvejelsen af, hvilken type og hvilket niveau af risikokommunikationsaktiviteter der er behov for

b) identificere de vigtigste værktøjer og kanaler, der skal benyttes til risikokommunikationsformål, idet der tages hensyn til *de relevante målgruppers behov og*

c) indføre passende mekanismer for at styrke sammenhængen i risikokommunikationen blandt de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen og *sikre en åben dialog mellem alle interesserede parter*

3. Kommissionen vedtager den generelle plan for risikokommunikation senest den [two years from the date of application of this Regulation] og holder den ajourført, idet der tages hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling og de opnåede erfaringer.

Ændring 46

Forslag til forordning

integreret ramme for risikokommunikation, der skal følges både af de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen på en sammenhængende og systematisk måde både på EU-plan og på nationalt plan. Den skal:

a) identificere de vigtigste faktorer, der skal tages i betragtning ved overvejelsen af, hvilken type og hvilket niveau af risikokommunikationsaktiviteter der er behov for

b) identificere de vigtigste værktøjer og kanaler, der skal benyttes til risikokommunikationsformål, idet der tages hensyn til *behovet for at sikre ligelig inddragelse af alle interesserede parter, herunder erhvervsdrivende i fødevarekæden, forbrugerorganisationer og andre civilsamfundsorganisationer*

c) indføre passende mekanismer for at styrke sammenhængen i risikokommunikationen blandt de ansvarlige for risikovurderingen og de ansvarlige for risikostyringen, *herunder ved systematisk at anerkende og redegøre for divergensen i videnskabelige vurderinger eller i opfattelsen af, hvad der betragtes som et acceptabelt risikoniveau*

ca) fastlægge de praktiske ordninger og tidsplanen for offentliggørelse af de i artikel 55a, stk. 1, omhandlede oplysninger.

3. Kommissionen vedtager den generelle plan for risikokommunikation senest den [two years from the date of application of this Regulation] og holder den ajourført, idet der tages hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling og de opnåede erfaringer.

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 1

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 8 d (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 8d

Åbenhed i risikokommunikationen

1. Kommissionen, autoriteten og medlemsstaterne udfører deres opgaver i relation til risikokommunikation om fødevarelovgivningen med en høj grad af åbenhed.

2. Kommissionen kan udstede passende retningslinjer.

Ændring 47

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 1 a (ny)

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 9

Gældende ordlyd

Ændring

Artikel 9

Offentlige høringer

Offentligheden skal i forbindelse med udarbejdelse, evaluering og ændring af fødevarelovgivning høres på en åben og gennemskelig måde enten direkte eller gennem repræsentative organer, bortset fra tilfælde, hvor det på grund af sagens hastende karakter ikke er muligt.

1a) Artikel 9 affattes således:

"Artikel 9

Offentlige høringer

Offentligheden skal ***under risikoanalyse*** ***og*** i forbindelse med udarbejdelse, evaluering og ændring af fødevarelovgivning høres på en åben og gennemskelig måde enten direkte eller gennem repræsentative organer, bortset fra tilfælde, hvor det på grund af sagens hastende karakter ikke er muligt."

Ændring 48

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 1 b (ny)

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 10

Gældende ordlyd

Artikel 10

Information af offentligheden

Hvis der er rimelig grund til at nære mistanke om, at en fødevare eller et foder kan udgøre en risiko for menneskers eller dyrs sundhed, træffer de offentlige autoriteter - uden at dette berører gældende regler i fællesskabsretten og i national ret om aktindsigt - foranstaltninger, der, ***under hensyn til risikoens karakter, alvor og omfang***, er egnede til at informere den brede offentlighed om sundhedsrisikoens karakter, således at der så fyldestgørende som muligt gives oplysning om, ***hvilken fødevare eller hvilket foder eller hvilken type fødevarer eller foder*** der er berørt, hvilken risiko der er forbundet med ***fødevarer eller foderet***, og hvilke foranstaltninger der er truffet eller vil blive truffet for at forebygge, reducere eller eliminere den pågældende risiko.

Ændring

1b) Artikel 10 affattes således:

"Artikel 10

Information af offentligheden

1. Hvis der er rimelig grund til at nære mistanke om, at en fødevare eller et foder kan udgøre en risiko for menneskers eller dyrs sundhed, træffer de offentlige myndigheder – uden at dette berører gældende regler i fællesskabsretten og i national ret om aktindsigt – ***rettidige*** foranstaltninger, der er egnede til at informere den brede offentlighed om sundhedsrisikoens karakter, således at der så fyldestgørende som muligt gives oplysning om, ***hvilke produkter*** der er berørt, hvilken risiko der kan være forbundet med ***dem***, og hvilke foranstaltninger der er truffet eller vil blive truffet for at forebygge, reducere eller eliminere den pågældende risiko. ***Dette stykke finder endvidere anvendelse i tilfælde af mistanke om manglende overholdelse, som skyldes mulige forsætlige overtrædelser af gældende EU-lovgivning, begået ved uredelige eller vildledende handle måder.***

2. Med henblik på at sikre ensartet gennemførelse af stk. 1 vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter med nærmere bestemmelser om dens gyldighed senest ... [12 måneder efter denne ændringsforordnings

ikrafttræden]."

Ændring 49

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 1 c (ny)

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 22 – stk. 7

Gældende ordlyd

Den handler i *tæt* samarbejde med *de kompetente organer, der i medlemsstaterne udfører opgaver svarende til autoritetens.*

Ændring

1c) I artikel 22, stk. 7, affattes andet afsnit således:

"Den handler i samarbejde med *Unionens øvrige vurderingsagenturer.*"

Ændring 50

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 1 d (ny)

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 23 – stk. 1 – litra b

Gældende ordlyd

b) at fremme og *koordinere* udviklingen af ensartede *metoder* til risikovurdering på de områder, der hører under dens kommissorium

Ændring

1d) Artikel 23, stk. 1, litra b), affattes således:

"b) *på grundlag af en tværgående tilgang*, at fremme og *samordne* udviklingen af ensartede *metoder* til risikovurdering på de områder, der hører under dens kommissorium, *navnlig under hensyntagen til kemikaliers cocktaileffekter, som kan påvirke*

Ændring 51

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra b

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 25– stk. 1a

Kommissionens forslag

- 1a. Ud over de medlemmer og suppleanter, der er omhandlet i stk. 1, omfatter bestyrelsen:
- a) to medlemmer og suppleanter, der udpeges af Kommissionen og repræsenterer denne, med stemmeret
 - b) ***et medlem***, der udpeges af Europa-Parlamentet, med stemmeret
 - c) ***fire*** medlemmer med stemmeret, der repræsenterer civilsamfundet og ***interesser*** i fødevarekæden, dvs. et medlem fra forbrugerorganisationer, et fra ikkestatslige organisationer på miljøområdet, et fra landbrugsorganisationer og et fra brancheorganisationer. Disse medlemmer udpeges af Rådet i samråd med Europa-Parlamentet fra en liste, som Kommissionen opstiller, og som indeholder et større antal kandidater end det antal medlemmer, der skal udpeges. Den af Kommissionen opstillede liste fremsendes sammen med relevant dokumentation til Europa-Parlamentet. Hurtigst muligt og inden tre måneder efter fremsendelsen kan Europa-Parlamentet tilkendegive sin holdning over for Rådet, der herefter udpeger disse medlemmer.

Ændring

- 1a. Ud over de medlemmer og suppleanter, der er omhandlet i stk. 1, omfatter bestyrelsen:
- a) to medlemmer og suppleanter, der udpeges af Kommissionen og repræsenterer denne, med stemmeret
 - b) ***to repræsentanter***, der udpeges af Europa-Parlamentet, med stemmeret
 - c) ***seks*** medlemmer med stemmeret, der repræsenterer civilsamfundet og ***interesserne for arbejdstagere*** i fødevarekæden, dvs. et medlem fra ***sundhedsorganisationer, et medlem fra*** forbrugerorganisationer, et fra ikkestatslige organisationer på miljøområdet, et fra ***ikkestatslige organisationer på folkesundhedsområdet, et fra*** landbrugsorganisationer, ***et fra organisationer på området for agrokemi*** og et fra brancheorganisationer ***for fødevarer***. Disse medlemmer udpeges af Rådet i samråd med Europa-Parlamentet fra en liste, som Kommissionen opstiller, og som indeholder et større antal kandidater end det antal medlemmer, der skal udpeges. Den af Kommissionen opstillede liste fremsendes sammen med relevant dokumentation til Europa-Parlamentet. Hurtigst muligt og inden tre måneder efter fremsendelsen kan Europa-Parlamentet tilkendegive sin holdning over for Rådet, der herefter udpeger disse medlemmer.

Ændring 52

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2 – litra c)

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 25 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Medlemmerne og suppleanterne udpeges for en firårig periode.

Mandatperioden for de medlemmer, der er omhandlet i stk. 1a, litra a) **og b) må ikke være af begrænset varighed.**

Mandatperioden for de medlemmer, der er omhandlet i stk. 1a, litra c), kan kun fornys én gang."

Ændring

2. Mandatperioden for de medlemmer, der er omhandlet i stk. 1a, litra b), må ikke overskride 2½ år. Mandatperioden for de medlemmer, der er omhandlet i stk. 1a, litra a) og c), **er fem år.** Mandatperioden for de medlemmer, der er omhandlet i stk. 1a, litra c), kan kun fornys én gang."

Ændring 159

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. – litra a (nyt)

Forordning (EF) nr. 178/2002

Forordning 178/2002 – artikel 28 – stk. 4 – afsnit 1 – indledning

Kommissionens forslag

Ændring

-a) Indledningen affattes således:

"4. Ekspertpanelerne består af uafhængige videnskabsfolk, som forsker aktivt og offentliggør deres resultater i peerevaluerede videnskabelige tidsskrifter."

Ændring 53

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 3 – litra b

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 28 – stk. 5-5g

5. Bestyrelsen, *som træffer afgørelse på grundlag af et forslag fremsat af den administrerende direktør, efter at der i Den Europæiske Unions Tidende, i relevante førende videnskabelige tidsskrifter og på autoritetens websted har været offentliggjort en indkaldelse af interessetilkendegivelser*, udpeger de medlemmer af den videnskabelige komité, der ikke er medlemmer af ekspertpanelerne, *samt de yderligere medlemmer, der er omhandlet i stk. 5b*, for en femårig periode, der kan fornyes."

5a. Ekspertpanelernes medlemmer udpeges af bestyrelsen for en femårig periode, der kan fornyes i overensstemmelse med følgende procedure:

a) Efter at hørt bestyrelsen *sender* den administrerende direktør *medlemsstaterne* en *anmodning om den specifikke tværfaglige ekspertise, der kræves i hvert ekspertpanel, og angiver antallet af eksperter, der skal indstilles af medlemsstaterne. Den administrerende direktør underretter medlemsstaterne om autoritetens uafhængighedspolitik og de gennemførelsesbestemmelser, der gælder for ekspertpanelernes medlemmer. Medlemsstaterne iværksætter en indkaldelse af interessetilkendegivelser som grundlag for deres indstillinger. Den administrerende direktør underretter bestyrelsen om de anmodninger, som er sendt til medlemsstaterne.*

b) Medlemsstaterne *indstiller eksperter med henblik på kollektivt at nå op på det antal, der er anført af den administrerende direktør. Hver medlemsstat indstiller mindst 12 videnskabelige eksperter. Medlemsstaterne kan indstille statsborgere fra andre medlemsstater.*

c) På grundlag af *indstillingerne fra*

5. Bestyrelsen udpeger de medlemmer af den videnskabelige komité, der ikke er medlemmer af ekspertpanelerne, **og medlemmerne af ekspertpanelerne** for en femårig periode, der kan fornyes, **i overensstemmelse med følgende procedure:**

a) Efter at *have* hørt bestyrelsen *offentliggør* den administrerende direktør *en indkaldelse af interessetilkendegivelser i Den Europæiske Unions Tidende, i relevante førende videnskabelige publikationer og på autoritetens websted og oplyser medlemsstaterne herom. Indkaldelsen fastlægger den specifikke tværfaglige ekspertise, der kræves i hvert ekspertpanel, og angiver det krævede antal eksperter.*

b) Medlemsstaterne *sikrer udbredt formidling af indkaldelsen af interessetilkendegivelser i videnskabelige kredse. Medlemsstaterne kan også indstille eksperter til de anførte fagområder, forudsat at det gøres på grundlag af en indkaldelse af interesseangivelse.*

c) På grundlag af *de modtagne*

medlemsstaterne udarbejder den administrerende direktør for hvert *af ekspertpanelerne* en liste over eksperter, som er større end det antal medlemmer, der skal udpeges. Den administrerende direktør må ikke udarbejde en sådan liste, hvis *han/hun* kan dokumentere, at indstillingerne som følge af udvælgelseskriterierne i litra d) ikke giver mulighed for at udarbejde en større liste. Den administrerende direktør forelægger listen for bestyrelsen med henblik på udpegelse.

d) Medlemsstaternes indstillinger, den administrerende direktørs udvælgelse og bestyrelsens udpegelse sker på grundlag af følgende kriterier:

- i) videnskabelig ekspertise på et højt niveau
- ii) uafhængighed og fravær af interessekonflikter, jf. artikel 37, stk. 2, autoritetens uafhængighedspolitik samt gennemførelsesbestemmelser om ekspertpanelmedlemmernes uafhængighed
- iii) opfyldelse af behovene for specifik tværfaglig ekspertise i det panel, hvortil de vil blive udpeget, og den gældende sprogordning.

e) Bestyrelsen sikrer, at der opnås den bredest mulige geografiske fordeling i forbindelse med de endelige udpegelser.

5b. Hvis autoriteten fastslår, at der mangler specifik ekspertise i et eller flere paneler, fremsætter den administrerende direktør forslag til yderligere medlemmer af panelet/panelerne for bestyrelsen med henblik på udpegelse efter proceduren i stk. 5.

5c. Bestyrelsen vedtager på grundlag af forslag fra den administrerende direktør regler for den detaljerede tilrettelæggelse af og tidsplan for de procedurer, der er fastsat

ansøgninger og indstillinger og i overensstemmelse med autoritetens uafhængighedspolitik og de gennemførelsesbestemmelser, der gælder for ekspertpanelernes medlemmer, udarbejder den administrerende direktør for hvert *ekspertpanel* en liste over eksperter som er større end det antal medlemmer, der skal udpeges. Den administrerende direktør må ikke udarbejde en sådan liste, hvis *han eller hun* kan dokumentere, at *ansøgningerne og* indstillingerne som følge af udvælgelseskriterierne i litra d) ikke giver *ham eller hende* mulighed for at udarbejde en større liste. Den administrerende direktør forelægger listen for bestyrelsen med henblik på udpegelse.

d) Medlemsstaternes indstillinger, den administrerende direktørs udvælgelse og bestyrelsens udpegelse sker på grundlag af følgende kriterier:

- i) videnskabelig ekspertise på et højt niveau
- ii) uafhængighed og fravær af interessekonflikter, jf. artikel 37, stk. 2, autoritetens uafhængighedspolitik samt gennemførelsesbestemmelser om ekspertpanelmedlemmernes uafhængighed
- iii) opfyldelse af behovene for specifik tværfaglig ekspertise i det panel, hvortil de vil blive udpeget, og den gældende sprogordning.

e) Bestyrelsen sikrer, at der opnås den bredest mulige geografiske fordeling i forbindelse med de endelige udpegelser.

5a. Hvis autoriteten fastslår, at der mangler specifik ekspertise i et eller flere paneler, fremsætter den administrerende direktør forslag til yderligere medlemmer af panelet/panelerne for bestyrelsen med henblik på udpegelse efter proceduren i stk. 5.

5b. Bestyrelsen vedtager på grundlag af forslag fra den administrerende direktør regler for den detaljerede tilrettelæggelse af og tidsplan for de procedurer, der er fastsat

i stk. 5a) og 5a).

5d. Medlemsstaterne træffer foranstaltninger, der sikrer, at ekspertpanelernes medlemmer handler uafhængigt og **ikke** har interessekonflikter, jf. artikel 37, stk. 2, og autoritetens interne foranstaltninger. **Medlemsstaterne sikrer, at ekspertpanelernes medlemmer** har midlerne til at afsætte den tid og de kræfter, der kræves for at bidrage til autoritetens arbejde. **Medlemsstaterne sikrer, at ekspertpanelernes medlemmer** ikke **modtager** nogen instrukser på nationalt niveau, og **at** deres uafhængige videnskabelige bidrag til risikovurderingssystemet på EU-plan anerkendes som en prioriteret opgave for beskyttelsen af sikkerheden i fødevarekæden.

5e. Medlemsstaterne sikrer, at offentlige organer, der har disse videnskabelige eksperter ansat, og dem, der har ansvaret for at fastsætte prioriteringer for de videnskabelige organer, der ansætter disse eksperter, gennemfører **foranstaltningerne** i stk. 5d.

5f. Autoriteten støtter panelernes opgaver, idet den tilrettelægger deres arbejde, navnlig det forberedende arbejde, der skal udføres af autoritetens personale eller af de udpegede nationale videnskabelige organisationer, der er omhandlet i artikel 36, herunder ved at sørge for, at det er muligt at udarbejde videnskabelige udtalelser, der skal peerevalueres af panelerne, inden de vedtager dem.

5g. Hvert panel har højst 21 medlemmer.

i stk. 5 og 5a.

5c. Ekspertpanelernes medlemmer handler uafhængigt og har **ikke** interessekonflikter, jf. artikel 37, stk. 2, og autoritetens interne foranstaltninger. **De** har midlerne til at afsætte den tid og de kræfter, der kræves for at bidrage til autoritetens arbejde, **de modtager** ikke nogen instrukser på nationalt niveau, og deres uafhængige videnskabelige bidrag til risikovurderingssystemet på EU-plan anerkendes som en prioriteret opgave for beskyttelsen af sikkerheden i fødevarekæden.

5d. Medlemsstaterne sikrer, **om nødvendigt**, at offentlige organer, der har disse videnskabelige eksperter ansat, og dem, der har ansvaret for at fastsætte prioriteringer for de videnskabelige organer, der ansætter disse eksperter, gennemfører **de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at betingelserne** i stk. 5c er opfyldte.

5e. Autoriteten støtter panelernes opgaver, idet den tilrettelægger deres arbejde, navnlig det forberedende arbejde, der skal udføres af autoritetens personale eller af de udpegede nationale videnskabelige organisationer, der er omhandlet i artikel 36, herunder ved at sørge for, at det er muligt at udarbejde videnskabelige udtalelser, der skal peerevalueres af panelerne, inden de vedtager dem.

5f. Hvert panel har højst 21 medlemmer.

5fa. Autoriten skal tilbyde medlemmerne af panelerne omfattende uddannelse i risikovurderingsprocessen.

Ændring 54

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 3 – litra c

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 28 – stk. 9 – litra b

Kommissionens forslag

antallet af medlemmer i hvert af ekspertpanelerne inden for det maksimum, der er fastsat i stk. 5g.

Ændring

b) antallet af medlemmer i hvert af ekspertpanelerne inden for det maksimum, der er fastsat i stk. 5f.

Ændring 55

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 3 – litra c a (nyt)

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 28 – stk. 9 – litra g a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ca) I artikel 28, stk. 9, tilføjes følgende litra:

”ga) ansøgernes mulighed for, inden for en frist på højst seks måneder, medmindre andet er aftalt med autoriteten, og inden offentliggørelsen af autoritetens udkast til udtalelse, at løse kritiske identificerede problematikker ved at indsende nye oplysninger.”

Ændring 56

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 3 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

3a) I artikel 29, stk. 6, tilføjes følgende punktum:

"De må ikke tillade forudgående udelukkelse af visse typer videnskabelig dokumentation, især når dokumentationen er offentliggjort efter en peerevaluering."

Ændring 57

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 32a

Kommissionens forslag

Ændring

Efter anmodning fra en potentiel ansøger om en godkendelse i henhold til fødevarelovgivningen ***rådgiver autoritetens personale om de relevante bestemmelser og kravene til indholdet af en ansøgning om godkendelse.*** Den rådgivning, der ydes af ***autoritetens personale***, berører ikke og er uforbindende med hensyn til ekspertpanelernes efterfølgende vurdering af ansøgninger om godkendelse.

Autoriteten offentliggør retningslinjer, som omfatter et katalog over spørgsmål og svar, der omhandler de administrative og videnskabelige krav til en ansøgning om godkendelse. Efter anmodning fra en potentiel ansøger om en godkendelse i henhold til fødevarelovgivningen ***tilbyder autoriteten også høringsmøder, hvor der redegøres for, hvilke oplysninger der kræves, og hvorledes de forskellige test og undersøgelser, som er nødvendige for at godtgøre det planlagte produkts kvalitet, sikkerhed og effektivitet, vil blive gennemført.*** Den rådgivning, der ydes af ***autoriteten***, berører ikke og er uforbindende med hensyn til ekspertpanelernes efterfølgende vurdering af ansøgninger om godkendelse. ***Autoritetens personale, som yder rådgivningen, må ikke være involveret i***

forberedende videnskabeligt arbejde, som er direkte eller indirekte relevant for den ansøgning, der er genstand for rådgivningen.

Senest ... [36 måneder efter datoen for ikrafttrædelse af ændringsforordningen] skal Kommissionen vurdere denne artikels indvirkning på, hvordan autoriteten fungerer. Der skal navnlig lægges vægt på den øgede arbejdsbyrde og mobiliseringen af personale, og om den har ført til en ændring af fordelingen af autoritetens ressourcer på bekostning af offentlighedens interesser.

Ændring 58

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 32b – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Der oprettes hermed et EU-register over undersøgelser bestilt af virksomhedsledere **for** at opnå en godkendelse i henhold til EU-fødevarerlovgivningen. Virksomhedsledere underretter straks autoriteten om genstanden for en undersøgelse, der er bestilt til støtte for en fremtidig ansøgning om godkendelse i henhold til EU-fødevarerlovgivningen. Registret forvaltes af autoriteten.

Ændring

1. Der oprettes hermed et EU-register over undersøgelser bestilt af virksomhedsledere, **der ansøger om** at opnå en godkendelse **eller fornyelse** i henhold til EU-fødevarerlovgivningen. Virksomhedsledere underretter straks autoriteten om genstanden for en undersøgelse, der er bestilt **i og uden for Unionen** til støtte for en fremtidig ansøgning om godkendelse **eller fornyelse** i henhold til EU-fødevarerlovgivningen. Registret forvaltes af autoriteten.

Ændring 59

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 32b – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

1a. De bestilte undersøgelser tager hensyn til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU^{1a}.

^{1a} **Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).**

Ændring 60

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 32b – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændring

2. Underretningspligten i henhold til stk. 1 gælder også **EU-laboratorier**, der gennemfører **disse** undersøgelser.

2. Underretningspligten i henhold til stk. 1 gælder også **enhver institution**, der gennemfører undersøgelserne, **herunder laboratorier, institutter eller universiteter**.

Ændring 61

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 32b – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2a. Data fra en test, der er bestilt, men som ikke er registreret, må ikke anvendes i forbindelse med en risikovurdering.

Ændring 62

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 32b – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2b. Emnet godkendes ikke, medmindre alle data fra alle registrerede undersøgelser indsendes.

Ændring 63

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 32b – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

3a. Når autoriteten anmoder ansøgeren om yderligere oplysninger og modtager sådanne oplysninger, tilføjes de også til EU-registret og offentliggøres, idet det markeres, at der er tale om supplerende oplysninger.

Ændring 64

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 32b – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

4a. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 57a, der skal supplere denne forordning ved at fastlægge straffe for brud på underretningspligten.

Ændring 65

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 32b – stk. 4 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

4b. Denne artikel finder ikke anvendelse på undersøgelser, der er bestilt før... [datoen for denne ændringsforordnings ikrafttræden].

Ændring 66

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4

Kommissionens forslag

1. Hvis EU-fødevarelovgivningen foreskriver, at en godkendelse kan fornyes/forlænges, underretter den potentielle ansøger om fornyelsen/forlængelsen autoriteten om de undersøgelser, som vedkommende har til hensigt at gennemføre til dette formål. Efter denne underretning indleder autoriteten en høring af interesserede parter og offentligheden om de planlagte undersøgelser i forbindelse med fornyelsen/forlængelsen og yder rådgivning om indholdet af den påtænkte ansøgning om fornyelse/forlængelse, idet der tages hensyn til de modtagne kommentarer. Den rådgivning, der ydes af autoriteten, berører ikke og er uforbindende med hensyn til ekspertpanelernes efterfølgende vurdering af ansøgningerne om fornyelse/forlængelse af godkendelse.

Ændring

1. Hvis EU-fødevarelovgivningen foreskriver, at en godkendelse kan fornyes/forlænges, underretter den potentielle ansøger om fornyelsen/forlængelsen autoriteten om de undersøgelser, som vedkommende har til hensigt at gennemføre til dette formål. Efter denne underretning indleder autoriteten en høring af interesserede parter og offentligheden om de planlagte undersøgelser i forbindelse med fornyelsen/forlængelsen og yder rådgivning om indholdet af den påtænkte ansøgning om fornyelse/forlængelse, idet der tages hensyn til de modtagne kommentarer, ***som er relevante for risikovurderingen af den påtænkte fornyelse***. Den rådgivning, der ydes af autoriteten, berører ikke og er uforbindende med hensyn til ekspertpanelernes efterfølgende vurdering af ansøgningerne om fornyelse/forlængelse af godkendelse.

Ændring 67

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4

Forordning (EF) nr. 178/2002

Kommissionens forslag

2. Autoriteten hører interesserede parter og offentligheden om undersøgelserne til

Ændring

2. ***Med forbehold af autoritetens egne forpligtelser i henhold til artikel 33*** hører

støtte for ansøgninger om godkendelse, når de er offentliggjort af autoriteten i overensstemmelse med artikel 38 og artikel 39-39f, for at fastslå, om der foreligger andre relevante videnskabelige data eller undersøgelser om den genstand, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse. Denne bestemmelse finder ikke anvendelse på ansøgernes fremlæggelse af supplerende oplysninger under risikovurderingsprocessen.

autoriteten *inden for to måneder* de interesserede parter og offentligheden om undersøgelserne til støtte for ansøgninger om godkendelse, når de er offentliggjort af autoriteten i overensstemmelse med artikel 38 og artikel 39-39f, for at fastslå, om der foreligger andre relevante videnskabelige data eller undersøgelser, *der er baseret på uafhængig peerevalueret litteratur eller gennemført i overensstemmelse med internationale retningslinjer og principperne for god laboratoriepraksis (GLP)*, om den genstand, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse. Denne bestemmelse finder ikke anvendelse på ansøgernes fremlæggelse af supplerende oplysninger under risikovurderingsprocessen.

Ændring 68

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 32d

Kommissionens forslag

Kommissionens eksperter gennemfører kontrol, herunder audit, for at opnå sikkerhed for, at testfaciliteterne overholder de relevante standarder for gennemførelse af forsøg og undersøgelser, der forelægges autoriteten som led i en ansøgning om godkendelse i henhold til EU-fødevarerlovgivningen. Denne kontrol tilrettelægges i samarbejde med de kompetente myndigheder i medlemsstaterne.

Ændring

Ekspertter fra *Kommissionens direktorat for audit og analyse på sundheds- og fødevarerområdet* gennemfører kontrol, herunder audit, for at opnå sikkerhed for, at testfaciliteterne *i Unionen og i tredjelande* overholder de relevante standarder for gennemførelse af forsøg og undersøgelser, der forelægges autoriteten som led i en ansøgning om godkendelse i henhold til EU-fødevarerlovgivningen. Denne kontrol tilrettelægges i samarbejde med de kompetente myndigheder i medlemsstaterne *eller berørte tredjelande*.

Ændring 161

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4

Kommissionens forslag

Uden at det berører den forpligtelse, som ansøgere om godkendelser i henhold til fødevarelovgivningen har til at påvise sikkerheden ved en genstand, der er indgivet til en godkendelsesordning, kan Kommissionen i **ekstraordinære tilfælde** anmode autoriteten om at bestille videnskabelige undersøgelser med det formål at verificere den dokumentation, der anvendes i dens risikovurderingsproces. De bestilte undersøgelser kan have et bredere anvendelsesområde end den dokumentation, der er omfattet af verifikationen.

Ændring

Uden at det berører den forpligtelse, som ansøgere om godkendelser i henhold til fødevarelovgivningen har til at påvise sikkerheden ved en genstand, der er indgivet til en godkendelsesordning, kan Kommissionen i **tilfælde af divergerende videnskabelige resultater** anmode autoriteten om at bestille videnskabelige undersøgelser med det formål at verificere den dokumentation, der anvendes i dens risikovurderingsproces. De bestilte undersøgelser kan have et bredere anvendelsesområde end den dokumentation, der er omfattet af verifikationen **i risikovurderingsprocessen. Verifikationsundersøgelser finansieres via bidrag fra ansøgerne til en fælles fond. Kommissionen vedtager en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 57a med henblik på at fastlægge retningslinjerne for denne fond.**

Ændring 70

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 32e – stk. 1 a (nyt)

De bestilte undersøgelser tager hensyn til direktiv 2010/63/EU.

Ændring 71

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4 a (ny)

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 33 – stk. 1 – litra d a (nyt)

4a) I artikel 33, stk. 1, tilføjes følgende litra:

"da) kombinatoriske og akkumulerede virkninger."

Ændring 72

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 38 – stk. 1 – indledning

1. Autoriteten udfører sine aktiviteter med en høj grad af åbenhed. Autoriteten offentliggør straks især:

1. Autoriteten udfører sine aktiviteter med en høj grad af åbenhed ***i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1367/2006 og med forbehold af forordning (EF) nr. 1049/2001.***
Autoriteten offentliggør straks især:

Ændring 73

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a

Kommissionens forslag

- a) dagsordener og protokoller for den videnskabelige komité og ekspertpanelerne og deres arbejdsgrupper

Ændring

- a) dagsordener, **deltagerlister** og protokoller for **bestyrelsen, det rådgivende udvalg**, den videnskabelige komité og ekspertpanelerne og deres arbejdsgrupper

Ændring 74

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 38 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag

- c) videnskabelige data, undersøgelser og andre oplysninger til støtte for ansøgninger om godkendelse i henhold til EU-fødevarelovgivningen, herunder supplerende oplysninger fra ansøgere, samt andre videnskabelige data og oplysninger til støtte for anmodninger fra Europa-Parlamentet, Kommissionen og medlemsstaterne om videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, idet der tages hensyn til beskyttelse af fortrolige oplysninger og beskyttelse af personoplysninger i overensstemmelse med artikel 39-39f

Ændring

- c) videnskabelige data, undersøgelser og andre oplysninger til støtte for ansøgninger om godkendelse i henhold til EU-fødevarelovgivningen, herunder supplerende oplysninger fra ansøgere, samt andre videnskabelige data og oplysninger til støtte for anmodninger fra Europa-Parlamentet, Kommissionen og medlemsstaterne om videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, idet der tages hensyn til **væsentlige samfundsinteresser forbundet med videregivelse og** beskyttelse af fortrolige oplysninger og beskyttelse af personoplysninger i overensstemmelse med artikel 39-39f

Ændring 75

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 38 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag

d) de oplysninger, som er grundlag for dens videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, idet der tages hensyn til beskyttelse af fortrolige data og beskyttelse af personoplysninger i overensstemmelse med artikel 39-39f

Ændring

d) de oplysninger, som er grundlag for dens videnskabelige resultater, herunder videnskabelige udtalelser, idet der tages hensyn til ***væsentlige samfundsinteresser forbundet med videregivelse og*** beskyttelse af fortrolige data og beskyttelse af personoplysninger i overensstemmelse med artikel 39-39f

Ændring 76

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 38 – stk. 1 – litra h a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ha) oplysninger om ansøgerens navn og ansøgningens titel

Ændring 77

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 38 – stk. 1 – litra i

Kommissionens forslag

- i) rådgivning ydet af autoriteten til potentielle ansøgere i fasen forud for indgivelsen i henhold til **artikel** 32a og 32c.

Ændring

- i) **den generelle rådgivning, som** ydes af autoriteten til potentielle ansøgere i fasen forud for indgivelsen i henhold til **artikel** 32a og 32c.

Ændring 78

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra a

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 38 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

De punkter, der er omhandlet i første afsnit, offentliggøres i et særligt afsnit på autoritetens websted. Dette afsnit skal være let tilgængeligt for offentligheden. Det skal være muligt at downloade og søge i de relevante punkter i et elektronisk format.

Ændring

De punkter, der er omhandlet i første afsnit, offentliggøres i et særligt afsnit på autoritetens websted. Dette afsnit skal være let tilgængeligt for offentligheden **under iagttagelse af tydelige tilsagn, der er registreret elektronisk af dem, som besøger afsnittet, og under iagttagelse af foranstaltninger og sanktioner, som er effektive, forholdsmæssige og har afskrækkende virkning over for kommerciel anvendelse.** Det skal være muligt at downloade, udskrive **med vandmærke af hensyn til sporbarheden** og søge i de relevante punkter i et elektronisk format, **som er maskinlæsbart. De pågældende foranstaltninger skal fokusere på den kommercielle anvendelse af dokumenter og deres fremlæggelse. Sådanne foranstaltninger skal udformes med henblik på effektivt at beskytte mod kommerciel anvendelse af de i første afsnit omhandlede elementer både i Unionen og i tredjelande.**

Ændring 79

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra b

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 38 – stk. 1a – afsnit 1 – indledning

Kommissionens forslag

1a. Videregivelse af de oplysninger, der er nævnt i **stk. 1, litra c)**, berører ikke:

Ændring

1a. Videregivelse af de oplysninger, der er nævnt i **stk. 1, litra c), d) og i)**, berører ikke:

Ændring 80

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra b

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 38 – stk. 1a – afsnit 1 – litra b

Kommissionens forslag

a) intellektuelle ejendomsrettigheder, som der måtte være til dokumenter og deres indhold og

Ændring

udgår

Ændring 163

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – afsnit 5 – litra b

Forordning (EF) nr. 178/2002

Forordning 178/2002– artikel 38 – stk. 1 a – afsnit 2

Kommissionens forslag

Videregivelse af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra c), betragtes ikke som

Ændring

Videregivelse af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra c), betragtes ikke som

en eksplicit eller implicit tilladelse eller
licens til de relevante data og oplysninger,
og til at deres indhold må anvendes,
reproduceres eller på anden måde udnyttes,
og Den Europæiske Union kan ikke stilles
til ansvar for tredjeparters brug *heraf*."

en eksplicit eller implicit tilladelse eller
licens til de relevante data og oplysninger,
og til at deres indhold må anvendes
kommercielt, reproduceres eller på anden
måde udnyttes *til kommercielle formål*.
*For at undgå tvivl kan de offentliggjorte
oplysninger anvendes med henblik på
offentlig og akademisk kontrol af
resultaterne, herunder en bedre forståelse
af de mulige negative virkninger på
sundhed og miljø*, og Den Europæiske
Union kan ikke stilles til ansvar for
tredjeparters brug.

Ændring 82

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 – litra c a (nyt)

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 38 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ca) følgende stykke tilføjes:

*"3a. Denne artikel berører ikke direktiv
2003/4/EF, forordning (EF) nr.
1049/2001 og forordning (EF) nr.
1367/2006."*

Ændring 83

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Uanset artikel 38 må autoriteten ikke offentliggøre oplysninger, for hvilke der foreligger en anmodning om, at de holdes fortrolige **i henhold til** de i nærværende artikel fastsatte betingelser.

Ændring

1. Uanset artikel 38 **og uden, at det berører forordning (EF) nr. 1049/2001 og direktiv 2003/4/EF samt det overordnede princip om, at hensynet til den offentlige sundhed altid har forrang for private interesser**, må autoriteten ikke offentliggøre oplysninger, for hvilke der foreligger en anmodning om, at de holdes fortrolige, **og som er blevet imødekommet** på de i nærværende artikel fastsatte betingelser.

Ændring 84

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 – stk. 2 – nr. 1

Kommissionens forslag

1) metode og andre tekniske og industrielle specifikationer vedrørende denne metode, der anvendes til fremstilling eller produktion af genstanden for anmodningen om videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse

Ændring

1) metode og andre tekniske og industrielle specifikationer vedrørende denne metode, der anvendes til fremstilling eller produktion af genstanden for anmodningen om videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse, **undtagen hvis det er relevant for at forstå de potentielle indvirkninger på sundhed og miljø, og forudsat at ansøgeren dokumenterer med en verificerbar begrundelse, at den pågældende metode ikke indeholder oplysninger om emissioner i miljøet og indvirkninger på sundheden og miljøet**

Ændring 85

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 – stk. 2 – nr. 3

Kommissionens forslag

- 3) kommercielle oplysninger vedrørende ansøgerens indkøb, markedsandele eller forretningsstrategi og **samt**

Ændring

- 3) kommercielle oplysninger vedrørende ansøgerens indkøb, **innovative idéer om produkt/indhold**, markedsandele eller forretningsstrategi

(Denne ændring gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal der gennemgående foretages tilsvarende ændringerne.)

Ændring 86

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 – stk. 2 – nr. 4

Kommissionens forslag

- 4) den kvantitative sammensætning af genstanden for anmodningen om videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse.

Ændring

- 4) den kvantitative sammensætning af genstanden for anmodningen om videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse, **undtagen hvis det er relevant for at forstå de potentielle indvirkninger på sundhed og miljø.**

Ændring 87

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 - stk. 4 - litra a)

Kommissionens forslag

- a) Hvis en øjeblikkelig indsats er vigtig for at beskytte folkesundheden, dyresundheden eller miljøet, f.eks. i nødsituationer, kan autoriteten offentliggøre de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2 og 3 **og**

Ændring

- a) Hvis en øjeblikkelig indsats er vigtig for at beskytte folkesundheden, dyresundheden eller miljøet, f.eks. i nødsituationer, kan autoriteten offentliggøre de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2 og 3, **eller**

Ændring 88

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 – stk. 4 – litra b

Kommissionens forslag

- b) oplysninger, som indgår i videnskabelige resultaters konklusioner, herunder videnskabelige udtalelser, der afgives af autoriteten, og som vedrører påregnede **sundhedsmæssige** virkninger.

Ændring

- b) b) oplysninger, som indgår i videnskabelige resultaters konklusioner, herunder videnskabelige udtalelser, der afgives af autoriteten, og som vedrører påregnede virkninger **folkesundheden, dyrs sundhed og miljøet.**

Ændring 89

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 – stk. 4 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

- ba) hvis der er væsentlige samfundsinteresser forbundet med**

Ændring 90

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 – stk. 4 – litra b b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

bb) alle oplysninger, hvor der er væsentlige samfundsinteresser forbundet med videregivelsen i henhold til artikel 4, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1049/2001, og artikel 6 i forordning (EF) nr. 1367/2006, navnlig hvis oplysningerne vedrørende emissioner i miljøet.

Ændring 91

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

4a. Denne artikel berører ikke direktiv 2003/4/EF eller forordning (EF) nr. 1049/2001 og (EF) nr. 1367/2006.

Ændring 92

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39a – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Hvis en ansøger indgiver en anmodning om fortrolig behandling, skal vedkommende fremlægge en ikkefortrolig udgave og en fortrolig udgave af de oplysninger, der er indgivet i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f. Den ikkefortrolige udgave skal **være uden** de oplysninger, **som ansøgeren anser for fortrolige** i overensstemmelse med artikel 39, stk. 2 og
3. Den fortrolige udgave skal indeholde alle indgivne oplysninger, herunder oplysninger, som ansøgeren **anser for** fortrolige. Oplysninger, der ønskes behandlet som fortrolige i den fortrolige version, skal være tydeligt markeret. Ansøgeren skal klart angive **grundene til**, at der anmodes om fortrolighed for de forskellige oplysninger.

Ændring

2. Hvis en ansøger indgiver en anmodning om fortrolig behandling, skal vedkommende fremlægge en ikkefortrolig udgave og en fortrolig udgave af de oplysninger, der er indgivet i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f. Den ikkefortrolige udgave skal **med sorte bjælker redigere** de oplysninger, **som ansøgeren anmoder om fortrolig behandling af** i overensstemmelse med artikel 39, stk. 2 og
3. Den fortrolige udgave skal indeholde alle indgivne oplysninger, herunder oplysninger, som ansøgeren **anser for** fortrolige. Oplysninger, der ønskes behandlet som fortrolige i den fortrolige version, skal være tydeligt markeret. Ansøgeren skal klart angive **de verificerbare begrundelser og dokumentation for**, at der anmodes om fortrolighed for hver af de forskellige oplysninger.

Ændring 167

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39b – stk. 1 – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag

- a) offentliggør straks den ikkefortrolige udgave, som ansøgeren har fremlagt

Ændring

- a) offentliggør straks den ikkefortrolige udgave **af ansøgningen**, som ansøgeren har fremlagt, **når ansøgningen er blevet antaget til behandling**

Ændring 93

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 4 b – stk. 1 – afsnit 1 – litra c

Kommissionens forslag

c) underretter ansøgeren skriftligt om sin hensigt om at videregive oplysninger og begrundelsen herfor, inden autoriteten formelt træffer en beslutning om anmodningen om fortrolig behandling. Hvis ansøgeren **er uenig i** autoritetens vurdering, kan ansøgeren fremføre sine synspunkter **eller** trække sin ansøgning tilbage inden for **to** uger fra den dato, hvor vedkommende blev underrettet om autoritetens holdning

Ændring

c) underretter ansøgeren skriftligt om sin hensigt om at videregive oplysninger og begrundelsen herfor, inden autoriteten formelt træffer en beslutning om anmodningen om fortrolig behandling. Hvis ansøgeren **gør indsigelse mod** autoritetens vurdering, kan ansøgeren **1)** fremføre sine synspunkter, **2)** trække sin ansøgning tilbage **eller 3) anmode autoritetens klagenævn om en gennemgang** inden for **fire** uger fra den dato, hvor vedkommende blev underrettet om autoritetens holdning. **Ansøgeren kan skriftligt meddele autoriteten, at vedkommende agter at anmode om, at udtalelsen tages op til fornyet gennemgang i autoritetens klagenævn. I så fald videresender ansøgeren en detaljeret begrundelse for sin anmodning til autoriteten senest 60 dage efter modtagelsen af udtalelsen. Inden for en frist på 60 dage efter modtagelsen af begrundelsen for anmodningen tager autoritetens klagenævn udtalelsen op til fornyet gennemgang.**

Ændring 94

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7

Forordning (EF) nr. 178/2002

Kommissionens forslag

d) vedtager en begrundet beslutning om anmodning om fortrolig behandling, idet der tages hensyn til ansøgerens bemærkninger, inden **ti** uger fra datoen for modtagelsen af anmodningen om fortrolig behandling i forbindelse med ansøgninger om godkendelse og uden unødigt forsinkelse i tilfælde af supplerende data og oplysninger og underretter ansøgeren og informerer Kommissionen og medlemsstaterne om sin beslutning; og

Ændring

d) vedtager en begrundet beslutning om anmodning om fortrolig behandling, idet der tages hensyn til ansøgerens bemærkninger, inden **otte** uger fra datoen for modtagelsen af anmodningen om fortrolig behandling i forbindelse med ansøgninger om godkendelse og uden unødigt forsinkelse i tilfælde af supplerende data og oplysninger og underretter **for hver enkelt sag** ansøgeren og informerer Kommissionen og medlemsstaterne om sin beslutning; og

Ændring 140

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39b – stk. 1 – afsnit 1 – litra e

Kommissionens forslag

e) offentliggør *eventuelle yderligere* data og oplysninger, *for hvilke* anmodningen om fortrolighed *ikke er blevet accepteret som berettiget, tidligst to uger efter at ansøgeren er blevet underrettet om beslutningen til sagsøgeren i henhold til litra d).*

Ændring

e) offentliggør **kun ikkefortrolige** data og oplysninger **om ansøgningen, når der er truffet en endelig afgørelse med hensyn til anmodningen om fortrolighed i henhold til denne artikel, og autoriteten har offentliggjort sit udkast til videnskabelig udtalelse i overensstemmelse med artikel 38. Hvis en ansøger trækker sin ansøgning om godkendelse i henhold til artikel 39, litra c), tilbage, fordi den planlagte offentliggørelse af oplysninger fra autoritetens side efter ansøgerens mening er for omfattende, undlader autoriteten, Kommissionen og medlemsstaterne at offentliggøre**

eventuelle oplysninger om ansøgningen om godkendelse.

Ændring 96

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39b – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag

De beslutninger, som autoriteten træffer i henhold til denne artikel, kan indbringes for Den Europæiske Unions Domstol på de betingelser, der er fastsat i traktatens *artikel 263 og 278*.

Ændring

De beslutninger, som autoriteten træffer i henhold til denne artikel, kan indbringes for autoritetens *klagenævn, som etableres af Kommissionen ved hjælp af delegerede retsakter. Disse delegerede retsakter vedtages i overensstemmelse med artikel 57a i denne forordning. En klage indgivet i henhold til dette stykke har opsættende virkning. Ansøgeren kan skriftligt meddele autoriteten, at vedkommende agter at anmode om, at udtalelsen tages op til fornyet gennemgang i autoritetens klagenævn. I så fald videresender ansøgeren en detaljeret begrundelse for sin anmodning til autoriteten senest 60 dage efter modtagelsen af udtalelsen. Inden for en frist på 60 dage efter modtagelsen af begrundelsen for anmodningen tager autoritetens klagenævn udtalelsen op til fornyet gennemgang. I tilfælde af anfægtelse af en beslutning truffet af autoritetens klagenævn*, kan en sag indbringes for Den Europæiske Unions Domstol på de betingelser, der er fastsat i traktatens *artikel 263*.

Ændring 97

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39d – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Kommissionen og medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de oplysninger, som de modtager i henhold til EU-fødevarelovgivningen, og for hvilke der er anmodet om fortrolig behandling, ikke offentliggøres, inden autoriteten har truffet en beslutning om anmodningen om fortrolig behandling, og denne beslutning er blevet endelig. Kommissionen og medlemsstaterne træffer også de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at oplysninger, som autoriteten har besluttet skal behandles fortroligt, ikke offentliggøres.

Ændring

2. Kommissionen og medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de oplysninger, som de modtager i henhold til EU-fødevarelovgivningen, og for hvilke der er anmodet om fortrolig behandling, ikke offentliggøres, inden autoriteten har truffet en beslutning om anmodningen om fortrolig behandling, og denne beslutning er blevet endelig, ***undtagen når der er anmodet om adgang til oplysninger i overensstemmelse med direktiv 2003/4/EF eller national lovgivning om aktindsigt.*** Kommissionen og medlemsstaterne træffer også de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at oplysninger, som autoriteten har besluttet skal behandles fortroligt, ikke offentliggøres, ***undtagen når der er anmodet om adgang til oplysninger i overensstemmelse med direktiv 2003/4/EF eller national lovgivning om aktindsigt.***

Ændring 98

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39d – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Hvis en ansøger i forbindelse med en godkendelsesprocedure trækker eller har trukket sin ansøgning tilbage, skal

Ændring

3. Hvis en ansøger i forbindelse med en godkendelsesprocedure trækker eller har trukket sin ansøgning tilbage, skal

autoriteten, Kommissionen og medlemsstaterne respektere fortroligheden af kommercielle og industrielle oplysninger som besluttet af autoriteten i overensstemmelse med artikel 39-39f. Ansøgningen anses for at være trukket tilbage fra det tidspunkt, hvor den skriftlige anmodning er modtaget af det kompetente organ, der modtog den oprindelige ansøgning. ***Hvis tilbagetrækningen af ansøgningen finder sted, før autoriteten har truffet beslutning om den pågældende anmodning om fortrolig behandling, må autoriteten, Kommissionen og medlemsstaterne ikke offentliggøre oplysninger, for hvilke der er anmodet om fortrolig behandling.***

autoriteten, Kommissionen og medlemsstaterne respektere fortroligheden af kommercielle og industrielle oplysninger som besluttet af autoriteten i overensstemmelse med artikel 39-39f. Ansøgningen anses for at være trukket tilbage fra det tidspunkt, hvor den skriftlige anmodning er modtaget af det kompetente organ, der modtog den oprindelige ansøgning. Autoriteten ***offentliggør*** ikke oplysninger, ***hvad enten de er fortrolige eller ej, hvis en ansøger beslutter sig til at trække sin ansøgning tilbage.***

Ændring 99

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39e – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag

c) navnene på alle deltagere i møder i den videnskabelige komité og ekspertpanelerne og i deres arbejdsgrupper.

Ændring

c) c) navnene på alle deltagere ***og observatører*** i møder i den videnskabelige komité og ekspertpanelerne, i deres arbejdsgrupper ***og i andre ad hoc-gruppemøder, som behandler emnet.***

Ændring 101

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39f – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Med henblik på artikel 38, stk. 1, litra c), og for at sikre en effektiv behandling af anmodninger til autoriteten om videnskabelige resultater, skal der vedtages standardiserede dataformater og softwarepakker, således at det bliver muligt at indgive, søge i, kopiere og trykke dokumenter, samtidig med at der sikres overholdelse af reguleringsmæssige krav fastsat i EU-fødevarerlovgivningen. Disse udkast til standardiserede dataformater og softwarepakker må ikke være baseret på proprietære standarder og skal i videst muligt omfang sikre interoperabilitet med eksisterende tilgange til indsendelse af data.

Ændring

1. Med henblik på artikel 38, stk. 1, litra c), og for at sikre en effektiv behandling af anmodninger til autoriteten om videnskabelige resultater, skal der vedtages standardiserede dataformater og softwarepakker, således at det bliver muligt at indgive, søge i, kopiere og trykke dokumenter, samtidig med at der sikres overholdelse af reguleringsmæssige krav fastsat i EU-fødevarerlovgivningen **og gennemførlighed for små og mellemstore virksomheder**. Disse udkast til standardiserede dataformater og softwarepakker må ikke være baseret på proprietære standarder og skal i videst muligt omfang sikre interoperabilitet med eksisterende tilgange til indsendelse af data.

Ændring 102

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39f – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2a. Standardiserede dataformater og softwarepakker finder kun anvendelse i relation til data, der genereres efter vedtagelse af gennemførelsesretsakter i overensstemmelse med stk. 2, litra b).

Ændring 103

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 7

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 39g – stk. 1

Kommissionens forslag

De informationssystemer, som drives af autoriteten til lagring af dens data, herunder fortrolige oplysninger og personoplysninger, skal være designet, *så der tilvejebringes et tilstrækkeligt højt sikkerhedsniveau* i forhold til risiciene, idet der tages hensyn til artikel 39-39f i denne forordning. Adgangen skal som minimum være baseret på et system, der kræver tofaktoraутентificering, eller som giver et tilsvarende sikkerhedsniveau. Systemet skal sikre, at adgang hertil er fuldt auditerbar."

Ændring

De informationssystemer, som drives af autoriteten til lagring af dens data, herunder fortrolige oplysninger og personoplysninger, skal være designet *på en sådan måde, at de garanterer opnåelse af de højeste sikkerhedsstandarder* i forhold til risiciene, idet der tages hensyn til artikel 39-39f i denne forordning. Adgangen skal som minimum være baseret på et system, der kræver tofaktoraутентificering, eller som giver et tilsvarende sikkerhedsniveau. Systemet skal sikre, at adgang hertil er fuldt auditerbar."

Ændring 104

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 41 – stk. 1

Kommissionens forslag

Hvad angår miljøoplysninger finder **artikel 6 og 7 i** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006³⁹ også anvendelse.

Ændring

Autoriteten sikrer en vid adgang til aktindsigt i de dokumenter, den er i besiddelse af. Hvad angår miljøoplysninger finder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006³⁹ også anvendelse. **Artikel 38-39 i denne forordning finder anvendelse, uden at det berører anvendelsen af forordning (EF) 1049/2001 og forordning (EF) nr. 1367/2006.**

³⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006 af 6.

³⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006 af 6.

september 2006 om anvendelse af Århus-konventionens bestemmelser om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet på Fællesskabets institutioner og organer (EUT L 264 af 25.9.2006, s. 13).

september 2006 om anvendelse af Århus-konventionens bestemmelser om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet på Fællesskabets institutioner og organer (EUT L 264 af 25.9.2006, s. 13).

Ændring 106

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9 b (nyt)

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 51 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

9b) I artikel 51 indsættes følgende stykke:

"1a. Kommissionen skal vedtage en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 57a med henblik på at udvikle et harmoniseret netværksstyringssystem til fødevarevarslinger mellem Kommissionen og medlemsstaterne."

Ændring 107

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 10

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 57a – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændring

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 8c, tillægges

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 8c, **32b, stk. 4a, artikel**

Kommissionen for en *ubegrænset* periode fra [date of entry into force of this Regulation].

39b, stk. 1, andet afsnit, og artikel 51, stk. 1a, tillægges Kommissionen for en periode *på fem år* fra [datoen for ikrafttrædelsen af denne forordning].

Ændring 108

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1 – nr. 11

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 61

Kommissionens forslag

Artikel 61

Revisionsklausul

1. Kommissionen sikrer en regelmæssig revision af anvendelsen af denne forordning.
2. Senest fem år efter den dato, der henvises til i artikel [entry into force of the Regulation amending the GFL], og derefter hvert femte år *vurderer* Kommissionen *autoritetens* resultater i forhold til *dens* mål, *mandat*, opgaver og *placering i overensstemmelse med Kommissionens retningslinjer*. Der skal ved evalueringen tages stilling til et eventuelt behov for at ændre autoritetens mandat *og* de finansielle virkninger af en sådan ændring.

Ændring

Artikel 61

Revisionsklausul

1. Kommissionen sikrer en regelmæssig revision af anvendelsen af denne forordning.
2. Senest fem år efter den dato, der henvises til i artikel [entry into force of the Regulation amending the GFL], og derefter hvert femte år *iværksætter autoriteten i samarbejde* med Kommissionen *en uafhængig, ekstern evaluering af deres* resultater *og præstationer* i forhold til *deres* mål, *mandater*, opgaver, *procedurer* og *placeringer*. Evalueringen skal *baseres på bestyrelsens arbejdsprogram i henhold til aftale med Kommissionen*. *Evalueringen skal vurdere de nuværende praksisser og autoritetens indvirkning samt* tage stilling til et eventuelt behov for at ændre autoritetens mandat, *herunder* de finansielle virkninger af en sådan ændring. *Den skal endvidere håndtere det potentielle behov for at koordinere og tilpasse autoritetens aktiviteter mere indgående med aktiviteterne i medlemsstaternes kompetente organer og andre EU-agenturer. I evalueringen tages der hensyn til de berørte parter synspunkter både på EU-plan og nationalt*

3. Hvis Kommissionen finder, at der ikke længere er grund til at videreføre autoriteten med de målsætninger, det mandat og de opgaver, der er tillagt autoriteten, kan den foreslå, at de relevante bestemmelser i denne forordning ændres eller ophæves.

4. Kommissionen *aflægger rapport til* Europa-Parlamentet, Rådet og bestyrelsen *om resultaterne af evalueringen*. Resultaterne af evalueringen offentliggøres.

plan.

2 a. Bestyrelsen gennemgår evalueringens konklusioner og udsteder om fornødent henstillinger til Kommissionen, som kan omfatte ændringer vedrørende autoriteten.

4. De i stk. 2 og 2a nævnte evalueringer og henstillinger fremsendes til Kommissionen, Rådet, Europa-Parlamentet og bestyrelsen. Resultaterne af evalueringen og henstillingerne offentliggøres.

Ændring 109

Forslag til forordning

Artikel 2 – stk. 1 – nr. 2 a (nyt)

Direktiv 2001/18/EF

Artikel 24 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2a) I artikel 24 tilføjes følgende stykke:

"2a. Forpligtelsen til proaktivt at formidle oplysninger som omhandlet i denne artikels stk. 1, i overensstemmelse med artikel 25 i dette direktiv og i overensstemmelse med artikel 38 og 39 i forordning (EF) nr. 178/2002, berører ikke fysiske eller juridiske personers ret til aktindsigt efter anmodning som fastlagt i forordning (EF) nr. 1049/2001 og forordning (EF) nr. 1367/2006."

Ændring 110

Forslag til forordning

Artikel 3 – stk. 1 – nr. 9

Artikel 29 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Autoriteten offentliggør ansøgningen om tilladelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren samt sine videnskabelige udtalelser og udtalelser fra de kompetente myndigheder, der er omhandlet i artikel 4 i direktiv 2001/18/EF, i overensstemmelse med artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002, idet der tages hensyn til artikel 30 i nærværende forordning.

Ændring

1. Autoriteten offentliggør ansøgningen om tilladelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren, **overvågningsrapporter** samt sine videnskabelige udtalelser og udtalelser fra de kompetente myndigheder, der er omhandlet i artikel 4 i direktiv 2001/18/EF, i overensstemmelse med artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i forordning (EF) nr. 178/2002, idet der tages hensyn til artikel 30 i nærværende forordning.

Ændring 111

Forslag til forordning

Artikel 3 – stk. 1 – nr. 9

Forordning (EF) nr. 1829/2003

Artikel 29 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

1a. Forpligtelsen til proaktivt at formidle oplysninger som omhandlet i denne artikels stk. 1, i overensstemmelse med artikel 30 i denne forordning og i overensstemmelse med artikel 38 og 39 i forordning (EF) nr. 178/2002, berører ikke fysiske eller juridiske personers ret til aktindsigt efter anmodning som fastlagt i forordning (EF) nr. 1049/2001 og forordning (EF) nr. 1367/2006.

Ændring 112

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 1 a (nyt)

Forordning (EF) nr. 1831/2003

Artikel 17 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

1a) I artikel 17 tilføjes følgende stykke:

"2a. Forpligtelsen til proaktivt at formidle oplysninger som omhandlet i denne artikel og i overensstemmelse med artikel 38 og 39 i forordning (EF) nr. 178/2002 berører ikke fysiske eller juridiske personers ret til aktindsigt efter anmodning som fastlagt i forordning (EF) nr. 1049/2001 og forordning (EF) nr. 1367/2006."

Ændring 113

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2

Forordning (EF) nr. 1831/2003

Artikel 18 – stk. 3

Kommissionens forslag

Ændring

3. Ud over artikel 39, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002 og i henhold til samme forordnings artikel 39, stk. 3, kan autoriteten også acceptere at yde fortrolig behandling i forbindelse med følgende oplysninger, hvis videregivelse kan anses for at være til væsentlig skade for de berørte interesser, hvilket der er fremlagt en verificerbar begrundelse for:

udgår

a) undersøgelsesplanen for undersøgelser, der dokumenterer effektiviteten af et fodertilsætningsstof for så vidt angår målene med dets planlagte

anvendelse, jf. artikel 6, stk. 1, og bilag I til denne forordning, og og

b) specifikationer for urenheder i aktivstoffet og relevante analysemetoder, der er udviklet internt af ansøgeren, bortset fra urenheder, som kan have negative virkninger for dyrs eller menneskers sundhed eller for miljøet.

Ændring 114

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2

Forordning (EF) nr. 1831/2003

Artikel 18 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

3a. Autoriteten anvender principperne i forordning (EF) nr. 1049/2001, når den behandler anmodninger om aktindsigt i dokumenter, der er i autoritetens besiddelse.

Ændring 115

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2

Forordning (EF) nr. 1831/2003

Artikel 18 – stk. 3 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

3b. Medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten behandler alle de oplysninger, der betragtes som fortrolige i henhold til denne artikels stk. 2, fortroligt, medmindre det er relevant at offentliggøre oplysningerne med henblik på beskyttelse af menneskers eller dyrs sundhed eller af

miljøet. Medlemsstaterne behandler ansøgninger om aktindsigt, som modtages i henhold til denne forordning, i overensstemmelse med artikel 5 i forordning (EF) nr. 1049/2001.

Ændring 116

Forslag til forordning

Artikel 5 – stk. 1 – nr. 2

Forordning (EF) nr. 2065/2003

Artikel 14 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

1a. Forpligtelsen til proaktivt at formidle oplysninger som omhandlet i denne artikels stk. 1, i overensstemmelse med artikel 38 og 39 i forordning (EF) nr. 178/2002, berører ikke fysiske eller juridiske personers ret til aktindsigt efter anmodning som fastlagt i forordning (EF) nr. 1049/2001 og forordning (EF) nr. 1367/2006.”

Ændring 117

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 1 – nr. 2 a (nyt)

Forordning (EF) nr. 1935/2004

Artikel 19 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2a) I artikel 19 tilføjes følgende stykke:

"2a. Forpligtelsen til proaktivt at formidle oplysningerne som omhandlet i stk. 1 i denne artikel, herunder i artikel 20

i denne forordning, og artikel 38 og 39 i forordning (EF) 178/2002 berører ikke enhver fysisk eller juridisk persons ret til at aktindsigt efter anmodning som fastlagt i forordning (EF) nr. 1049/2001 og forordning (EF) nr. 1367/2006."

Ændring 119

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 1 – nr. 3

Forordning (EF) nr. 1935/2004

Artikel 20 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag

b) det varemærke, som stoffet markedsføres under, samt handelsnavnet for de præparater, materialer eller artikler, det skal anvendes i, hvis det er relevant, og og

Ændring

udgår

Ændring 120+121

Forslag til forordning

Artikel 7 – stk. 1 – nr. 2

Forordning (EF) nr. 1331/2008

Artikel 11 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

1a. Forpligtelsen til proaktivt at formidle oplysninger som omhandlet i denne artikels stk. 1, i overensstemmelse med artikel 12 i denne forordning og artikel 38 og 39 i forordning (EF) nr. 178/2002, berører ikke fysiske eller juridiske personers ret til aktindsigt efter anmodning som fastlagt i forordning (EF)

Ændring 122

Forslag til forordning

Artikel 7 – stk. 1 – nr. 3

Forordning (EF) nr. 1331/2008

Artikel 12 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

**3a. Bestemmelserne om aktiv
formidling som fastsat i artikel 11 og 12 i
denne forordning (EF) og artikel 38 og 39
i forordning (EF) nr. 178/2002 berører
ikke retten til aktindsigt efter anmodning
som fastsat i forordning (EF) nr.
1049/2001.**

Ændring 170

Forslag til forordning

Artikel 8 – stk. 1 – nr. 4

Forordning (EF) nr. 178/2002

Artikel 16

Kommissionens forslag

Ændring

Autoriteten vurderer straks enhver anmodning om fortrolighed og giver offentligheden adgang til de oplysninger, ansøgeren har fremlagt i henhold til artikel 15, samt andre supplerende oplysninger fra ansøgeren, dog med undtagelse af oplysninger, for hvilke der er indgivet anmodning om fortrolighed, som er accepteret af autoriteten, i henhold til artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i

Autoriteten vurderer straks enhver anmodning om fortrolighed og giver offentligheden adgang til de oplysninger, ansøgeren har fremlagt i henhold til artikel 15, samt andre supplerende oplysninger fra ansøgeren, dog med undtagelse af oplysninger, for hvilke der er indgivet anmodning om fortrolighed, som er accepteret af autoriteten, i henhold til artikel 38, artikel 39-39f og artikel 40 i

forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse, og i henhold til artikel 63 i nærværende forordning."

forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse, og i henhold til artikel 63 i nærværende forordning, ***medmindre der er en tungtvejende offentlig interesse i offentliggørelse heraf.***

Ændring 123

Forslag til forordning

Artikel 8 – stk. 1 – nr. 4 a (nyt)

Forordning (EF) nr. 1107/2009

Artikel 23 – stk. 1 – sidste punktum

Gældende ordlyd

I denne forordning betragtes et aktivstof, som opfylder kriterierne for »fødevarer« som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002, som ***et basisstof***.

Ændring

4a) Artikel 23, stk. 1, sidste punktum, affattes således:

"I denne forordning betragtes et aktivt stof, der opfylder kriterierne for "fødevarer" som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002, som ***et godkendt basisstof***."

Ændring 124

Forslag til forordning

Artikel 8 – stk. 1 – nr. 5

Forordning (EF) nr. 1107/2009

Artikel 63 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39 i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærværende artikel, kan ansøgeren anmode om, at visse oplysninger, der indgives i henhold til nærværende

Ændring

1. I overensstemmelse med de betingelser og procedurer, der er fastlagt i artikel 39 i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærværende artikel, kan ansøgeren anmode om, at visse oplysninger, ***bortset fra oplysninger, der betragtes som***

forordning, behandles fortroligt, ledsaget af en verificerbar begrundelse

toksikologisk, økotoxikologisk eller miljømæssigt relevante, der indgives i henhold til nærværende forordning, behandles fortroligt, ledsaget af en *fyldestgørende og* verificerbar begrundelse *Begrundelsen skal indeholde verificerbar dokumentation, der påviser, at videregivelse af oplysningerne vil kunne skade vedkommendes forretningsmæssige interesser eller beskyttelsen af vedkommendes privatliv og integritet*

Ændring 126

Forslag til forordning

Artikel 8 – stk. 1 – nr. 5 a (nyt)

Forordning (EF) nr. 1107/2009

Artikel 63 – stk. 3

Gældende ordlyd

3. Denne artikel berører ikke Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/4/EF af 28. januar 2003 om offentlig adgang til miljøoplysninger

Ændring

5a) Artikel 63, stk. 3, affattes således:

”3. Denne artikel berører ikke Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/4/EF af 28. januar 2003 om offentlig adgang til miljøoplysninger, *forordning (EF) nr. 1049/2001 eller forordning (EF) nr. 1367/2006.*”

Ændring 127

Forslag til forordning

Artikel 9 – stk. 1 – nr. 1 – litra a

Forordning (EU) 2015/2283

Artikel 10 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændring

1. Proceduren for godkendelse af markedsføring i Unionen af en ny fødevarer og ajourføring af EU-listen, jf. artikel 9 i denne forordning, indledes enten på Kommissionens initiativ eller på grundlag af en ansøgning til Kommissionen fra en ansøger i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002. Kommissionen stiller straks ansøgningen til rådighed for medlemsstaterne.

1. Proceduren for godkendelse af markedsføring i Unionen af en ny fødevarer og ajourføring af EU-listen, jf. artikel 9 i denne forordning, indledes enten på Kommissionens initiativ eller på grundlag af en ansøgning til Kommissionen fra en ansøger i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f i forordning (EF) nr. 178/2002. Kommissionen stiller straks ansøgningen til rådighed for medlemsstaterne **og et sammendrag af ansøgningen til rådighed for offentligheden.**

Ændring 128

Forslag til forordning

Artikel 9 – stk. 1 – nr. 4

Forordning (EU) 2015/2283

Artikel 23 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

4a. Bestemmelserne om aktiv formidling som fastsat i artikel 23 i denne forordning og artikel 38 og 39 i forordning (EF) nr. 178/2002 berører ikke retten til aktindsigt efter anmodning som fastsat i forordning (EF) nr. 1049/2001.

Ændring 129

Forslag til forordning

Artikel 9 – stk. 1 – nr. 4

Forordning (EU) 2015/2283

Artikel 23 – stk. 4 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

4b. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage detaljerede regler for gennemførelse af stk. 1-4 i denne artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages i overensstemmelse med undersøgelsesproceduren i artikel 30, stk. 3.

Ændring 130

Forslag til forordning

Artikel 9 – stk. 1 – nr. 4 a (nyt)

Forordning (EU) 2015/2283

Artikel 25 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

4a) I artikel 25 tilføjes følgende stykke:
"1a. Forpligtelsen til proaktivt at formidle oplysninger som omhandlet i denne forordning og i overensstemmelse med artikel 38 og 39 i forordning (EF) nr. 178/2002 berører ikke fysiske eller juridiske personers ret til aktindsigt efter anmodning som fastlagt i forordning (EF) nr. 1049/2001 og forordning (EF) nr. 1367/2006."

Ændring 131

Forslag til forordning

Artikel 9 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 9a

Åbenhed i risikostyringen

1. Kommissionen og medlemsstaterne udøver deres aktiviteter i relation til risikostyring inden for rammerne af de i artikel 1 til 9 anførte lovgivningsmæssige retsakter med en høj grad af åbenhed. De offentliggør især følgende straks:

a) enhver risikostyringsforanstaltning, der på et tidligt stadie af risikostyringsprocessen er under overvejelse

b) dagsordner og referater, udførlige mødereferater og udkast til foranstaltninger, som, hvis nødvendigt, skal vedtages i form af delegerede retsakter eller gennemførelsesretsakter, herunder stemmeresultater og -forklaringer afgivet af de enkelte medlemsstater i komiteerne, inden for rammerne af definitionen i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011^{1a}, herunder klageudvalg, der bistår Kommissionen i gennemførelsen af [forordning (EF) nr. 178/2002, direktiv 2001/18/EF, forordning (EF) nr. 1829/2003, forordning (EF) nr. 1831/2003, forordning (EF) nr. 2065/2003, forordning (EF) nr. 1935/2004, forordning (EF) nr. 1331/2008, forordning (EF) nr. 1107/2009 og forordning (EU) nr. 2015/2283], hvor risikohåndteringsforanstaltninger drøftes og stemmes om, samt

c) dagsordner og detaljerede protokoller for møder i medlemsstaternes arbejdsgrupper, hvor risikohåndteringsforanstaltninger drøftes.

2. Med henblik på formålet i denne artikels stk. 1 vedlægger Kommissionen til hvert udkast til foranstaltning, som skal vedtages i overensstemmelse med artikel 58 [i forordningen om fødevarerlovgivningen], artikel 30 i direktiv 2001/18/EF, artikel 35 i forordning (EF) nr. 1829/2003, artikel 22 i forordning (EF) nr. 1831/2003, artikel 19 i forordning (EF) nr. 2065/2003,

artikel 23 i forordning (EF) nr. 1935/2004, artikel 14 i forordning (EF) nr. 1331/2008, artikel 79 i forordning (EF) nr. 1107/2009 og artikel 30 og 32 i forordning (EU) nr. 2015/2283 en begrundelse, som består af følgende:

- a) begrundelsen for og formålet med foranstaltningen*
- b) begrundelsen for foranstaltningen under hensyntagen til overvejelserne om nødvendighed og forholdsmæssighed*
- c) foranstaltningens konsekvenser for folke- og dyresundheden, miljøet, samfundet og fødevareproducenterne, som påvist i konsekvensanalysen, samt*
- d) resultaterne af alle offentlige høringer, herunder i henhold til artikel 9 i [fødevareforordningen].*

^{1a} Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).