

Βρυξέλλες, 19 Δεκεμβρίου 2018
(OR. en)

15282/18

Διοργανικός φάκελος:
2018/0088(COD)

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

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο
Θέμα:	Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 [σχετικά με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα], της οδηγίας 2001/18/ΕΚ [για τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 [για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 [για τις πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 [για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 [σχετικά με τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 [για την ενιαία διαδικασία έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 [σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα] και του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 [σχετικά με τα νέα τρόφιμα] - Αποτελέσματα των εργασιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (Στρασβούργο, 10 έως 13 Δεκεμβρίου 2018)

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η εισηγήτρια, κα Renate SOMMER (EPP, ΓΕ), υπέβαλε έκθεση αποτελούμενη από 130 τροπολογίες (τροπολογίες 1-104 και 106-131) στην πρόταση κανονισμού, εξ ονόματος της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων.

Επιπλέον, η πολιτική ομάδα EPP κατέθεσε 26 τροπολογίες (τροπολογίες 132-157) και η πολιτική ομάδα Greens/GUE κατέθεσε 13 τροπολογίες (τροπολογίες 158-170).

II. ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ

Κατά την ψηφοφορία της στις 11 Δεκεμβρίου 2018, η Ολομέλεια ενέκρινε τις τροπολογίες 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 και 170 επί της πρότασης κανονισμού. Οι εγκριθείσες τροπολογίες περιλαμβάνονται στο παράρτημα.

Με το τέλος της ψηφοφορίας, η εισηγήτρια συνέστησε να μην αναπεμφθεί η έκθεση στην επιτροπή, ζήτησε να αποσυρθεί το όνομά της από την έκθεση και παραιτήθηκε από εισηγήτρια. Εντούτοις, κατόπιν αιτήσεως της πολιτικής ομάδας S&D, η πρόταση αναπέμφθηκε στην επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 4 σημείο 4 του Κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου· ως εκ τούτου, η πρώτη ανάγνωση του Κοινοβουλίου δεν περατώθηκε και ξεκινούν διαπραγματεύσεις με το Συμβούλιο.

Διαφάνεια και βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ *I**

Τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 2018 στην πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 [σχετικά με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα], της οδηγίας 2001/18/ΕΚ [για τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 [για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 [για τις πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 [για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 [σχετικά με τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 [για την ενιαία διαδικασία έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 [σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα] και του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 [σχετικά με τα νέα τρόφιμα] (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))¹

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

¹ Το θέμα αναπέμφθηκε για διοργανικές διαπραγματεύσεις στην αρμόδια επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 4 τέταρτο εδάφιο του Κανονισμού (Α8-0417/2018).

Τροπολογία 1

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική αναφορά 1

Σχέδιο νομοθετικού ψηφίσματος

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως τα άρθρα 43 και 114 **και** το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο β),

Τροπολογία

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως τα άρθρα 43 και 114, το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο β) **και το άρθρο 192 παράγραφος 1,**

Τροπολογία 2

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(2α) Οι δραστηριότητες διαχείρισης κινδύνου, αξιολόγησης και επικοινωνίας θα πρέπει να βασίζονται σε ενδεδειγμένη εφαρμογή, μεταξύ άλλων, της αρχής της προφύλαξης.

Τροπολογία 3

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(4) Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί η καθιέρωση μιας **ολοκληρωμένης και** διαρκούς διαδικασίας ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο σε όλα τα στάδια της ανάλυσης του κινδύνου, με τη συμμετοχή ενωσιακών και εθνικών αξιολογητών του κινδύνου και διαχειριστών του κινδύνου. Η διαδικασία αυτή θα πρέπει να **συνδυαστεί με τη διεξαγωγή ανοικτού διαλόγου** μεταξύ

Τροπολογία

(4) Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί η καθιέρωση μιας **διαφανούς, ανεξάρτητης,** διαρκούς και **συμμετοχικής** διαδικασίας ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο σε όλα τα στάδια της ανάλυσης του κινδύνου, με τη συμμετοχή ενωσιακών και εθνικών αξιολογητών του κινδύνου και διαχειριστών του κινδύνου. Η διαδικασία αυτή θα πρέπει να **ανακτήσει την**

όλων των ενδιαφερομένων μερών
προκειμένου να διασφαλιστεί **συνοχή και**
συνέπεια στο πλαίσιο της διαδικασίας
ανάλυσης του κινδύνου.

εμπιστοσύνη των πολιτών ότι η όλη
διαδικασία υποστηρίζεται από τον στόχο
του παρόντος κανονισμού, ο οποίος
συνίσταται στην εξασφάλιση υψηλού
επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης
ζωής και υγείας και της προστασίας των
συμφερόντων των καταναλωτών. Η
διαδικασία αυτή θα πρέπει επίσης να
μπορεί να συμβάλει σε έναν συμμετοχικό
και ανοικτό διάλογο μεταξύ όλων των
ενδιαφερομένων μερών, **και ιδίως του**
κοινού, προκειμένου να διασφαλιστεί η
κυριαρχία του δημοσίου συμφέροντος
κατ' αποκλειστικότητα, η ακρίβεια, η
περιεκτικότητα, η διαφάνεια, η συνέπεια
και η λογοδοσία στο πλαίσιο της
διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου.

Τροπολογία 4

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(4α) Κατά την υπογραφή εμπορικών
συμφωνιών, η Ένωση πρέπει να
διασφαλίζει ότι η νομοθεσία για τα
τρόφιμα τρίτων κρατών εταίρων
προσφέρουν σε θέματα ασφάλειας των
τροφίμων τουλάχιστον την ίδια
προστασία με την ενωσιακή νομοθεσία,
ώστε να παρέχονται εχέγγυα για την
ασφάλεια των καταναλωτών και να μη
δημιουργούνται ανισότητες στον
ανταγωνισμό με ευρωπαϊκά προϊόντα.

Τροπολογία 5

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(5) Ιδιαίτερη έμφαση θα πρέπει να δοθεί
στη **συνεκτική, κατάλληλη** και έγκαιρη
επεξήγηση όχι μόνο των ιδίων των
πορισμάτων της αξιολόγησης του

(5) Ιδιαίτερη έμφαση θα πρέπει να δοθεί
στην **ακριβή, σαφή, αντικειμενική** και
έγκαιρη επεξήγηση όχι μόνο των ιδίων των
πορισμάτων της αξιολόγησης του

κινδύνου, αλλά και του τρόπου με τον οποίο τα πορίσματα αυτά χρησιμοποιούνται για να συμβάλουν στην τεκμηρίωση των αποφάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου σε συνδυασμό με άλλους κατάλληλους παράγοντες, κατά περίπτωση.

κινδύνου, αλλά και του τρόπου με τον οποίο τα πορίσματα αυτά χρησιμοποιούνται για να συμβάλουν στην τεκμηρίωση των αποφάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου σε συνδυασμό με άλλους κατάλληλους παράγοντες, κατά περίπτωση.

Τροπολογία 7

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(6) Για τον σκοπό αυτόν, είναι απαραίτητο να καθοριστούν γενικοί στόχοι και γενικές αρχές της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο, **λαμβάνομένων υπόψη των αντίστοιχων ρόλων** των αξιολογητών και των διαχειριστών του κινδύνου.

Τροπολογία

(6) Για τον σκοπό αυτόν, είναι απαραίτητο να καθοριστούν γενικοί στόχοι και γενικές αρχές της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο. **Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι αντίστοιχοι ρόλοι** των αξιολογητών και των διαχειριστών του κινδύνου, **και να διασφαλιστεί η ανεξαρτησία τους.**

Τροπολογία 8

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(8) Στο γενικό σχέδιο θα πρέπει να προσδιορίζονται οι βασικοί παράγοντες που πρέπει να συνεκτιμώνται κατά την εξέταση των δραστηριοτήτων ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο, όπως τα διαφορετικά επίπεδα κινδύνου, η φύση του κινδύνου και ο δυνητικός του αντίκτυπος στη δημόσια υγεία, τα πρόσωπα και τα αντικείμενα που επηρεάζονται άμεσα ή έμμεσα από τον κίνδυνο, τα επίπεδα έκθεσης στον κίνδυνο, η ικανότητα ελέγχου του κινδύνου και άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν την αντίληψη του κινδύνου, μεταξύ των οποίων ο επείγων χαρακτήρας, καθώς και το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο και το σχετικό πλαίσιο της αγοράς. Στο γενικό σχέδιο θα πρέπει

Τροπολογία

(8) Στο γενικό σχέδιο **θα πρέπει να καθορίζονται οι πρακτικές ρυθμίσεις για τη δημοσιοποίηση των απαραίτητων πληροφοριών στο κοινό για την επίτευξη υψηλού επιπέδου διαφάνειας της διαδικασίας διαχείρισης του κινδύνου. Θα πρέπει να** προσδιορίζονται οι βασικοί παράγοντες που πρέπει να συνεκτιμώνται κατά την εξέταση των δραστηριοτήτων ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο, όπως τα διαφορετικά επίπεδα κινδύνου, η φύση του κινδύνου και ο δυνητικός του αντίκτυπος στη δημόσια υγεία, **την υγεία των ζώων και το περιβάλλον**, τα πρόσωπα και τα αντικείμενα που επηρεάζονται άμεσα ή έμμεσα από τον κίνδυνο, τα επίπεδα έκθεσης στον κίνδυνο, η

επίσης να προσδιορίζονται τα εργαλεία και οι δίαυλοι που πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς και να προβλέπονται κατάλληλοι μηχανισμοί για την εξασφάλιση συνεκτικής ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο.

ικανότητα *ελαχιστοποίησης ή* ελέγχου του κινδύνου και άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν την αντίληψη του κινδύνου, μεταξύ των οποίων ο επείγων χαρακτήρας, καθώς και το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο και το σχετικό πλαίσιο της αγοράς. Στο γενικό σχέδιο θα πρέπει επίσης να προσδιορίζονται τα εργαλεία και οι δίαυλοι που πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς και να προβλέπονται κατάλληλοι μηχανισμοί για την εξασφάλιση συνεκτικής ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο.

Τροπολογία 9

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 9

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(9) *Η διαφάνεια* στη διαδικασία αξιολόγησης του κινδύνου *προσδίδει* στην Αρχή μεγαλύτερη νομιμοποίηση στην αντίληψη των καταναλωτών και του ευρύτερου κοινού όσον αφορά την εκπλήρωση της αποστολής της, αυξάνει την εμπιστοσύνη τους στο έργο της και ενισχύει τη λογοδοσία της Αρχής έναντι των πολιτών της Ένωσης σε ένα δημοκρατικό σύστημα. Για τον λόγο αυτόν, είναι απαραίτητο να *διατηρηθεί* η εμπιστοσύνη του ευρύτερου κοινού και άλλων ενδιαφερόμενων μερών στη διαδικασία ανάλυσης του κινδύνου στην οποία βασίζεται η ενωσιακή νομοθεσία για τα τρόφιμα και, ειδικότερα, στην αξιολόγηση του κινδύνου, καθώς και στην οργάνωση και ανεξαρτησία της Αρχής και στη διαφάνεια.

Τροπολογία

(9) *Η βελτίωση της διαφάνειας* στη διαδικασία αξιολόγησης του κινδύνου *θα προσέδιδε* στην Αρχή μεγαλύτερη νομιμοποίηση στην αντίληψη των καταναλωτών και του ευρύτερου κοινού όσον αφορά την εκπλήρωση της αποστολής της, αυξάνει την εμπιστοσύνη τους στο έργο της και ενισχύει τη λογοδοσία της Αρχής έναντι των πολιτών της Ένωσης σε ένα δημοκρατικό σύστημα. Για τον λόγο αυτόν, είναι απαραίτητο να *αποκατασταθεί* η εμπιστοσύνη του ευρύτερου κοινού και άλλων ενδιαφερόμενων μερών στη διαδικασία ανάλυσης του κινδύνου στην οποία βασίζεται η ενωσιακή νομοθεσία για τα τρόφιμα και, ειδικότερα, στην αξιολόγηση του κινδύνου, καθώς και στην οργάνωση, *λειτουργία* και ανεξαρτησία της Αρχής και στη διαφάνεια.

Τροπολογία 10

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 10

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(10) Είναι σκόπιμο να εναρμονιστεί η σύνθεση του διοικητικού συμβουλίου της Αρχής με την κοινή προσέγγιση για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς, σύμφωνα με την Κοινή Δήλωση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς, η οποία εκδόθηκε το 2012²².

διαγράφεται

²² https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_el.pdf.

Τροπολογία 11

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 11

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(11) Η πείρα καταδεικνύει ότι ο ρόλος του διοικητικού συμβουλίου της Αρχής επικεντρώνεται σε διοικητικές και οικονομικές πτυχές και δεν έχει αντίκτυπο στην ανεξαρτησία του επιστημονικού έργου το οποίο επιτελεί η Αρχή. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εξασφαλιστεί η συμμετοχή εκπροσώπων από όλα τα κράτη μέλη στο διοικητικό συμβούλιο της Αρχής, προβλέποντας παράλληλα ότι οι εκπρόσωποι αυτοί θα πρέπει να διαθέτουν σχετική πείρα ιδίως στην αξιολόγηση του κινδύνου.

(11) Η πείρα καταδεικνύει ότι ο ρόλος του διοικητικού συμβουλίου της Αρχής επικεντρώνεται σε διοικητικές και οικονομικές πτυχές και δεν έχει αντίκτυπο στην ανεξαρτησία του επιστημονικού έργου το οποίο επιτελεί η Αρχή. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εξασφαλιστεί η συμμετοχή εκπροσώπων από όλα τα κράτη μέλη, **την Επιτροπή, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, καθώς και συνεταιρισμούς της κοινωνίας των πολιτών και του κλάδου** στο διοικητικό συμβούλιο της Αρχής, προβλέποντας παράλληλα ότι οι εκπρόσωποι αυτοί θα πρέπει να διαθέτουν σχετική πείρα ιδίως στην αξιολόγηση του κινδύνου **και ότι θα πρέπει να αποφεύγεται οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων**.

Τροπολογία 12

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 12

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(12) Το διοικητικό συμβούλιο θα πρέπει να επιλεγεί κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζονται τα υψηλότερα δυνατά επίπεδα ικανοτήτων, καθώς και ευρύ φάσμα σχετικής πείρας μεταξύ των εκπροσώπων των κρατών μελών, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και της Επιτροπής.

Τροπολογία

(12) Το διοικητικό συμβούλιο θα πρέπει να επιλεγεί κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζονται τα υψηλότερα δυνατά επίπεδα ικανοτήτων **και προσήλωσης στην προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος**, καθώς και ευρύ φάσμα σχετικής πείρας μεταξύ των εκπροσώπων των κρατών μελών, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και της Επιτροπής.

Τροπολογία 13

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 13

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(13) Στο πλαίσιο του ελέγχου καταλληλότητας της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα διαπιστώθηκαν ορισμένες αδυναμίες στη μακροπρόθεσμη ικανότητα της Αρχής να διατηρήσει την υψηλού επιπέδου εμπειρογνωσία της. **Ειδικότερα**, έχει παρατηρηθεί μείωση στον αριθμό των υποψηφίων που υποβάλλουν αίτηση συμμετοχής στις επιστημονικές ομάδες. **Ως εκ τούτου**, το σύστημα πρέπει να ενισχυθεί και τα κράτη μέλη θα πρέπει να **αναλάβουν πιο ενεργητικό ρόλο** προκειμένου να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα επαρκούς αριθμού εμπειρογνομόνων **για την κάλυψη των αναγκών του συστήματος αξιολόγησης κινδύνου της Ένωσης, από πλευράς υψηλού επιπέδου επιστημονικής εμπειρογνωσίας, ανεξαρτησίας και διεπιστημονικής εμπειρογνωσίας.**

Τροπολογία

(13) Στο πλαίσιο του ελέγχου καταλληλότητας της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα διαπιστώθηκαν ορισμένες αδυναμίες στη μακροπρόθεσμη ικανότητα της Αρχής να διατηρήσει την υψηλού επιπέδου εμπειρογνωσία της **μέσω ειδικευμένου προσωπικού. Επιπλέον**, έχει παρατηρηθεί μείωση στον αριθμό των υποψηφίων που υποβάλλουν αίτηση συμμετοχής στις επιστημονικές ομάδες, **και θα πρέπει να εξεταστεί η αιτία αυτής της μείωσης. Τα δύο τρίτα των εμπειρογνομόνων των επιστημονικών ομάδων προέρχονται από έξι κράτη μέλη. Δεδομένου ότι το Ηνωμένο Βασίλειο παρέχει επί του παρόντος περίπου το 20 % των εθνικών εμπειρογνομόνων, το πρόβλημα αυτό θα επιδεινωθεί περαιτέρω μετά την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ένωση. Για την αποτελεσματικότερη αντιμετώπιση του φαινομένου αυτού**, το σύστημα πρέπει να ενισχυθεί **και να προωθηθεί, να ενθαρρύνει τους υποψηφίους να**

υποβάλλουν αίτηση και τα κράτη μέλη θα πρέπει να υποστηρίζουν τη διάδοση των προσκλήσεων της Αρχής για την εκδήλωση ενδιαφέροντος για συμμετοχή στις επιστημονικές ομάδες και την επιστημονική επιτροπή, προκειμένου να εξασφαλιστεί η διαθεσιμότητα επαρκούς αριθμού ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων, μέσω δράσεων στήριξης και με τη χρήση κινήτρων και ανταμοιβών για την αύξηση του επιπέδου συμμετοχής και του βαθμού του ενδιαφέροντος για συμμετοχή σε αυτό.

Τροπολογία 14

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 14

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(14) Για τη διαφύλαξη της ανεξαρτησίας της αξιολόγησης του κινδύνου από τη διαχείριση του κινδύνου και από άλλα συμφέροντα σε επίπεδο Ένωσης, είναι σκόπιμο ο ορισμός των υποψηφίων μελών των επιστημονικών ομάδων **από τα κράτη μέλη**, η επιλογή τους από τον διευθύνοντα σύμβουλο της Αρχής και ο διορισμός τους από το διοικητικό συμβούλιο της Αρχής να βασίζονται σε αυστηρά κριτήρια τα οποία διασφαλίζουν την αριστεία και την ανεξαρτησία των εμπειρογνομόνων, εξασφαλίζοντας παράλληλα την απαιτούμενη διεπιστημονική εμπειρογνομωσία για κάθε ομάδα. Για τον σκοπό αυτόν, ο διευθύνων σύμβουλος, καθήκον του οποίου είναι η προάσπιση των συμφερόντων της EFSA και, ειδικότερα, της ανεξαρτησίας της εμπειρογνομωσίας της, πρέπει επίσης να συμμετέχει στην επιλογή και τον διορισμό αυτών των επιστημονικών εμπειρογνομόνων. Επιπλέον, θα πρέπει να ληφθούν περαιτέρω μέτρα ώστε να διασφαλιστεί ότι οι επιστημονικοί εμπειρογνώμονες έχουν στη διάθεσή τους τα απαραίτητα μέσα για να ενεργούν

Τροπολογία

(14) Για τη διαφύλαξη της ανεξαρτησίας της αξιολόγησης του κινδύνου από τη διαχείριση του κινδύνου και από άλλα συμφέροντα σε επίπεδο Ένωσης, είναι σκόπιμο ο ορισμός των υποψηφίων μελών των επιστημονικών ομάδων, η επιλογή τους από τον διευθύνοντα σύμβουλο της Αρχής και ο διορισμός τους από το διοικητικό συμβούλιο της Αρχής να βασίζονται σε αυστηρά κριτήρια τα οποία διασφαλίζουν την αριστεία και την ανεξαρτησία των εμπειρογνομόνων, εξασφαλίζοντας παράλληλα την απαιτούμενη διεπιστημονική εμπειρογνομωσία για κάθε ομάδα. Για τον σκοπό αυτόν, ο διευθύνων σύμβουλος, **ο οποίος είναι ο νομικός εκπρόσωπος της Αρχής και** καθήκον του οποίου είναι η προάσπιση των συμφερόντων της EFSA **και η παρακολούθηση των επιδόσεών της** και, ειδικότερα, της ανεξαρτησίας της εμπειρογνομωσίας της, πρέπει επίσης να συμμετέχει στην επιλογή και τον διορισμό αυτών των επιστημονικών εμπειρογνομόνων. Επιπλέον, θα πρέπει να ληφθούν περαιτέρω μέτρα, **συμπεριλαμβανομένης κατάλληλης χρηματικής αποζημίωσης**, ώστε να

ανεξάρτητα.

διασφαλιστεί ότι οι επιστημονικοί εμπειρογνώμονες έχουν στη διάθεσή τους τα απαραίτητα μέσα για να ενεργούν ανεξάρτητα **και να αφιερώνουν επαρκή χρόνο στο έργο αξιολόγησης του κινδύνου που επιτελούν για την Επιτροπή.**

Τροπολογία 15

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 15

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(15) Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί η αποδοτική λειτουργία της Αρχής και να βελτιωθεί η βιωσιμότητα της εμπειρογνομίας της. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να ενισχυθεί η υποστήριξη που παρέχεται από την Αρχή και τα κράτη μέλη στις εργασίες των επιστημονικών ομάδων της Αρχής. Ειδικότερα, η Αρχή θα πρέπει να οργανώνει τις προπαρασκευαστικές εργασίες για την υποστήριξη των καθηκόντων των ομάδων, μεταξύ άλλων ζητώντας από το προσωπικό της Αρχής ή από εθνικούς επιστημονικούς οργανισμούς δικτυωμένους με την Αρχή να καταρτίζουν σχέδια προπαρασκευαστικών επιστημονικών γνωμοδοτήσεων προς αξιολόγηση από ομοτίμους και έγκριση από τις ομάδες.

Τροπολογία

(15) Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί η αποδοτική λειτουργία της Αρχής και να βελτιωθεί η βιωσιμότητα της εμπειρογνομίας της. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να ενισχυθεί η υποστήριξη που παρέχεται από την Αρχή και τα κράτη μέλη στις εργασίες των επιστημονικών ομάδων της Αρχής. Ειδικότερα, η Αρχή θα πρέπει να οργανώνει τις προπαρασκευαστικές εργασίες για την υποστήριξη των καθηκόντων των ομάδων, μεταξύ άλλων ζητώντας από το προσωπικό της Αρχής ή από εθνικούς επιστημονικούς οργανισμούς δικτυωμένους με την Αρχή να καταρτίζουν σχέδια προπαρασκευαστικών επιστημονικών γνωμοδοτήσεων προς αξιολόγηση από ομοτίμους και έγκριση από τις ομάδες. **Αυτό δεν θα πρέπει να θίγει την ανεξαρτησία των επιστημονικών αξιολογήσεων της Αρχής.**

Τροπολογία 16

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 16

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(16) Οι διαδικασίες έγκρισης βασίζονται στην αρχή σύμφωνα με την οποία εναπόκειται στον αιτούντα να αποδείξει ότι το αντικείμενο μιας διαδικασίας έγκρισης συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ασφάλειας της Ένωσης βάσει των

Τροπολογία

(16) Οι διαδικασίες έγκρισης βασίζονται στην αρχή σύμφωνα με την οποία εναπόκειται στον αιτούντα να αποδείξει ότι το αντικείμενο μιας διαδικασίας έγκρισης συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ασφάλειας της Ένωσης βάσει των

επιστημονικών γνώσεων που έχει στην κατοχή του. Η αρχή αυτή βασίζεται στην παραδοχή ότι η δημόσια υγεία **προστατεύεται** καλύτερα όταν ο αιτών φέρει το βάρος της απόδειξης, εφόσον καλείται να αποδείξει ότι ένα συγκεκριμένο αντικείμενο υπό αξιολόγηση είναι ασφαλές προτού το διαθέσει στην αγορά, παρά όταν οι δημόσιες αρχές είναι εκείνες που οφείλουν να αποδείξουν ότι ένα αντικείμενο υπό αξιολόγηση δεν είναι ασφαλές για να μπορούν να απαγορεύσουν τη διάθεσή του στην αγορά. Επιπλέον, δεν θα πρέπει να δαπανώνται δημόσια κονδύλια για την ανάθεση δαπανηρών μελετών οι οποίες θα βοηθήσουν εντέλει τη βιομηχανία να διαθέσει ένα προϊόν στην αγορά. Με βάση την αρχή αυτή και σύμφωνα με τις ισχύουσες κανονιστικές απαιτήσεις, οι αιτούντες υποχρεούνται να υποβάλλουν, προς υποστήριξη των αιτήσεων έγκρισης βάσει της τομεακής νομοθεσίας της Ένωσης για τα τρόφιμα, σχετικές μελέτες, συμπεριλαμβανομένων δοκιμών, προκειμένου να αποδείξουν την ασφάλεια και, σε ορισμένες περιπτώσεις, την αποτελεσματικότητα ενός αντικειμένου.

επιστημονικών γνώσεων που έχει στην κατοχή του. Η αρχή αυτή βασίζεται στην παραδοχή ότι η δημόσια υγεία **και το περιβάλλον προστατεύονται** καλύτερα όταν ο αιτών φέρει το βάρος της απόδειξης, εφόσον καλείται να αποδείξει ότι ένα συγκεκριμένο αντικείμενο υπό αξιολόγηση είναι ασφαλές προτού το διαθέσει στην αγορά, παρά όταν οι δημόσιες αρχές είναι εκείνες που οφείλουν να αποδείξουν ότι ένα αντικείμενο υπό αξιολόγηση δεν είναι ασφαλές για να μπορούν να απαγορεύσουν τη διάθεσή του στην αγορά. Επιπλέον, δεν θα πρέπει να δαπανώνται δημόσια κονδύλια για την ανάθεση δαπανηρών μελετών οι οποίες θα βοηθήσουν εντέλει τη βιομηχανία να διαθέσει ένα προϊόν στην αγορά. Με βάση την αρχή αυτή και σύμφωνα με τις ισχύουσες κανονιστικές απαιτήσεις, οι αιτούντες υποχρεούνται να υποβάλλουν, προς υποστήριξη των αιτήσεων έγκρισης βάσει της τομεακής νομοθεσίας της Ένωσης για τα τρόφιμα, σχετικές μελέτες, συμπεριλαμβανομένων δοκιμών, προκειμένου να αποδείξουν την ασφάλεια και, σε ορισμένες περιπτώσεις, την αποτελεσματικότητα ενός αντικειμένου.

Τροπολογία 17

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 16 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(16α) Από τη σύγκριση των οργανισμών της Ένωσης προκύπτει ότι η Αρχή χρειάζεται έως και 55 μήνες για μια διαδικασία έγκρισης, δηλαδή πέντε φορές παραπάνω από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA). Τούτο αποθαρρύνει τις επιχειρήσεις από το να επενδύουν σε καινοτόμα προϊόντα και μειώνει μακροπρόθεσμα την ανταγωνιστικότητα της Ένωσης. Επιπλέον, οι μακρές διαδικασίες έγκρισης αποτελούν πλήγμα για την εμπιστοσύνη προς την Αρχή. Ως εκ τούτου, είναι

επιτακτική η ανάγκη να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα της αξιολόγησης των κινδύνων μέσω της βελτίωσης τόσο των ανθρώπινων όσο και των οικονομικών πόρων.

Τροπολογία 18

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 17

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(17) Όσον αφορά το περιεχόμενο των αιτήσεων έγκρισης, υπάρχουν σχετικές διατάξεις. Είναι απαραίτητο η αίτηση έγκρισης η οποία υποβάλλεται στην Αρχή προς αξιολόγηση του κινδύνου να πληροί τις ισχύουσες προδιαγραφές ώστε να διασφαλίζεται η διενέργεια της βέλτιστης – από άποψη ποιότητας– επιστημονικής αξιολόγησης από την Αρχή. Οι αιτούντες, και ιδίως οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις, δεν κατανοούν πάντοτε σαφώς τις προδιαγραφές αυτές. Ως εκ τούτου, θα ήταν σκόπιμο η Αρχή να παρέχει συμβουλές σε έναν δυνητικό αιτούντα, κατόπιν αιτήματος αυτού, σχετικά με τους ισχύοντες κανόνες και το απαιτούμενο περιεχόμενο μιας αίτησης έγκρισης, πριν από την επίσημη υποβολή της αίτησης, **χωρίς ωστόσο να υπεισέρχεται στον σχεδιασμό των μελετών που πρέπει να υποβληθούν, οι οποίες παραμένουν ευθύνη του αιτούντος. Για τη διασφάλιση της διαφάνειας της διαδικασίας αυτής, οι συμβουλές της Αρχής θα πρέπει να δημοσιοποιούνται.**

Τροπολογία

(17) Όσον αφορά το περιεχόμενο των αιτήσεων έγκρισης, υπάρχουν σχετικές διατάξεις. Είναι απαραίτητο η αίτηση έγκρισης η οποία υποβάλλεται στην Αρχή προς αξιολόγηση του κινδύνου να πληροί τις ισχύουσες προδιαγραφές ώστε να διασφαλίζεται η διενέργεια της βέλτιστης – από άποψη ποιότητας– επιστημονικής αξιολόγησης από την Αρχή. Οι αιτούντες, και ιδίως οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις, δεν κατανοούν πάντοτε σαφώς τις προδιαγραφές αυτές. Ως εκ τούτου, θα ήταν σκόπιμο η Αρχή να παρέχει συμβουλές σε έναν δυνητικό αιτούντα, κατόπιν αιτήματος αυτού, σχετικά με τους ισχύοντες κανόνες και το απαιτούμενο περιεχόμενο μιας αίτησης έγκρισης, πριν από την επίσημη υποβολή της αίτησης. **Έως τις ... [36 μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος τροποποιητικού κανονισμού], η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογήσει τον αντίκτυπο των γενικών συμβουλών που παρέχονται σχετικά με τη**

λειτουργία της Αρχής. Ειδικότερα, η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογήσει τον αντίκτυπό τους στην κατανομή των πόρων και την ανεξαρτησία της Αρχής.

Τροπολογία 19

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 18

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(18) Η Αρχή θα πρέπει να λαμβάνει γνώση του αντικειμένου όλων των μελετών που εκπονούνται από έναν αιτούντα ενόψει μελλοντικής υποβολής αίτησης έγκρισης βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα. Για τον σκοπό αυτόν, είναι αναγκαίο και σκόπιμο οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που αναθέτουν τις μελέτες και τα εργαστήρια που τις εκπονούν να κοινοποιούν τις μελέτες αυτές στην Αρχή κατά την ανάθεσή τους. Πληροφορίες σχετικά με τις κοινοποιηθείσες μελέτες θα πρέπει να δημοσιοποιούνται μόνο μετά τη δημοσιοποίηση της αντίστοιχης αίτησης έγκρισης σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες διαφάνειας.

Τροπολογία

(18) Η Αρχή θα πρέπει να λαμβάνει γνώση του αντικειμένου όλων των μελετών που εκπονούνται από έναν αιτούντα ενόψει μελλοντικής υποβολής αίτησης έγκρισης **ή ανανέωσης** βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα. Για τον σκοπό αυτόν, είναι αναγκαίο και σκόπιμο οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που αναθέτουν τις μελέτες και τα εργαστήρια που τις εκπονούν να κοινοποιούν τις μελέτες αυτές στην Αρχή κατά την ανάθεσή τους **στην Ένωση ή πέραν αυτής**. Πληροφορίες σχετικά με τις κοινοποιηθείσες μελέτες θα πρέπει να δημοσιοποιούνται μόνο μετά τη δημοσιοποίηση της αντίστοιχης αίτησης έγκρισης **ή ανανέωσης** σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες διαφάνειας.

Τροπολογία 20

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 20

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(20) Εκφράζονται από το κοινό ορισμένες ανησυχίες σχετικά με το γεγονός ότι η αξιολόγηση της Αρχής στον τομέα της έγκρισης βασίζεται κυρίως σε μελέτες της βιομηχανίας. Η Αρχή πραγματοποιεί **ήδη** αναζητήσεις σε επιστημονική βιβλιογραφία ώστε να συνεκτιμά και άλλα δεδομένα και μελέτες που υπάρχουν

Τροπολογία

(20) Εκφράζονται από το κοινό ορισμένες ανησυχίες σχετικά με το γεγονός ότι η αξιολόγηση της Αρχής στον τομέα της έγκρισης βασίζεται κυρίως σε μελέτες της βιομηχανίας. **Εάν υπάρχει νέα αίτηση για έγκριση ή διαδικασία ανανέωσης, η Αρχή θα πρέπει πάντα να** πραγματοποιεί αναζητήσεις σε επιστημονική

σχετικά με το αντικείμενο που έχει υποβληθεί προς αξιολόγηση. Προκειμένου να παρέχεται ένα πρόσθετο επίπεδο εγγύησης ώστε να διασφαλίζεται ότι η Αρχή διαθέτει πρόσβαση σε όλα τα συναφή επιστημονικά δεδομένα και τις μελέτες που υπάρχουν σχετικά με το αντικείμενο μιας διαδικασίας έγκρισης, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί η διεξαγωγή διαβούλευσης με τρίτα μέρη προκειμένου να διαπιστώνεται αν υπάρχουν άλλα διαθέσιμα συναφή επιστημονικά δεδομένα ή μελέτες. Για την ενίσχυση της αποτελεσματικότητάς της, η διαβούλευση θα πρέπει να διεξάγεται μετά τη δημοσιοποίηση των μελετών που υποβάλλονται από τη βιομηχανία και συμπεριλαμβάνονται στην αίτηση έγκρισης, σύμφωνα με τους κανόνες διαφάνειας που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

βιβλιογραφία ώστε να συνεκτιμά και άλλα δεδομένα και μελέτες που υπάρχουν σχετικά με το αντικείμενο που έχει υποβληθεί προς αξιολόγηση **και, όταν είναι απαραίτητο, να ζητεί επιπλέον μελέτες. Η Αρχή θα πρέπει να παρέχει δημόσια πρόσβαση σε όλη τη σχετική επιστημονική βιβλιογραφία για το θέμα, την οποία κατέχει.** Προκειμένου να παρέχεται ένα πρόσθετο επίπεδο εγγύησης ώστε να διασφαλίζεται ότι η Αρχή διαθέτει πρόσβαση σε όλα τα συναφή επιστημονικά δεδομένα και τις μελέτες που υπάρχουν σχετικά με το αντικείμενο μιας διαδικασίας έγκρισης, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί η διεξαγωγή διαβούλευσης με τρίτα μέρη προκειμένου να διαπιστώνεται αν υπάρχουν άλλα διαθέσιμα συναφή επιστημονικά δεδομένα ή μελέτες. Για την ενίσχυση της αποτελεσματικότητάς της, η διαβούλευση θα πρέπει να διεξάγεται **αμέσως** μετά τη δημοσιοποίηση των μελετών που υποβάλλονται από τη βιομηχανία και συμπεριλαμβάνονται στην αίτηση έγκρισης, σύμφωνα με τους κανόνες διαφάνειας που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

Τροπολογία 158

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 21

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(21) Οι μελέτες, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών, που υποβάλλονται από τους υπεύθυνους επιχειρήσεων προς υποστήριξη αιτήσεων έγκρισης βάσει της τομεακής νομοθεσίας της Ένωσης για τα τρόφιμα, **συνήθως** συμμορφώνονται με διεθνώς **αναγνωρισμένες** αρχές, οι οποίες παρέχουν μια ομοιόμορφη βάση για την εκτίμηση της ποιότητάς τους, ιδίως όσον αφορά την αναπαραγωγικότητα των αποτελεσμάτων. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να ανακύψουν ζητήματα συμμόρφωσης με τα ισχύοντα πρότυπα και, για τον λόγο αυτόν, έχουν

Τροπολογία

(21) Οι μελέτες, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών, που υποβάλλονται από τους υπεύθυνους επιχειρήσεων προς υποστήριξη αιτήσεων έγκρισης βάσει της τομεακής νομοθεσίας της Ένωσης για τα τρόφιμα **θα πρέπει να βασίζονται σε ανεξάρτητη βιβλιογραφία που έχει αξιολογηθεί από ομοτίμους ή να συμμορφώνονται με διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα και αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ)**, οι οποίες παρέχουν μια ομοιόμορφη βάση για την εκτίμηση της ποιότητάς τους, ιδίως όσον αφορά την αναπαραγωγικότητα των

θεσπίζεται εθνικά συστήματα τα οποία επαληθεύουν τη συμμόρφωση αυτή. Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ένα πρόσθετο επίπεδο εγγυήσεων προκειμένου να βεβαιώνεται το ευρύ κοινό για την ποιότητα των μελετών, καθώς και να θεσπιστεί ένα ενισχυμένο σύστημα διαχειριστικών ελέγχων μέσω του οποίου η Επιτροπή θα επαληθεύει τους ελέγχους που πραγματοποιούν τα κράτη μέλη όσον αφορά την εφαρμογή των αρχών αυτών από τα εργαστήρια που διεξάγουν τις εν λόγω μελέτες και δοκιμές.

αποτελεσμάτων. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να ανακύψουν ζητήματα συμμόρφωσης με τα ισχύοντα πρότυπα και, για τον λόγο αυτόν, έχουν θεσπίζεται εθνικά συστήματα τα οποία επαληθεύουν τη συμμόρφωση αυτή. Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ένα πρόσθετο επίπεδο εγγυήσεων προκειμένου να βεβαιώνεται το ευρύ κοινό για την ποιότητα των μελετών, καθώς και να θεσπιστεί ένα ενισχυμένο σύστημα διαχειριστικών ελέγχων μέσω του οποίου η Επιτροπή θα επαληθεύει τους ελέγχους που πραγματοποιούν τα κράτη μέλη *ή τρίτες χώρες, σε συνεργασία με τη Διεύθυνση Ελέγχων και Αναλύσεων στον Τομέα της Υγείας και των Τροφίμων της Επιτροπής* όσον αφορά την εφαρμογή των αρχών αυτών από τα εργαστήρια που διεξάγουν τις εν λόγω μελέτες και δοκιμές *στην Ένωση και σε τρίτες χώρες.*

Τροπολογία 22

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 21 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(21α) Πρέπει να ενσωματωθεί επαρκής ευελιξία στη διαδικασία, έτσι ώστε να μπορούν να λαμβάνονται άμεσα υπόψη οι νέες γνώσεις σχετικά με σοβαρές αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία, ακόμη και όταν δεν καλύπτονται ρητά από τις κανονιστικές απαιτήσεις.

Τροπολογία 23

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 22

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(22) Η ασφάλεια των τροφίμων αποτελεί ευαίσθητο ζήτημα μείζονος ενδιαφέροντος για όλους τους πολίτες της Ένωσης. Τηρουμένης της αρχής σύμφωνα με την

(22) Η ασφάλεια των τροφίμων αποτελεί ευαίσθητο ζήτημα μείζονος ενδιαφέροντος για όλους τους πολίτες της Ένωσης. Τηρουμένης της αρχής σύμφωνα με την

οποία η βιομηχανία είναι εκείνη που φέρει την ευθύνη να αποδείξει τη συμμόρφωση με τις ενωσιακές απαιτήσεις, είναι σημαντικό να αναπτυχθεί ένα πρόσθετο εργαλείο επαλήθευσης για την εξέταση συγκεκριμένων περιπτώσεων μεγάλης κοινωνικής σημασίας όπου υπάρχει αντιπαράθεση σχετικά με ζητήματα ασφάλειας: η ανάθεση πρόσθετων μελετών με στόχο την επαλήθευση των αποδεικτικών στοιχείων που χρησιμοποιούνται στην αξιολόγηση κινδύνου. Δεδομένου ότι αυτό το έκτακτο εργαλείο επαλήθευσης θα χρηματοδοτείται από τον προϋπολογισμό της Ένωσης και ότι η χρήση του θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά σε αναλογική βάση, αρμόδια για την ενεργοποίηση της ανάθεσης τέτοιων μελετών επαλήθευσης θα πρέπει να είναι η Επιτροπή. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι, σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις, το αντικείμενο των μελετών που ανατίθενται ίσως χρειαστεί να είναι ευρύτερο από αυτό των επίμαχων αποδεικτικών στοιχείων (για παράδειγμα, όταν καθίστανται διαθέσιμες νέες επιστημονικές εξελίξεις).

οποία η βιομηχανία είναι εκείνη που φέρει την ευθύνη να αποδείξει τη συμμόρφωση με τις ενωσιακές απαιτήσεις, είναι σημαντικό να αναπτυχθεί ένα πρόσθετο εργαλείο επαλήθευσης για την εξέταση συγκεκριμένων περιπτώσεων μεγάλης κοινωνικής σημασίας όπου υπάρχει αντιπαράθεση σχετικά με ζητήματα ασφάλειας: η ανάθεση πρόσθετων μελετών με στόχο την επαλήθευση των αποδεικτικών στοιχείων που χρησιμοποιούνται στην αξιολόγηση κινδύνου. Δεδομένου ότι αυτό το έκτακτο εργαλείο επαλήθευσης θα χρηματοδοτείται από τον προϋπολογισμό της Ένωσης και ότι η χρήση του θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά σε αναλογική βάση, **σε περίπτωση αποκλινόντων επιστημονικών ευρημάτων**, αρμόδια για την ενεργοποίηση της ανάθεσης τέτοιων μελετών επαλήθευσης θα πρέπει να είναι η Επιτροπή. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι, σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις, το αντικείμενο των μελετών που ανατίθενται ίσως χρειαστεί να είναι ευρύτερο από αυτό των επίμαχων αποδεικτικών στοιχείων **στη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνου** (για παράδειγμα, όταν καθίστανται διαθέσιμες νέες επιστημονικές εξελίξεις).

Τροπολογία 24

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 23 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(23α) Η Σύμβαση του Aarhus καθιερώνει μια σειρά δικαιωμάτων του κοινού σε σχέση με το περιβάλλον. Η Σύμβαση του Aarhus προβλέπει το δικαίωμα όλων στην πρόσβαση στις περιβαλλοντικές πληροφορίες που διαθέτουν οι δημόσιες αρχές, το δικαίωμα συμμετοχής στη λήψη περιβαλλοντικών αποφάσεων και το δικαίωμα επανεξέτασης των διαδικασιών προσβολής των δημοσίων αποφάσεων που λαμβάνονται χωρίς σεβασμό των δύο προαναφερθέντων δικαιωμάτων ή της

Τροπολογία 25

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 24

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(24) Η ευρωπαϊκή πρωτοβουλία πολιτών «Η απαγόρευση του glyphosate και η προστασία των πολιτών και του περιβάλλοντος από τα τοξικά φυτοφάρμακα» επιβεβαίωσε περαιτέρω τις ανησυχίες όσον αφορά τη διαφάνεια των μελετών που εκπονούνται κατ' ανάθεση της βιομηχανίας και υποβάλλονται στην αίτηση έγκρισης²³.

²³ Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την ευρωπαϊκή πρωτοβουλία πολιτών «Η απαγόρευση του glyphosate και η προστασία των πολιτών και του περιβάλλοντος από τα τοξικά φυτοφάρμακα», C(2017)8414 final.

Τροπολογία

(24) **Ως συμβαλλόμενο μέρος στη Σύμβαση του Aarhus, η ΕΕ έχει αναγνωρίσει ότι, στο πεδίο του περιβάλλοντος, η βελτιωμένη πρόσβαση σε πληροφορίες και η συμμετοχή του κοινού στη λήψη αποφάσεων ενισχύουν την ποιότητα και την εφαρμογή των αποφάσεων, συμβάλλουν στην ευαισθητοποίηση του κοινού για περιβαλλοντικά ζητήματα, δίδουν στο κοινό την ευκαιρία να εκφράσει τις ανησυχίες του και επιτρέπουν στις δημόσιες αρχές να λαμβάνουν δεόντως υπόψη τις ανησυχίες αυτές.** Η ευρωπαϊκή πρωτοβουλία πολιτών «Η απαγόρευση του glyphosate και η προστασία των πολιτών και του περιβάλλοντος από τα τοξικά φυτοφάρμακα» επιβεβαίωσε περαιτέρω τις ανησυχίες όσον αφορά τη διαφάνεια των μελετών που εκπονούνται κατ' ανάθεση της βιομηχανίας και υποβάλλονται στην αίτηση έγκρισης²³.

²³ Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την ευρωπαϊκή πρωτοβουλία πολιτών «Η απαγόρευση του glyphosate και η προστασία των πολιτών και του περιβάλλοντος από τα τοξικά φυτοφάρμακα», C(2017)8414 final.

Τροπολογία 26

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 25 α (νέα)

(25α) Θα πρέπει να συσταθεί συμβούλιο προσφυγών της ESFA μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, χρησιμοποιώντας ως πρότυπο το συμβούλιο προσφυγών, όπως καθορίζεται στα άρθρα 89 έως 93 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου^{1α}.

^{1α} Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

Τροπολογία 27

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 27

(27) Προκειμένου να εξακριβωθεί το επίπεδο αποκάλυψης στοιχείων με το οποίο επιτυγχάνεται η κατάλληλη ισορροπία, **τα σχετικά δικαιώματα του κοινού όσον αφορά τη διαφάνεια** στη διαδικασία αξιολόγησης του κινδύνου θα πρέπει να **σταθμίζονται** έναντι των δικαιωμάτων των αιτούντων από τον εμπορικό κλάδο, λαμβανομένων υπόψη

(27) Προκειμένου να εξακριβωθεί το επίπεδο **προδραστικής** αποκάλυψης στοιχείων με το οποίο επιτυγχάνεται η κατάλληλη ισορροπία, η **ανάγκη για διασφάλιση της διαφάνειας** στη διαδικασία αξιολόγησης του κινδύνου θα πρέπει να **σταθμίζεται** έναντι των δικαιωμάτων των αιτούντων από τον εμπορικό κλάδο, λαμβανομένων υπόψη

των στόχων του κανονισμού (ΕΚ)
αριθ. 178/2002.

των στόχων του κανονισμού (ΕΚ)
αριθ. 178/2002 *σχετικά με την υψηλού
επιπέδου προστασία της ανθρώπινης
ζωής και υγείας, την προστασία των
συμφερόντων των καταναλωτών, καθώς
και την προστασία της υγείας και της
ορθής μεταχείρισης των ζώων, την
προστασία των φυτών και του
περιβάλλοντος.*

Τροπολογία 28

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 27 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

*(27α) Οι διατάξεις του παρόντος
κανονισμού που αφορούν την ενεργό
διάδοση δεν αποσκοπούν στον
περιορισμό, με οποιονδήποτε τρόπο, του
πεδίου εφαρμογής των δικαιωμάτων που
προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ.
1049/2001 και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ.
1367/2006.*

Τροπολογία 29

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 30

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(30) Είναι επίσης απαραίτητο να **καθοριστούν ειδικές απαιτήσεις σχετικά με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για τους σκοπούς της διαφάνειας της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου, λαμβανομένων υπόψη του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁴ και του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁵. Κατά συνέπεια, δυνάμει του**

(30) Είναι επίσης απαραίτητο να **υπάρχει αναφορά, για την προστασία και την εμπιστευτικότητα των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για τους σκοπούς της διαφάνειας της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁵. Κατά συνέπεια, δυνάμει του παρόντος κανονισμού δεν θα**

παρόντος κανονισμού δεν θα πρέπει ποτέ να δημοσιοποιούνται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, εκτός εάν αυτό είναι αναγκαίο και αναλογικό για τους σκοπούς της διασφάλισης της διαφάνειας, της ανεξαρτησίας και της αξιοπιστίας της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου, καθώς και της πρόληψης των συγκρούσεων συμφερόντων.

πρέπει ποτέ να δημοσιοποιούνται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, εκτός εάν αυτό είναι αναγκαίο και αναλογικό για τους σκοπούς της διασφάλισης της διαφάνειας, της ανεξαρτησίας και της αξιοπιστίας της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου, καθώς και της πρόληψης των συγκρούσεων συμφερόντων. ***Για τη διασφάλιση της διαφάνειας, της ανεξαρτησίας, της βιωσιμότητας και της αξιοπιστίας της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου, ιδίως για την αποφυγή συγκρούσεων συμφερόντων, είναι αναγκαίο και αναλογικό να δημοσιεύονται τα ονόματα κάθε ατόμου που ορίζεται από την Αρχή προκειμένου να συμβάλει στη διαδικασία λήψης αποφάσεων της Αρχής, μεταξύ άλλων στο πλαίσιο της έκδοσης εγγράφων καθοδήγησης.***

²⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1).

²⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

²⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1).

²⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

Τροπολογία 30

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 31

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(31) Για τον σκοπό της ενίσχυσης της διαφάνειας και προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική επεξεργασία των αιτημάτων για επιστημονικά αποτελέσματα που λαμβάνει η Αρχή, θα πρέπει να αναπτυχθούν τυποποιημένοι μορφότυποι δεδομένων και πακέτα λογισμικού. Για να εξασφαλιστούν ενιαίοι όροι εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 όσον αφορά την υιοθέτηση τυποποιημένων μορφοτύπων δεδομένων και πακέτων λογισμικού, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁶.

²⁶ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

(31) Για τον σκοπό της ενίσχυσης της διαφάνειας και προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική επεξεργασία των αιτημάτων για επιστημονικά αποτελέσματα που λαμβάνει η Αρχή, θα πρέπει να αναπτυχθούν τυποποιημένοι μορφότυποι δεδομένων και πακέτα λογισμικού. Για να εξασφαλιστούν ενιαίοι **και εναρμονισμένοι** όροι εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 όσον αφορά την υιοθέτηση τυποποιημένων μορφοτύπων δεδομένων και πακέτων λογισμικού, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁶.

²⁶ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

Τροπολογία 31

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 33

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(33) Επιπλέον, προκειμένου να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα και η αποδοτικότητα των διαφόρων διατάξεων που ισχύουν για την Αρχή, είναι επίσης σκόπιμο να **προβλεφθεί η διενέργεια αξιολόγησης της Αρχής από την Επιτροπή, σύμφωνα με την κοινή προσέγγιση για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς**. Στο πλαίσιο της αξιολόγησης θα πρέπει, ειδικότερα, να εξετάζονται οι διαδικασίες επιλογής των μελών της επιστημονικής επιτροπής και

Τροπολογία

(33) Επιπλέον, προκειμένου να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα και η αποδοτικότητα των διαφόρων διατάξεων που ισχύουν για την Αρχή, είναι επίσης σκόπιμο να **διενεργηθεί ανεξάρτητη αξιολόγηση** της Αρχής. Στο πλαίσιο της αξιολόγησης θα πρέπει, ειδικότερα, να εξετάζονται οι διαδικασίες επιλογής των μελών της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων, ο βαθμός διαφάνειας, η οικονομική αποδοτικότητα και η καταλληλότητά τους για τη

των επιστημονικών ομάδων, ο βαθμός διαφάνειας, η οικονομική αποδοτικότητα και η καταλληλότητά τους για τη διασφάλιση ανεξαρτησίας και επάρκειας ικανοτήτων, καθώς και για την πρόληψη των συγκρούσεων συμφερόντων.

διασφάλιση ανεξαρτησίας και επάρκειας ικανοτήτων, καθώς και για την πρόληψη των συγκρούσεων συμφερόντων.

Τροπολογία 32

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 33 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(33α) Το έβδομο ευρωπαϊκό πρόγραμμα δράσης για το περιβάλλον έθεσε ως προτεραιότητα την ανάπτυξη και υλοποίηση προσεγγίσεων για την αντιμετώπιση των συνδυασμένων επιπτώσεων των χημικών προϊόντων στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Η αξιολόγηση των επιπτώσεων συνδυασμού παραγόντων χρειάζεται εγκάρσια προσέγγιση, στενότερη συνεργασία μεταξύ των οργανισμών παρακολούθησης σε ευρωπαϊκό επίπεδο και κατάρτιση των κατάλληλων διαδικασιών.

Τροπολογία 33

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 35

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(35) Για τον σκοπό της διασφάλισης της διαφάνειας της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου, είναι επίσης αναγκαίο να επεκταθεί το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, που επί του παρόντος περιορίζεται στη νομοθεσία για τα τρόφιμα, προκειμένου να καλύψει επίσης αιτήσεις χορήγησης άδειας στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 όσον αφορά τις πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 όσον αφορά τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και του

(35) Για τον σκοπό της διασφάλισης της διαφάνειας **και της ανεξαρτησίας** της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου, είναι επίσης αναγκαίο να επεκταθεί το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, που επί του παρόντος περιορίζεται στη νομοθεσία για τα τρόφιμα, προκειμένου να καλύψει επίσης αιτήσεις χορήγησης άδειας στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 όσον αφορά τις πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 όσον αφορά τα υλικά που

κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 όσον αφορά τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 όσον αφορά τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

Τροπολογία 34

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 36

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(36) Προκειμένου να διασφαλιστεί η συνεκτίμηση τομεακών ιδιαιτεροτήτων που αφορούν τις εμπιστευτικές πληροφορίες, είναι αναγκαίο να σταθμιστούν τα σχετικά δικαιώματα του κοινού όσον αφορά τη διαφάνεια της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου, **συμπεριλαμβανομένων αυτών που απορρέουν από τη σύμβαση του Aarhus¹**, έναντι των δικαιωμάτων των αιτούντων από τον εμπορικό κλάδο, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών στόχων της τομεακής νομοθεσίας της Ένωσης καθώς και της κτηθείσας πείρας. Κατά συνέπεια, είναι απαραίτητο να τροποποιηθούν η οδηγία 2001/18/ΕΚ, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ώστε να προβλεφθούν πρόσθετα εμπιστευτικά στοιχεία πέραν εκείνων που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

Τροπολογία

(36) Προκειμένου να διασφαλιστεί η συνεκτίμηση τομεακών ιδιαιτεροτήτων που αφορούν τις εμπιστευτικές πληροφορίες, είναι αναγκαίο να σταθμιστούν τα σχετικά δικαιώματα του κοινού όσον αφορά τη διαφάνεια, **συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος να επωφελείται από προδραστικές πληροφορίες που αφορούν τη διαδικασία αξιολόγησης του κινδύνου**, της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου, έναντι των δικαιωμάτων των αιτούντων από τον εμπορικό κλάδο, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών στόχων της τομεακής νομοθεσίας της Ένωσης καθώς και της κτηθείσας πείρας. Κατά συνέπεια, είναι απαραίτητο να τροποποιηθούν η οδηγία 2001/18/ΕΚ, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ώστε να προβλεφθούν πρόσθετα εμπιστευτικά στοιχεία πέραν εκείνων που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002. **Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού που αφορούν την ενεργό διάδοση και η αξιολόγηση του αιτήματος τήρησης της εμπιστευτικότητας από την Αρχή δεν θα πρέπει να περιορίζουν, με οποιονδήποτε τρόπο, το πεδίο εφαρμογής των δικαιωμάτων που προβλέπονται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1367/2006.**

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1367/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του

Συμβουλίου, της 6ης Σεπτεμβρίου 2006, για την εφαρμογή στα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας των διατάξεων της σύμβασης του Aarhus σχετικά με την πρόσβαση στις πληροφορίες, τη συμμετοχή του κοινού στη λήψη αποφάσεων και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά θέματα (ΕΕ L 264 της 25.9.2006, σ. 13).

Τροπολογία 35

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 36 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(36α) Ο έλεγχος καταλληλότητας της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα επεσήμανε επίσης την έλλειψη διαφάνειας της διαδικασίας διαχείρισης του κινδύνου. Είναι αναγκαίο να ενημερώνεται καλύτερα το κοινό για τις υπό εξέταση επιλογές διαχείρισης του κινδύνου, το επίπεδο προστασίας της υγείας των καταναλωτών, της υγείας των ζώων και του περιβάλλοντος που θα επιτύγχανε καθεμιά από αυτές τις επιλογές, καθώς και τους παράγοντες, εκτός των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης του κινδύνου, που λαμβάνονται υπόψη από τους διαχειριστές του κινδύνου, και τον τρόπο με τον οποίο αυτοί σταθμίζονται μεταξύ τους στη διαδικασία λήψης αποφάσεων.

Τροπολογία 36

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 37

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(37) Για την περαιτέρω ενίσχυση της σύνδεσης μεταξύ των αξιολογητών του κινδύνου και των διαχειριστών του κινδύνου σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο, καθώς και της συνοχής και της συνέπειας

(37) Για τη βελτίωση της διαδραστικής ανταλλαγής πληροφοριών, καθ' όλη τη διαδικασία της ανάλυσης κινδύνου, μεταξύ των αξιολογητών του κινδύνου και των διαχειριστών του κινδύνου σε

της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, προκειμένου να εκδώσει γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο όσον αφορά ζητήματα που καλύπτουν την αγροδιατροφική αλυσίδα. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να πραγματοποιεί τις κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι διαβουλεύσεις αυτές να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου, της 13ης Απριλίου 2016. Ειδικότερα, για να εξασφαλιστεί ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

ενωσιακό και εθνικό επίπεδο, καθώς και *με άλλους ενδιαφερόμενους φορείς της τροφικής αλυσίδας όπως οι οικονομικοί φορείς, οι οργανώσεις των καταναλωτών και άλλες οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών*, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, προκειμένου να εκδώσει γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο όσον αφορά ζητήματα που καλύπτουν την αγροδιατροφική αλυσίδα. **Στο γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο θα πρέπει να καθορίζονται οι πρακτικές ρυθμίσεις για τη δημοσιοποίηση των απαραίτητων πληροφοριών στο κοινό για την επίτευξη υψηλού επιπέδου διαφάνειας της διαδικασίας διαχείρισης του κινδύνου. Ως εκ τούτου**, είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να πραγματοποιεί τις κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι διαβουλεύσεις αυτές να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου, της 13ης Απριλίου 2016. Ειδικότερα, για να εξασφαλιστεί ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Τροπολογία 37

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 37 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(37α) Οι διατάξεις σχετικά με τις πληροφορίες που θα πρέπει να δημοσιοποιούνται δεν θα πρέπει να θίγουν τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001, καθώς και την εθνική ή ενωσιακή νομοθεσία σχετικά με την πρόσβαση του κοινού σε επίσημα έγγραφα.

Τροπολογία 38

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 38

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(38) Προκειμένου η Αρχή και οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων να είναι σε θέση να προσαρμοστούν στις νέες απαιτήσεις και να διασφαλιστεί παράλληλα η συνέχιση της ομαλής λειτουργίας της Αρχής, είναι απαραίτητο να προβλεφθούν μεταβατικά μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

Τροπολογία

(38) Προκειμένου η Αρχή, **τα κράτη μέλη, η Επιτροπή** και οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων να είναι σε θέση να προσαρμοστούν στις νέες απαιτήσεις και να διασφαλιστεί παράλληλα η συνέχιση της ομαλής λειτουργίας της Αρχής, είναι απαραίτητο να προβλεφθούν μεταβατικά μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

Τροπολογία 39

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 39 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(39α) Δεδομένου ότι βάσει των τροποποιήσεων που περιέχονται στην παρούσα πρόταση μεταβιβάζονται στην Αρχή ευρείες αρμοδιότητες για την αξιολόγηση του κινδύνου και τον έλεγχο της εμπιστευτικότητας, είναι αναγκαίο να αυξηθεί σημαντικά ο προϋπολογισμός της Αρχής, όπως ορίζεται στο παράρτημα 3 της πρότασης της Επιτροπής. Η πρόταση χρηματοδότησης είναι συμβατή με το

πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο, αλλά ενδέχεται να συνεπάγεται τη χρήση ειδικών μηχανισμών, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 1311/2013 του Συμβουλίου. Εάν από τις διαβουλεύσεις μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και των κρατών μελών σχετικά με τον προϋπολογισμό της Ένωσης δεν προκύψουν περιθώρια για τους αναγκαίους δημοσιονομικούς πόρους, η Επιτροπή θα πρέπει να προτείνει εναλλακτική πρόταση χρηματοδότησης στο πλαίσιο κατ' εξουσιοδότηση πράξης.

Τροπολογία 40

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 40 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(40α) Τα πρόσφατα συμβάντα στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων κατέδειξαν την ανάγκη λήψης των κατάλληλων μέτρων σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης ώστε να εξασφαλίζεται ότι όλα τα τρόφιμα, ανεξαρτήτως είδους και προέλευσης, και όλες οι ζωοτροφές να υπόκεινται σε κοινά μέτρα όταν υπάρχει σοβαρός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον. Μια τέτοια εμπεριστατωμένη προσέγγιση για τα μέτρα αντιμετώπισης έκτακτων περιστατικών στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων θα πρέπει να επιτρέπει την ανάληψη αποτελεσματικών ενεργειών και την αποφυγή τεχνητών διαφορών στην αντιμετώπιση σοβαρού κινδύνου σχετιζόμενου με τρόφιμα ή ζωοτροφές, συμπεριλαμβανομένης μιας κοινής και εναρμονισμένης διαδικασίας διαχείρισης του συστήματος προειδοποίησης στον τομέα των τροφίμων.

Τροπολογία 41

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος – σημείο -1 (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 6 – παράγραφος 2

Ισχύον κείμενο

2. Η αξιολόγηση του κινδύνου βασίζεται **στα** διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία και διεξάγεται με τρόπο ανεξάρτητο, αντικειμενικό και διαφανή.

Τροπολογία

-1) Στο άρθρο 6, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η αξιολόγηση του κινδύνου βασίζεται **σε όλα τα** διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία και διεξάγεται με τρόπο ανεξάρτητο, αντικειμενικό και διαφανή.»

(Η τροπολογία αφορά το σύνολο του κειμένου. Η έγκρισή της απαιτεί αντίστοιχες προσαρμογές σε όλο το κείμενο.)

Τροπολογία 42

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο -1 α (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 7 – παράγραφος 1

Ισχύον κείμενο

1. Στις ειδικές περιπτώσεις κατά τις οποίες, ύστερα από αξιολόγηση των διαθέσιμων πληροφοριών, εντοπίζεται πιθανότητα βλαβερών επιπτώσεων στην υγεία αλλά εξακολουθεί να υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα, **μπορούν να ληφθούν τα προσωρινά** μέτρα διαχείρισης

Τροπολογία

-1α) Στο άρθρο 7, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Στις ειδικές περιπτώσεις κατά τις οποίες, ύστερα από αξιολόγηση των διαθέσιμων πληροφοριών, εντοπίζεται πιθανότητα βλαβερών επιπτώσεων στην υγεία αλλά εξακολουθεί να υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα, **λαμβάνονται** τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που

του κινδύνου που είναι αναγκαία για την εξασφάλιση του υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας που έχει επιλεγεί στην Κοινότητα, μέχρι να υπάρξουν περαιτέρω επιστημονικές πληροφορίες για μια πιο εμπεριστατωμένη αξιολόγηση του κινδύνου.

είναι αναγκαία για την εξασφάλιση του υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας που έχει επιλεγεί στην Κοινότητα, μέχρι να υπάρξουν περαιτέρω επιστημονικές πληροφορίες για μια πιο εμπεριστατωμένη αξιολόγηση του κινδύνου.

Τροπολογία 43

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 1

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 8α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Άρθρο 8α

Στόχοι της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο

Η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο επιδιώκει τους ακόλουθους στόχους, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τους αντίστοιχους ρόλους των αξιολογητών του κινδύνου και των διαχειριστών του κινδύνου:

α) προώθηση της επίγνωσης και της κατανόησης των ειδικών ζητημάτων υπό εξέταση σε όλα τα στάδια της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου·

β) προώθηση της συνέπειας **και** της διαφάνειας στη διατύπωση συστάσεων σχετικά με τη διαχείριση του κινδύνου·

γ) παροχή ισχυρής βάσης για την κατανόηση των αποφάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου·

Τροπολογία

Άρθρο 8α

Στόχοι της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο

Η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο επιδιώκει τους ακόλουθους στόχους, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τους αντίστοιχους ρόλους των αξιολογητών του κινδύνου και των διαχειριστών του κινδύνου:

α) προώθηση της επίγνωσης και της κατανόησης των ειδικών ζητημάτων υπό εξέταση σε όλα τα στάδια της διαδικασίας ανάλυσης **και διαχείρισης** του κινδύνου·

β) προώθηση της συνέπειας, της διαφάνειας **και της σαφήνειας** στη διατύπωση **επιλογών**, συστάσεων **και αποφάσεων** σχετικά με τη διαχείριση του κινδύνου·

γ) παροχή ισχυρής **επιστημονικής** βάσης για την κατανόηση των αποφάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου· **συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με:**

ι) τον τρόπο με τον οποίο η επιλεχθείσα λύση σχετικά με τη διαχείριση του κινδύνου αντικατοπτρίζει τον βαθμό αβεβαιότητας της αξιολόγησης

δ) προώθηση της κατανόησης της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου από το κοινό, ώστε να ενισχυθεί η εμπιστοσύνη στα αποτελέσματά της·

ε) προώθηση της *δέουσας* συμμετοχής όλων των ενδιαφερόμενων μερών· *και,*

στ) διασφάλιση της *δέουσας* ανταλλαγής πληροφοριών με τα ενδιαφερόμενα μέρη σε σχέση με τους κινδύνους που συνδέονται με την αγροδιατροφική αλυσίδα.

του κινδύνου και το επίπεδο προστασίας της υγείας των καταναλωτών, της υγείας των ζώων και του περιβάλλοντος που θα επιτύγχανε·

ii) όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού, τους παράγοντες, εκτός των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης του κινδύνου, που εξετάστηκαν από τους διαχειριστές του κινδύνου και τον τρόπο με τον οποίο σταθμίστηκαν μεταξύ τους αυτοί οι παράγοντες·

δ) προώθηση της κατανόησης της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου από το κοινό, ώστε να ενισχυθεί η εμπιστοσύνη στα αποτελέσματά της, *συμπεριλαμβανομένης της παροχής σαφών και συνεκτικών πληροφοριών σχετικά με τα αντίστοιχα καθήκοντα, τις αρμοδιότητες και τις ευθύνες των αξιολογητών κινδύνου και των διαχειριστών κινδύνου·*

ε) προώθηση της *ισόρροπης* συμμετοχής όλων των ενδιαφερόμενων μερών, *συμπεριλαμβανομένων των οικονομικών φορέων της αλυσίδας τροφίμων, των οργανώσεων των καταναλωτών και άλλων οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών·*

στ) διασφάλιση της *διαφανούς και ισότιμης* ανταλλαγής πληροφοριών με τα ενδιαφερόμενα μέρη *που αναφέρονται στο στοιχείο ε)* σε σχέση με τους κινδύνους που συνδέονται με την αγροδιατροφική αλυσίδα·

στα) ενημέρωση των καταναλωτών σχετικά με στρατηγικές για την πρόληψη των κινδύνων· και

στβ) καταπολέμηση της διάδοσης εσφαλμένων πληροφοριών και των πηγών εσφαλμένης πληροφόρησης.

Τροπολογία 44

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 1

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 8β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Άρθρο 8β

Γενικές αρχές της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο

Λαμβανομένων υπόψη των αντίστοιχων ρόλων των αξιολογητών του κινδύνου και των διαχειριστών του κινδύνου, η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο:

α) διασφαλίζει τη διαδραστική ανταλλαγή ορθών, **κατάλληλων** και έγκαιρων πληροφοριών, με βάση τις αρχές της διαφάνειας, του ανοικτού χαρακτήρα και της ανταπόκρισης·

β) παρέχει διαφανείς πληροφορίες σε κάθε στάδιο της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου, από τη διατύπωση αιτημάτων παροχής επιστημονικών συμβουλών μέχρι την παροχή αξιολόγησης του κινδύνου και τη λήψη αποφάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου·

γ) **λαμβάνει υπόψη** τις αντιλήψεις σχετικά με τον κίνδυνο·

δ) διευκολύνει την κατανόηση και τον διάλογο μεταξύ όλων των ενδιαφερόμενων μερών· **και**,

ε) είναι προσβάσιμη, ακόμη και σε όσους δεν συμμετέχουν άμεσα στη διαδικασία, ενώ λαμβάνει παράλληλα υπόψη την εμπιστευτικότητα και την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Τροπολογία

Άρθρο 8β

Γενικές αρχές της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο

Λαμβανομένων υπόψη των αντίστοιχων ρόλων των αξιολογητών του κινδύνου και των διαχειριστών του κινδύνου, η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο:

α) διασφαλίζει τη διαδραστική ανταλλαγή ορθών, **ολοκληρωμένων** και έγκαιρων πληροφοριών **με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη**, με βάση τις αρχές της διαφάνειας, του ανοικτού χαρακτήρα και της ανταπόκρισης·

β) παρέχει διαφανείς πληροφορίες σε κάθε στάδιο της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου, από τη διατύπωση αιτημάτων παροχής επιστημονικών συμβουλών μέχρι την παροχή αξιολόγησης του κινδύνου και τη λήψη αποφάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου·

γ) **αντιμετωπίζει** τις αντιλήψεις σχετικά με τον κίνδυνο·

δ) διευκολύνει την κατανόηση και τον διάλογο μεταξύ όλων των ενδιαφερόμενων μερών·

ε) είναι προσβάσιμη, ακόμη και σε όσους δεν συμμετέχουν άμεσα στη διαδικασία, ενώ λαμβάνει παράλληλα υπόψη την εμπιστευτικότητα και την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα· **και**

εα) διαμορφώνει προσεγγίσεις για την καλύτερη ενημέρωση σχετικά με τη

Τροπολογία 45

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 1

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 8γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Άρθρο 8γ

Γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο

1. Η Επιτροπή, σε στενή συνεργασία με την Αρχή και τα κράτη μέλη, και κατόπιν διενέργειας κατάλληλων δημόσιων διαβουλεύσεων, **εξουσιοδοτείται να εκδίδει** κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 57α **για** τη θέσπιση γενικού σχεδίου για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο για ζητήματα που αφορούν την αγροδιατροφική αλυσίδα, λαμβανομένων υπόψη των σχετικών στόχων και των γενικών αρχών που ορίζονται στα άρθρα 8α και 8β.

2. Το γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο προωθεί ένα ολοκληρωμένο πλαίσιο ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο, το οποίο πρέπει να τηρείται τόσο από τους αξιολογητές του κινδύνου όσο και από τους διαχειριστές του κινδύνου με συνεκτικό και συστηματικό τρόπο σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο. Στο εν λόγω γενικό σχέδιο:

α) προσδιορίζονται οι βασικοί παράγοντες που πρέπει να συνεκτιμώνται κατά την εξέταση του είδους και του επιπέδου των απαιτούμενων δραστηριοτήτων ενημέρωσης σχετικά με

Τροπολογία

Άρθρο 8γ

Γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο

1. Η Επιτροπή **έχει την εξουσία να εκδίδει**, σε στενή συνεργασία με την Αρχή και τα κράτη μέλη, και κατόπιν διενέργειας κατάλληλων δημόσιων διαβουλεύσεων, εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 57α **που συμπληρώνουν τον παρόντα κανονισμό με** τη θέσπιση γενικού σχεδίου για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο για ζητήματα που αφορούν την αγροδιατροφική αλυσίδα, λαμβανομένων υπόψη των σχετικών στόχων και των γενικών αρχών που ορίζονται στα άρθρα 8α και 8β.

2. Το γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο προωθεί ένα ολοκληρωμένο πλαίσιο ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο, το οποίο πρέπει να τηρείται τόσο από τους αξιολογητές του κινδύνου όσο και από τους διαχειριστές του κινδύνου με συνεκτικό και συστηματικό τρόπο σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο. Στο εν λόγω γενικό σχέδιο:

α) προσδιορίζονται οι βασικοί παράγοντες που πρέπει να συνεκτιμώνται κατά την εξέταση του είδους και του επιπέδου των απαιτούμενων δραστηριοτήτων ενημέρωσης σχετικά με

τον κίνδυνο·

β) προσδιορίζονται τα κατάλληλα βασικά εργαλεία και οι διάυλοι που πρέπει να χρησιμοποιούνται για σκοπούς ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο, **λαμβανομένων υπόψη των αναγκών των σχετικών στοχευόμενων ομάδων του κοινού· και,**

γ) καθορίζονται κατάλληλοι μηχανισμοί για την ενίσχυση της συνοχής της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο μεταξύ των αξιολογητών του κινδύνου και των διαχειριστών του κινδύνου **και διασφαλίζεται η διεξαγωγή ανοικτού διαλόγου μεταξύ όλων των ενδιαφερόμενων μερών.**

3. Η Επιτροπή θεσπίζει το γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο εντός [δύο έτη από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] και το διατηρεί επικαιροποιημένο, λαμβάνοντας υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο και την κτηθείσα πείρα·

τον κίνδυνο·

β) προσδιορίζονται τα κατάλληλα βασικά εργαλεία και οι διάυλοι που πρέπει να χρησιμοποιούνται για σκοπούς ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο, **λαμβανομένης υπόψη της ανάγκης διασφάλισης της ισόρροπης συμμετοχής όλων των ενδιαφερόμενων μερών, συμπεριλαμβανομένων των οικονομικών φορέων της αλυσίδας τροφίμων, οργανώσεων των καταναλωτών και άλλων οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών·**

γ) καθορίζονται κατάλληλοι μηχανισμοί για την ενίσχυση της συνοχής της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο μεταξύ των αξιολογητών του κινδύνου **και των διαχειριστών του κινδύνου, μεταξύ άλλων μέσω της συστηματικής αναγνώρισης και επεξήγησης των αποκλίσεων στην επιστημονική αξιολόγηση ή την αντίληψη του αποδεκτού επιπέδου κινδύνου·**

γα) καθορίζονται οι πρακτικές ρυθμίσεις και η προθεσμία δημοσιοποίησης των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 55α παράγραφος 1.

3. Η Επιτροπή θεσπίζει το γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο εντός [δύο έτη από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] και το διατηρεί επικαιροποιημένο, λαμβάνοντας υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο και την κτηθείσα πείρα·

Τροπολογία 46

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 1

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 8δ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 8δ

Διαφάνεια στο πλαίσιο της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο

1. Η Επιτροπή, η Αρχή και τα κράτη μέλη ασκούν με υψηλό επίπεδο διαφάνειας τις δραστηριότητές τους στο πλαίσιο της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο όσον αφορά τη νομοθεσία για τα τρόφιμα.

2. Η Επιτροπή δύναται να εκδώσει κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές.

Τροπολογία 47

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 1 α (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 9

Ισχύον κείμενο

Τροπολογία

1α) Το άρθρο 9 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Άρθρο 9

Άρθρο 9

Δημόσια διαβούλευση

Δημόσια διαβούλευση

Ζητείται η γνώμη του κοινού με ανοικτό και διαφανή τρόπο, άμεσα ή μέσω αντιπροσωπευτικών οργάνων, κατά την εκπόνηση, την αξιολόγηση και την αναθεώρηση της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, εκτός εάν ο επείγων χαρακτήρας του θέματος δεν το επιτρέπει.

Ζητείται η γνώμη του κοινού με ανοικτό και διαφανή τρόπο, άμεσα ή μέσω αντιπροσωπευτικών οργάνων, ***κατά την ανάλυση του κινδύνου, καθώς και*** κατά την εκπόνηση, την αξιολόγηση και την αναθεώρηση της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, εκτός εάν ο επείγων χαρακτήρας του θέματος δεν το επιτρέπει.»

Τροπολογία 48

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 1 β (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 10

Ισχύον κείμενο

Άρθρο 10

Ενημέρωση του κοινού

Με την επιφύλαξη των εφαρμοστέων κοινοτικών διατάξεων και των εθνικών διατάξεων σχετικά με την πρόσβαση στα έγγραφα, όταν υπάρχουν βάσιμοι λόγοι υποψίας ότι ένα τρόφιμο ή ζωοτροφή ενδεχομένως ενέχει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων, τότε, **ανάλογα με τη φύση, τη σοβαρότητα και την έκταση αυτού του κινδύνου**, οι δημόσιες αρχές προβαίνουν στις κατάλληλες διαδικασίες ώστε να ενημερώσουν το ευρύ κοινό σχετικά με τη φύση του κινδύνου όσον αφορά την υγεία, παρέχοντας όσο το δυνατόν περισσότερα στοιχεία για την αναγνώριση **του τροφίμου ή της ζωοτροφής ή του είδους του τροφίμου ή της ζωοτροφής** και καθορίζοντας τον κίνδυνο που ενδεχομένως **αυτό ενέχει** και τα μέτρα που λαμβάνονται ή που πρόκειται να ληφθούν για την αποφυγή, τη μείωση ή την εξάλειψη του κινδύνου αυτού.

Τροπολογία

1β) Το άρθρο 10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 10

Ενημέρωση του κοινού

1. Με την επιφύλαξη των εφαρμοστέων κοινοτικών διατάξεων και των εθνικών διατάξεων σχετικά με την πρόσβαση στα έγγραφα, όταν υπάρχουν βάσιμοι λόγοι υποψίας ότι ένα τρόφιμο ή ζωοτροφή ενδεχομένως ενέχει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων, τότε, οι δημόσιες αρχές προβαίνουν στις κατάλληλες **και έγκαιρες** διαδικασίες ώστε να ενημερώσουν το ευρύ κοινό σχετικά με τη φύση του κινδύνου όσον αφορά την υγεία, παρέχοντας όσο το δυνατόν περισσότερα στοιχεία για την αναγνώριση **των σχετικών προϊόντων** και καθορίζοντας τον κίνδυνο που ενδεχομένως **αυτά ενέχουν** και τα μέτρα που λαμβάνονται ή που πρόκειται να ληφθούν για την αποφυγή, τη μείωση ή την εξάλειψη του κινδύνου αυτού. **Η παρούσα παράγραφος εφαρμόζεται επίσης στην περίπτωση που υπάρχουν υπόνοιες για μη συμμόρφωση ως αποτέλεσμα πιθανών σκόπιμων παραβάσεων της ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας, οι οποίες διαπράττονται με δόλιες ή παραπλανητικές πρακτικές.**

2. Για την εξασφάλιση της ομοιόμορφης εφαρμογής της παραγράφου 1, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με τις λεπτομέρειες της εφαρμογής της εντός 12 μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος

Τροπολογία 49

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 1 γ (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 22 – παράγραφος 7

Ισχύον κείμενο

Ενεργεί σε **στενή** συνεργασία με τους αρμόδιους φορείς στα κράτη μέλη, οι οποίοι εκτελούν καθήκοντα παρεμφερή με αυτά της Αρχής.

Τροπολογία

1γ) Στο άρθρο 22, η παράγραφος 7 δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από την ακόλουθη φράση:

«Ενεργεί σε συνεργασία με τους **λοιπούς οργανισμούς αξιολόγησης της Ευρωπαϊκής Ένωσης.**»

Τροπολογία 50

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 1 δ (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

Ισχύον κείμενο

β) προωθεί και συντονίζει την ανάπτυξη ενιαίων **μεθοδολογιών** για την αξιολόγηση του κινδύνου στους τομείς που εμπίπτουν στην αποστολή της,

Τροπολογία

1δ) Στην πρώτη παράγραφο του άρθρου 23, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) προωθεί και συντονίζει **βάσει μιας εγκάρσιας προσέγγισης** την ανάπτυξη ενιαίων **μεθόδων** για την αξιολόγηση του κινδύνου στους τομείς που εμπίπτουν στην αποστολή της, **ιδίως λαμβάνοντας υπόψη τις επιπτώσεις συνδυασμού παραγόντων των χημικών ουσιών που μπορεί να επηρεάσουν την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον,**»

Τροπολογία 51

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 2 – στοιχείο β

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 25 – παράγραφος 1α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1α. Πέραν των μελών και των αναπληρωματικών μελών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το διοικητικό συμβούλιο περιλαμβάνει:

α) δύο μέλη και τα αντίστοιχα αναπληρωματικά μέλη τα οποία διορίζονται από την Επιτροπή και εκπροσωπούν την Επιτροπή, με δικαίωμα ψήφου·

β) **ένα μέλος το οποίο διορίζεται** από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, με δικαίωμα ψήφου·

γ) **τέσσερα** μέλη με δικαίωμα ψήφου, τα οποία εκπροσωπούν τα συμφέροντα της κοινωνίας των πολιτών και της αλυσίδας τροφίμων, και συγκεκριμένα ένα μέλος από οργανώσεις καταναλωτών, ένα μέλος από περιβαλλοντικές μη κυβερνητικές οργανώσεις, ένα μέλος από οργανώσεις γεωργών και ένα μέλος από οργανώσεις της βιομηχανίας. Τα εν λόγω μέλη διορίζονται από το Συμβούλιο ύστερα από διαβούλευση με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, βάσει καταλόγου τον οποίο καταρτίζει η Επιτροπή και ο οποίος περιλαμβάνει περισσότερα ονόματα από τον αριθμό των θέσεων που πρόκειται να καλυφθούν. Ο κατάλογος που καταρτίζεται από την Επιτροπή διαβιβάζεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο μαζί με τα σχετικά έγγραφα τεκμηρίωσης. Το ταχύτερο δυνατόν και εντός τριών μηνών από την κοινοποίηση αυτή, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο μπορεί να υποβάλει τις απόψεις του για να εξεταστούν από το Συμβούλιο, το οποίο εν συνεχεία διορίζει

Τροπολογία

1α. Πέραν των μελών και των αναπληρωματικών μελών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το διοικητικό συμβούλιο περιλαμβάνει:

α) δύο μέλη και τα αντίστοιχα αναπληρωματικά μέλη τα οποία διορίζονται από την Επιτροπή και εκπροσωπούν την Επιτροπή, με δικαίωμα ψήφου·

β) **δύο εκπρόσωποι οι οποίοι διορίζονται** από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, με δικαίωμα ψήφου·

γ) **έξι** μέλη με δικαίωμα ψήφου, τα οποία εκπροσωπούν τα συμφέροντα της κοινωνίας των πολιτών και της αλυσίδας τροφίμων, και συγκεκριμένα ένα μέλος από οργανώσεις καταναλωτών, ένα μέλος από περιβαλλοντικές μη κυβερνητικές οργανώσεις, **ένα μέλος από μη κυβερνητικούς οργανισμούς του τομέα δημόσιας υγείας**, ένα μέλος από οργανώσεις γεωργών, **ένα μέλος από αγροχημικούς οργανισμούς** και ένα μέλος από οργανώσεις της βιομηχανίας. Τα εν λόγω μέλη διορίζονται από το Συμβούλιο ύστερα από διαβούλευση με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, βάσει καταλόγου τον οποίο καταρτίζει η Επιτροπή και ο οποίος περιλαμβάνει περισσότερα ονόματα από τον αριθμό των θέσεων που πρόκειται να καλυφθούν. Ο κατάλογος που καταρτίζεται από την Επιτροπή διαβιβάζεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο μαζί με τα σχετικά έγγραφα τεκμηρίωσης. Το ταχύτερο δυνατόν και εντός τριών μηνών από την κοινοποίηση αυτή, το Ευρωπαϊκό

τα εν λόγω μέλη.

Κοινοβούλιο μπορεί να υποβάλει τις απόψεις του για να εξεταστούν από το Συμβούλιο, το οποίο εν συνεχεία διορίζει τα εν λόγω μέλη.

Τροπολογία 52

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 2 – στοιχείο γ

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 25 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Η θητεία των μελών **και των αναπληρωματικών μελών είναι τετραετής**. Ωστόσο, η θητεία των μελών που αναφέρονται στην παράγραφο 1α στοιχεία α) και β) **δεν έχει περιορισμένη χρονική διάρκεια**. Η θητεία των μελών που αναφέρονται στην παράγραφο 1α στοιχείο γ) μπορεί να ανανεωθεί μόνον άπαξ.»,

Τροπολογία

2. Η θητεία των μελών **που αναφέρονται στο στοιχείο β) της παραγράφου 1α είναι κατά μέγιστο 2,5 έτη**. Η θητεία των μελών που αναφέρονται στην παράγραφο 1α στοιχεία α) και γ) **είναι πενταετής**. Η θητεία των μελών που αναφέρονται στην παράγραφο 1α στοιχείο γ) μπορεί να ανανεωθεί μόνον άπαξ.»,

Τροπολογία 159

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 3 – στοιχείο -α (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 28 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

-α) Στο άρθρο 28 παράγραφος 4, η εισαγωγική πρόταση τροποποιείται ως εξής:

«4. Οι επιστημονικές ομάδες αποτελούνται από ανεξάρτητους επιστήμονες που διεξάγουν ενεργά έρευνα και δημοσιεύουν τα ερευνητικά ευρήματά τους σε επιστημονικά περιοδικά κατόπιν αξιολόγησης από ομοτίμους.»

Τροπολογία 53

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 3 – στοιχεία α και β

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 28 – παράγραφοι 5 έως 5ζ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

5. Τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής που δεν είναι μέλη επιστημονικής ομάδας και τα **επιπρόσθετα μέλη που αναφέρονται στην παράγραφο 5β** διορίζονται από το διοικητικό συμβούλιο, **το οποίο ενεργεί ύστερα από πρόταση του διευθύνοντος συμβούλου**, για πενταετή ανανεώσιμη θητεία, **αφού δημοσιευθεί πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σε συναφή σημαντικά επιστημονικά περιοδικά και στον δικτυακό τόπο της Αρχής.**»,

5α. Τα μέλη των επιστημονικών ομάδων διορίζονται από το διοικητικό συμβούλιο για πενταετή ανανεώσιμη θητεία σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία:

α) Ο διευθύνων σύμβουλος, έπειτα από διαβούλευση με το διοικητικό συμβούλιο, **αποστέλλει στα κράτη μέλη αίτημα σχετικά με την ειδική διεπιστημονική εμπειρογνωσία που απαιτείται σε κάθε επιστημονική ομάδα και αναφέρει τον αριθμό των εμπειρογνομόνων που πρέπει να οριστούν από τα κράτη μέλη. Ο διευθύνων σύμβουλος κοινοποιεί στα κράτη μέλη την πολιτική ανεξαρτησίας της Αρχής και τους κανόνες εφαρμογής που ισχύουν για τα μέλη των επιστημονικών ομάδων. Τα κράτη μέλη προκηρύσσουν πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος, η οποία αποτελεί τη βάση για τον ορισμό των υποψηφίων τους. Ο διευθύνων σύμβουλος ενημερώνει το διοικητικό συμβούλιο για τα αιτήματα**

Τροπολογία

5. Τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής που δεν είναι μέλη επιστημονικής ομάδας και τα μέλη **των επιστημονικών ομάδων** διορίζονται από το διοικητικό συμβούλιο για πενταετή ανανεώσιμη θητεία, **σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία:**

α) Ο διευθύνων σύμβουλος, έπειτα από διαβούλευση με το διοικητικό συμβούλιο, **δημοσιεύει πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στις σχετικές επιστημονικές δημοσιεύσεις αιχμής και στον ιστότοπο της Αρχής και ενημερώνει τα κράτη μέλη. Η πρόσκληση καθορίζει την ειδική διεπιστημονική εμπειρογνωσία που απαιτείται σε κάθε επιστημονική ομάδα και αναφέρει τον αριθμό των εμπειρογνομόνων που απαιτούνται.**

που διαβιβάστηκαν στα κράτη μέλη.

β) Τα κράτη μέλη ορίζουν εμπειρογνώμονες *με σκοπό να συμπληρωθεί συνολικά ο αριθμός τον οποίο υποδεικνύει ο διευθύνων σύμβουλος. Κάθε κράτος μέλος ορίζει τουλάχιστον 12 επιστημονικούς εμπειρογνώμονες. Τα κράτη μέλη μπορούν να ορίσουν υπηκόους άλλων κρατών μελών.*

γ) Με βάση τους οριζόμενους *από τα κράτη μέλη* υποψηφίους, ο διευθύνων σύμβουλος καταρτίζει για κάθε επιστημονική ομάδα κατάλογο εμπειρογνομόνων ο οποίος είναι μεγαλύτερος από τον αριθμό των μελών που πρόκειται να διοριστούν. Ο διευθύνων σύμβουλος δύναται να μην καταρτίσει τον εν λόγω κατάλογο εάν μπορεί να αιτιολογήσει ότι οι υποψηφιότητες που ελήφθησαν δεν του επιτρέπουν, δεδομένων των κριτηρίων επιλογής που προβλέπονται στο στοιχείο δ) της παρούσας παραγράφου, να καταρτίσει μεγαλύτερο κατάλογο. Ο διευθύνων σύμβουλος υποβάλλει τον κατάλογο στο διοικητικό συμβούλιο για τον διορισμό.

δ) Ο ορισμός υποψηφίων από τα κράτη μέλη, η επιλογή από τον διευθύνοντα σύμβουλο και οι διορισμοί από το διοικητικό συμβούλιο πραγματοποιούνται με βάση τα ακόλουθα κριτήρια:

i) υψηλού επιπέδου επιστημονική εμπειρογνώσια·

ii) ανεξαρτησία και απουσία σύγκρουσης συμφερόντων σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 2, καθώς και την πολιτική ανεξαρτησίας της Αρχής και τους κανόνες εφαρμογής σχετικά με την ανεξαρτησία των μελών των επιστημονικών ομάδων·

iii) κάλυψη των αναγκών για ειδική διεπιστημονική εμπειρογνώσια της ομάδας στην οποία θα διοριστούν και τήρηση του

β) Τα κράτη μέλη *διασφαλίζουν την ευρεία διάδοση της πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος στην επιστημονική κοινότητα. Δύνανται επίσης να ορίζουν εμπειρογνώμονες για τους τομείς που υποδεικνύονται, με την προϋπόθεση ότι οι ορισμοί αυτοί γίνονται βάσει εθνικής πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος.*

γ) Με βάση *τις ληφθείσες αιτήσεις και* τους οριζόμενους υποψηφίους *και σύμφωνα με την ανεξάρτητη πολιτική της Αρχής και τους εφαρμοστέους κανόνες που ισχύουν για τα μέλη των επιστημονικών ομάδων*, ο διευθύνων σύμβουλος καταρτίζει για κάθε επιστημονική ομάδα κατάλογο εμπειρογνομόνων ο οποίος είναι μεγαλύτερος από τον αριθμό των μελών που πρόκειται να διοριστούν. Ο διευθύνων σύμβουλος δύναται να μην καταρτίσει τον εν λόγω κατάλογο εάν μπορεί να αιτιολογήσει ότι *οι αιτήσεις και* οι υποψηφιότητες που ελήφθησαν δεν του επιτρέπουν, δεδομένων των κριτηρίων επιλογής που προβλέπονται στο στοιχείο δ) της παρούσας παραγράφου, να καταρτίσει μεγαλύτερο κατάλογο. Ο διευθύνων σύμβουλος υποβάλλει τον κατάλογο στο διοικητικό συμβούλιο για τον διορισμό.

δ) Ο ορισμός υποψηφίων από τα κράτη μέλη, η επιλογή από τον διευθύνοντα σύμβουλο και οι διορισμοί από το διοικητικό συμβούλιο πραγματοποιούνται με βάση τα ακόλουθα κριτήρια:

i) υψηλού επιπέδου επιστημονική εμπειρογνώσια·

ii) ανεξαρτησία και απουσία σύγκρουσης συμφερόντων σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 2, καθώς και την πολιτική ανεξαρτησίας της Αρχής και τους κανόνες εφαρμογής σχετικά με την ανεξαρτησία των μελών των επιστημονικών ομάδων·

iii) κάλυψη των αναγκών για ειδική διεπιστημονική εμπειρογνώσια της ομάδας στην οποία θα διοριστούν και τήρηση του

ισχύοντος γλωσσικού καθεστώτος.

ε) Το διοικητικό συμβούλιο διασφαλίζει την επίτευξη της ευρύτερης δυνατής γεωγραφικής κατανομής στους τελικούς διορισμούς.

5β. Εάν η Αρχή διαπιστώσει έλλειψη ειδικής εμπειρογνώσεως σε μία ή περισσότερες ομάδες, ο διευθύνων σύμβουλος προτείνει στο διοικητικό συμβούλιο επιπρόσθετα μέλη για διορισμό στην ομάδα ή στις ομάδες σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην παράγραφο 5.

5γ. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει, βάσει πρότασης του διευθύνοντος συμβούλου, κανόνες σχετικά με τη λεπτομερή οργάνωση και το χρονοδιάγραμμα των διαδικασιών που προβλέπονται στις παραγράφους **5α και 5β** του παρόντος άρθρου.

5δ. *Τα κράτη μέλη θέτουν σε εφαρμογή μέτρα ώστε να διασφαλιστεί ότι* τα μέλη των επιστημονικών ομάδων ενεργούν ανεξάρτητα και παραμένουν απαλλαγμένα από συγκρούσεις συμφερόντων όπως προβλέπεται στο άρθρο 37 παράγραφος 2 και στον εσωτερικό κανονισμό της Αρχής. *Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέλη των επιστημονικών ομάδων* έχουν τη δυνατότητα να αφιερώσουν τον χρόνο και την προσπάθεια που απαιτούνται ώστε να συμβάλουν στο έργο της Αρχής. *Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέλη των επιστημονικών ομάδων* δεν λαμβάνουν εντολές σε εθνικό επίπεδο και *ότι* η ανεξάρτητη επιστημονική συμβολή τους στο σύστημα αξιολόγησης του κινδύνου σε ενωσιακό επίπεδο αναγνωρίζεται ως προτεραιότητα για την προστασία της ασφάλειας της αλυσίδας τροφίμων.

5ε. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι δημόσιοι φορείς που απασχολούν αυτούς τους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες και οι δημόσιοι φορείς που είναι αρμόδιοι για τον καθορισμό των προτεραιοτήτων των επιστημονικών φορέων που απασχολούν αυτούς τους εμπειρογνώμονες εφαρμόζουν τα μέτρα που *προβλέπονται* στην

ισχύοντος γλωσσικού καθεστώτος.

ε) Το διοικητικό συμβούλιο διασφαλίζει την επίτευξη της ευρύτερης δυνατής γεωγραφικής κατανομής στους τελικούς διορισμούς.

5α. Εάν η Αρχή διαπιστώσει έλλειψη ειδικής εμπειρογνώσεως σε μία ή περισσότερες ομάδες, ο διευθύνων σύμβουλος προτείνει στο διοικητικό συμβούλιο επιπρόσθετα μέλη για διορισμό στην ομάδα ή στις ομάδες σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην παράγραφο 5.

5β. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει, βάσει πρότασης του διευθύνοντος συμβούλου, κανόνες σχετικά με τη λεπτομερή οργάνωση και το χρονοδιάγραμμα των διαδικασιών που προβλέπονται στις παραγράφους **5 και 5α** του παρόντος άρθρου.

5γ. Τα μέλη των επιστημονικών ομάδων ενεργούν ανεξάρτητα και παραμένουν απαλλαγμένα από συγκρούσεις συμφερόντων όπως προβλέπεται στο άρθρο 37 παράγραφος 2 και στον εσωτερικό κανονισμό της Αρχής. Διασφαλίζουν ότι έχουν τη δυνατότητα να αφιερώσουν τον χρόνο και την προσπάθεια που απαιτούνται ώστε να συμβάλουν στο έργο της Αρχής, δεν λαμβάνουν εντολές σε εθνικό επίπεδο, και η ανεξάρτητη επιστημονική συμβολή τους στο σύστημα αξιολόγησης του κινδύνου σε ενωσιακό επίπεδο αναγνωρίζεται ως προτεραιότητα για την προστασία της ασφάλειας της αλυσίδας τροφίμων.

5δ. *Κατά περίπτωση,* τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι δημόσιοι φορείς που απασχολούν αυτούς τους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες και οι δημόσιοι φορείς που είναι αρμόδιοι για τον καθορισμό των προτεραιοτήτων των επιστημονικών φορέων που απασχολούν αυτούς τους εμπειρογνώμονες εφαρμόζουν τα μέτρα

παράγραφο 5δ.

5στ. Η Αρχή υποστηρίζει τα καθήκοντα των ομάδων μεριμνώντας για την οργάνωση των εργασιών τους, ιδίως των προπαρασκευαστικών εργασιών οι οποίες εκτελούνται από το προσωπικό της Αρχής ή από τους ορισθέντες εθνικούς επιστημονικούς οργανισμούς που αναφέρονται στο άρθρο 36, μεταξύ άλλων και με την οργάνωση της δυνατότητας κατάρτισης επιστημονικών γνώμων προς αξιολόγηση από ομοτίμους, την οποία διενεργούν οι ομάδες πριν προβούν στην έγκρισή τους.

5ζ. Κάθε ομάδα απαρτίζεται από 21 μέλη κατ' ανώτατο όριο.»,

που απαιτούνται για να διασφαλιστούν ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 5γ.

5ε. Η Αρχή υποστηρίζει τα καθήκοντα των ομάδων μεριμνώντας για την οργάνωση των εργασιών τους, ιδίως των προπαρασκευαστικών εργασιών οι οποίες εκτελούνται από το προσωπικό της Αρχής ή από τους ορισθέντες εθνικούς επιστημονικούς οργανισμούς που αναφέρονται στο άρθρο 36, μεταξύ άλλων και με την οργάνωση της δυνατότητας κατάρτισης επιστημονικών γνώμων προς αξιολόγηση από ομοτίμους, την οποία διενεργούν οι ομάδες πριν προβούν στην έγκρισή τους.

5στ. Κάθε ομάδα απαρτίζεται από 21 μέλη κατ' ανώτατο όριο.»,

5στ α. *Η Αρχή παρέχει στα μέλη των επιστημονικών ομάδων ολοκληρωμένη κατάρτιση σχετικά με τη διαδικασία αξιολόγησης του κινδύνου.*

Τροπολογία 54

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 3 – στοιχείο γ

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 28 – παράγραφος 9 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

«τον αριθμό των μελών σε κάθε επιστημονική ομάδα, εντός του μέγιστου αριθμού που προβλέπεται στην παράγραφο 5ζ.»·

Τροπολογία

β) «τον αριθμό των μελών σε κάθε επιστημονική ομάδα, εντός του μέγιστου αριθμού που προβλέπεται στην παράγραφο 5στ».

Τροπολογία 55

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 3 – στοιχείο γ α (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 28 – παράγραφος 9 – στοιχείο ζ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

γα) Στο άρθρο 28 παράγραφος 9, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«ζα) τη δυνατότητα των αιτούντων να αντιμετωπίζουν, εντός μέγιστης περιόδου 6 μηνών, εκτός εάν άλλως συμφωνείται με την Αρχή, και πριν από τη δημοσίευση του σχεδίου γνωμοδότησης της Αρχής, κρίσιμους τομείς προβληματισμού με την υποβολή νέων στοιχείων.»

Τροπολογία 56

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 3 α (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 29 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3α) Προστίθεται η ακόλουθη πρόταση στο τέλος του άρθρου 29 παράγραφος 6:

«Δεν επιτρέπουν την εκ των προτέρων εξαίρεση ορισμένων επιστημονικών αποδείξεων, ιδίως όταν αυτές έχουν δημοσιευτεί μετά από διαδικασία αξιολόγησης από ομοτίμους.»

Τροπολογία 57

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 32α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Κατόπιν αιτήματος δυνητικού αιτούντος

Η Αρχή δημοσιεύει έγγραφο

έγκριση βάσει της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, *το προσωπικό της Αρχής παρέχει συμβουλές σχετικά με τις συναφείς διατάξεις και το απαιτούμενο περιεχόμενο της αίτησης έγκρισης*. Οι συμβουλές που παρέχονται από *το προσωπικό της Αρχής* δεν επηρεάζουν ούτε είναι δεσμευτικές για τη μεταγενέστερη αξιολόγηση των αιτήσεων έγκρισης από τις επιστημονικές ομάδες.

καθοδήγησης, συμπεριλαμβανομένου καταλόγου με ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με τις διοικητικές και επιστημονικές απαιτήσεις της αίτησης έγκρισης. Κατόπιν αιτήματος δυνητικού αιτούντος έγκριση βάσει της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, *η Αρχή προσφέρει επιπλέον συμβουλευτικές συναντήσεις, στο πλαίσιο των οποίων επεξηγούνται το απαιτούμενο περιεχόμενο, καθώς και ο τρόπος διενέργειας των διάφορων δοκιμών και μελετών που απαιτούνται για την απόδειξη της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του σχεδιαζόμενου προϊόντος*. Οι συμβουλές που παρέχονται από *την Αρχή* δεν επηρεάζουν ούτε είναι δεσμευτικές για τη μεταγενέστερη αξιολόγηση των αιτήσεων έγκρισης από τις επιστημονικές ομάδες. *Το προσωπικό της Αρχής που παρέχει τις συμβουλές δεν συμμετέχει σε καμία προπαρασκευαστική επιστημονική εργασία που σχετίζεται άμεσα ή έμμεσα με την αίτηση που αποτελεί αντικείμενο των συμβουλών*.

Εντός ... [36 μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή αξιολογεί τον αντίκτυπο του παρόντος άρθρου στη λειτουργία της Αρχής. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στον επιπλέον φόρτο εργασίας και στην κινητοποίηση προσωπικού, καθώς και στο αν οδήγησε σε μεταβολή της κατανομής των πόρων της Αρχής, εις βάρος των δραστηριοτήτων δημοσίου συμφέροντος.

Τροπολογία 58

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 32β – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Δημιουργείται ενωσιακό μητρώο μελετών που εκπονούνται κατ' ανάθεση υπευθύνων επιχειρήσεων **με σκοπό την** εξασφάλιση έγκρισης βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων κοινοποιούν χωρίς καθυστέρηση στην Αρχή το αντικείμενο κάθε κατ' ανάθεση μελέτης που εκπονείται προς υποστήριξη μελλοντικής αίτησης έγκρισης βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα. Το μητρώο τελεί υπό τη διαχείριση της Αρχής.

Τροπολογία

1. Δημιουργείται ενωσιακό μητρώο μελετών που εκπονούνται κατ' ανάθεση υπευθύνων επιχειρήσεων **που αποσκοπούν στην** εξασφάλιση έγκρισης **ή ανανέωσης** βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων κοινοποιούν χωρίς καθυστέρηση στην Αρχή το αντικείμενο κάθε κατ' ανάθεση μελέτης **εντός της Ένωσης και πέραν αυτής** που εκπονείται προς υποστήριξη μελλοντικής αίτησης έγκρισης **ή ανανέωσης** βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα. Το μητρώο τελεί υπό τη διαχείριση της Αρχής.

Τροπολογία 59

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 32β – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1α. Οι μελέτες που ανατίθενται λαμβάνουν υπόψη την οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου^{1α}.

^{1α} Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 276 της 20.10.2010, σ. 33).

Τροπολογία 60

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Η υποχρέωση κοινοποίησης βάσει της παραγράφου 1 ισχύει επίσης για **τα εργαστήρια της Ένωσης που εκπονούν τις εν λόγω μελέτες.**

Τροπολογία

2. Η υποχρέωση κοινοποίησης βάσει της παραγράφου 1 ισχύει επίσης για **οποιοδήποτε θεσμικό όργανο που εκπονεί τις μελέτες, συμπεριλαμβανομένων εργαστηρίων, ιδρυμάτων ή πανεπιστημίων.**

Τροπολογία 61

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 32β – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2α. Τα δεδομένα που προκύπτουν από δοκιμή που έχει ανατεθεί αλλά δεν έχει καταχωριστεί δεν χρησιμοποιούνται στην αξιολόγηση κινδύνου.

Τροπολογία 62

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 32 β – παράγραφος 2 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2β. Το αντικείμενο δεν εγκρίνεται εκτός εάν υποβληθούν όλα τα στοιχεία από όλες τις καταχωρισμένες μελέτες.

Τροπολογία 63

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 32β – παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3α. Όταν η Αρχή ζητεί και λαμβάνει επιπρόσθετα στοιχεία από έναν αιτούντα, τα στοιχεία αυτά προστίθενται στο μητρώο της Ένωσης ως επιπρόσθετα στοιχεία και δημοσιοποιούνται.

Τροπολογία 64

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 32β – παράγραφος 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4α. Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 57α, για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού, θεσπίζοντας κυρώσεις για τις παραβάσεις της υποχρέωσης κοινοποίησης.

Τροπολογία 65

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 32 β – παράγραφος 4 β (νέα)

4β. Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται σε μελέτες που ανατέθηκαν πριν από... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος τροποποιητικού κανονισμού].

Τροπολογία 66

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 32γ – παράγραφος 1

1. Εάν η ενωσιακή νομοθεσία για τα τρόφιμα προβλέπει ότι μια έγκριση μπορεί να ανανεωθεί, ο δυνητικός αιτών ανανέωση κοινοποιεί στην Αρχή τις μελέτες τις οποίες σκοπεύει να εκπονήσει για τον σκοπό αυτόν. Κατόπιν της κοινοποίησης αυτής, η Αρχή δρομολογεί διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη και το κοινό σχετικά με τις προγραμματιζόμενες μελέτες προς εκπόνηση στο πλαίσιο της αίτησης ανανέωσης και παρέχει συμβουλές σχετικά με το περιεχόμενο της προβλεπόμενης αίτησης ανανέωσης λαμβάνοντας υπόψη τα σχόλια που υποβάλλονται. Οι συμβουλές που παρέχονται από την Αρχή δεν επηρεάζουν ούτε είναι δεσμευτικές για τη μεταγενέστερη αξιολόγηση των αιτήσεων ανανέωσης έγκρισης από τις επιστημονικές ομάδες.

1. Εάν η ενωσιακή νομοθεσία για τα τρόφιμα προβλέπει ότι μια έγκριση μπορεί να ανανεωθεί, ο δυνητικός αιτών ανανέωση κοινοποιεί στην Αρχή τις μελέτες τις οποίες σκοπεύει να εκπονήσει για τον σκοπό αυτόν. Κατόπιν της κοινοποίησης αυτής, η Αρχή δρομολογεί διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη και το κοινό σχετικά με τις προγραμματιζόμενες μελέτες προς εκπόνηση στο πλαίσιο της αίτησης ανανέωσης και παρέχει συμβουλές σχετικά με το περιεχόμενο της προβλεπόμενης αίτησης ανανέωσης λαμβάνοντας υπόψη τα σχόλια που υποβάλλονται, **τα οποία σχετίζονται με την αξιολόγηση κινδύνου της προβλεπόμενης ανανέωσης.** Οι συμβουλές που παρέχονται από την Αρχή δεν επηρεάζουν ούτε είναι δεσμευτικές για τη μεταγενέστερη αξιολόγηση των αιτήσεων ανανέωσης έγκρισης από τις επιστημονικές ομάδες.

Τροπολογία 67

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Η Αρχή διαβουλεύεται με τα ενδιαφερόμενα μέρη και το κοινό σχετικά με τις μελέτες που υποστηρίζουν τις αιτήσεις έγκρισης κατόπιν της δημοσιοποίησής τους από την Αρχή σύμφωνα με το άρθρο 38 και τα άρθρα 39 έως 39στ, προκειμένου να διαπιστωθεί αν υπάρχουν άλλα διαθέσιμα συναφή επιστημονικά δεδομένα ή μελέτες σχετικά με το αντικείμενο της αίτησης έγκρισης. Η παρούσα διάταξη δεν εφαρμόζεται στην υποβολή τυχόν συμπληρωματικών πληροφοριών από τους αιτούντες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου.

Τροπολογία

2. Η Αρχή, **εντός δύο μηνών**, διαβουλεύεται με τα ενδιαφερόμενα μέρη και το κοινό σχετικά με τις μελέτες που υποστηρίζουν τις αιτήσεις έγκρισης κατόπιν της δημοσιοποίησής τους από την Αρχή σύμφωνα με το άρθρο 38 και τα άρθρα 39 έως 39στ, προκειμένου να διαπιστωθεί αν υπάρχουν άλλα διαθέσιμα συναφή επιστημονικά δεδομένα ή μελέτες **που βασίζονται σε επιστημονική βιβλιογραφία που έχει αξιολογηθεί από ομοτίμους ή έχουν πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές και την ορθή εργαστηριακή πρακτική** σχετικά με το αντικείμενο της αίτησης έγκρισης **και δεν θίγουν τις υποχρεώσεις της ίδιας της Αρχής βάσει του άρθρου 33**. Η παρούσα διάταξη δεν εφαρμόζεται στην υποβολή τυχόν συμπληρωματικών πληροφοριών από τους αιτούντες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου.

Τροπολογία 68

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 32δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Οι εμπειρογνώμονες **της Επιτροπής** διενεργούν ελέγχους, συμπεριλαμβανομένων διαχειριστικών ελέγχων, προκειμένου να εξασφαλίζεται η βεβαιότητα ότι οι εγκαταστάσεις δοκιμών συμμορφώνονται με τα σχετικά πρότυπα

Τροπολογία

Οι εμπειρογνώμονες **της Διεύθυνσης Υγείας, Ελέγχου και Ανάλυσης Τροφίμων της Επιτροπής** διενεργούν ελέγχους, συμπεριλαμβανομένων διαχειριστικών ελέγχων, προκειμένου να εξασφαλίζεται η βεβαιότητα ότι οι εγκαταστάσεις δοκιμών

για τη διενέργεια των δοκιμών και των μελετών που υποβάλλονται στην Αρχή στο πλαίσιο αίτησης έγκρισης βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα. Οι εν λόγω έλεγχοι διοργανώνονται σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

στην Ένωση και τις τρίτες χώρες συμμορφώνονται με τα σχετικά πρότυπα για τη διενέργεια των δοκιμών και των μελετών που υποβάλλονται στην Αρχή στο πλαίσιο αίτησης έγκρισης βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα. Οι εν λόγω έλεγχοι διοργανώνονται σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών **ή των οικείων τρίτων χωρών.**

Τροπολογία 161

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 32ε

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Με την επιφύλαξη της υποχρέωσης που επιβάλλεται στους αιτούντες έγκριση βάσει της νομοθεσίας για τα τρόφιμα να αποδείξουν την ασφάλεια αντικειμένου που υπόκειται σε σύστημα έγκρισης, η Επιτροπή, **σε εξαιρετικές περιπτώσεις**, μπορεί να ζητήσει από την Αρχή να αναθέσει επιστημονικές μελέτες με σκοπό την επαλήθευση των αποδεικτικών στοιχείων που χρησιμοποιούνται στην οικεία διαδικασία αξιολόγησης του κινδύνου. Το πεδίο των κατ' ανάθεση μελετών μπορεί να είναι ευρύτερο από αυτό των αποδεικτικών στοιχείων που υπόκεινται σε επαλήθευση.

Τροπολογία

Με την επιφύλαξη της υποχρέωσης που επιβάλλεται στους αιτούντες έγκριση βάσει της νομοθεσίας για τα τρόφιμα να αποδείξουν την ασφάλεια αντικειμένου που υπόκειται σε σύστημα έγκρισης, η Επιτροπή, **σε περίπτωση αποκλινόντων επιστημονικών ευρημάτων**, μπορεί να ζητήσει από την Αρχή να αναθέσει επιστημονικές μελέτες με σκοπό την επαλήθευση των αποδεικτικών στοιχείων που χρησιμοποιούνται στην οικεία διαδικασία αξιολόγησης του κινδύνου. Το πεδίο των κατ' ανάθεση μελετών μπορεί να είναι ευρύτερο από αυτό των αποδεικτικών στοιχείων που υπόκεινται σε επαλήθευση **στη διαδικασία αξιολόγησης του κινδύνου. Οι μελέτες επαλήθευσης χρηματοδοτούνται από τις συνεισφορές των αιτούντων σε κοινό ταμείο. Η Επιτροπή εγκρίνει κατ' εξουσιοδότηση πράξη σύμφωνα με το άρθρο 57α για τον καθορισμό των λεπτομερειών του εν λόγω ταμείου.**

Τροπολογία 70

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 4
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 32ε – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Οι μελέτες που ανατίθενται λαμβάνουν υπόψη την οδηγία 2010/63/ΕΕ.

Τροπολογία 71

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 4 α (νέο)
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 33 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4α) Στο άρθρο 33 παράγραφος 1, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:
«δα) συνδυαστικά και αθροιστικά αποτελέσματα.»

Τροπολογία 72

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 5 – στοιχείο α
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 38 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1. Η Αρχή διεξάγει τις δραστηριότητές της με υψηλό βαθμό διαφάνειας.
Δημοσιοποιεί, χωρίς καθυστέρηση, ιδίως:

1. Η Αρχή διεξάγει τις δραστηριότητές της με υψηλό βαθμό διαφάνειας, ***σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1367/2006 και με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.*** Δημοσιοποιεί, χωρίς καθυστέρηση, ιδίως:

Τροπολογία 73

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 5 – στοιχείο α

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 38 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) τις ημερήσιες διατάξεις και τα πρακτικά της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων καθώς και των ομάδων εργασίας τους·

Τροπολογία

α) τις ημερήσιες διατάξεις, **τους καταλόγους συμμετεχόντων** και τα πρακτικά **του διοικητικού συμβουλίου, της συμβουλευτικής επιτροπής,** της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων καθώς και των ομάδων εργασίας τους·

Τροπολογία 74

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 5 – στοιχείο α

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 38 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γ) επιστημονικά δεδομένα, μελέτες και άλλες πληροφορίες που υποστηρίζουν τις αιτήσεις έγκρισης βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων συμπληρωματικών πληροφοριών που παρέχονται από τους αιτούντες, καθώς και άλλα επιστημονικά δεδομένα και πληροφορίες που υποστηρίζουν αιτήματα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της Επιτροπής και των κρατών μελών για επιστημονικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης επιστημονικής γνώμης, λαμβάνοντας υπόψη την προστασία των εμπιστευτικών πληροφοριών και την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

Τροπολογία

γ) επιστημονικά δεδομένα, μελέτες και άλλες πληροφορίες που υποστηρίζουν τις αιτήσεις έγκρισης βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων συμπληρωματικών πληροφοριών που παρέχονται από τους αιτούντες, καθώς και άλλα επιστημονικά δεδομένα και πληροφορίες που υποστηρίζουν αιτήματα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της Επιτροπής και των κρατών μελών για επιστημονικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης επιστημονικής γνώμης, λαμβάνοντας υπόψη **το υπέρτερο δημόσιο συμφέρον για τη δημοσιοποίηση και** την προστασία των εμπιστευτικών πληροφοριών και την προστασία των δεδομένων προσωπικού

σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39στ·

χαρακτήρα σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39στ·

Τροπολογία 75

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 5 – στοιχείο α

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 38 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

δ) τις πληροφορίες στις οποίες βασίζονται τα επιστημονικά αποτελέσματά της, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται και οι επιστημονικές γνώμες, λαμβάνοντας υπόψη την προστασία των εμπιστευτικών δεδομένων και την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39στ·

Τροπολογία

δ) τις πληροφορίες στις οποίες βασίζονται τα επιστημονικά αποτελέσματά της, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται και οι επιστημονικές γνώμες, λαμβάνοντας υπόψη **το υπέρτερο δημόσιο συμφέρον για τη δημοσιοποίηση την προστασία των εμπιστευτικών δεδομένων και την** προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39στ·

Τροπολογία 76

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 5 – στοιχείο α

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 38 – παράγραφος 1 – στοιχείο η α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ηα) πληροφορίες σχετικά με το ονοματεπώνυμο του αιτούντος και τον τίτλο της αίτησης·

Τροπολογία 77

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 5 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

θ) συμβουλές που παρέχονται από την Αρχή σε δυνητικούς αιτούντες στο στάδιο πριν από την υποβολή σύμφωνα με τα άρθρα 32α και 32γ.

Τροπολογία

θ) **τις γενικές** συμβουλές που παρέχονται από την Αρχή σε δυνητικούς αιτούντες στο στάδιο πριν από την υποβολή σύμφωνα με τα άρθρα 32α και 32γ.

Τροπολογία 78

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 5 – στοιχείο α

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 38 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τα στοιχεία που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο δημοσιοποιούνται σε ειδική ενότητα του δικτυακού τόπου της Αρχής. Η ενότητα αυτή είναι διαθέσιμη στο κοινό και εύκολα προσβάσιμη. Τα σχετικά στοιχεία είναι διαθέσιμα για μεταφόρτωση, εκτύπωση και αναζήτηση σε ηλεκτρονική μορφή.

Τροπολογία

Τα στοιχεία που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο δημοσιοποιούνται σε ειδική ενότητα του δικτυακού τόπου της Αρχής. Η ενότητα αυτή είναι διαθέσιμη στο κοινό και εύκολα προσβάσιμη **υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχουν σαφείς δεσμεύσεις οι οποίες καταγράφονται ηλεκτρονικά από τους φορείς που πραγματοποιούν πρόσβαση σε αυτές και με την επιφύλαξη μέτρων και κυρώσεων τα οποία είναι αποτελεσματικά, αποτρεπτικά και αποθαρρυντικά όσον αφορά οποιαδήποτε εμπορική χρήση**. Τα σχετικά στοιχεία είναι διαθέσιμα για μεταφόρτωση, εκτύπωση **με υδατογράφημα για σκοπούς ιχνηλασιμότητας** και αναζήτηση σε ηλεκτρονική **και μηχανικά αναγνώσιμη** μορφή. **Τα εν λόγω μέτρα επικεντρώνονται στην εμπορική χρήση των εγγράφων και την υποβολή τους. Τα μέτρα αυτά είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε να προστατεύουν αποτελεσματικά από**

την εμπορική χρήση των στοιχείων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο τόσο εντός της Ένωσης όσο και σε τρίτες χώρες.

Τροπολογία 79

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 5 – στοιχείο β

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 38 – παράγραφος 1α – εδάφιο 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1α. Η αποκάλυψη των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) πραγματοποιείται με την επιφύλαξη:

Τροπολογία

1α. Η αποκάλυψη των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία γ), δ) και θ) πραγματοποιείται με την επιφύλαξη:

Τροπολογία 80

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 5 – στοιχείο β

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 38 – παράγραφος 1α – εδάφιο 1 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) τυχόν υφιστάμενων δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας επί εγγράφων ή επί του περιεχομένου τους· και,

Τροπολογία

διαγράφεται

Τροπολογία 163

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 5 – στοιχείο β

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 38 – παράγραφος 1α – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η αποκάλυψη των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) στο κοινό δεν θεωρείται ρητή ή σιωπηρή έγκριση ή άδεια για **τη** χρήση, αναπαραγωγή ή με άλλον τρόπο εκμετάλλευση των σχετικών δεδομένων και πληροφοριών και του περιεχομένου τους, και η **Ευρωπαϊκή Ένωση** δεν φέρει ευθύνη για τη χρήση τους από τρίτους.

Τροπολογία

Η αποκάλυψη των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) στο κοινό δεν θεωρείται ρητή ή σιωπηρή έγκριση ή άδεια για **την εμπορική** χρήση, αναπαραγωγή ή με άλλον τρόπο εκμετάλλευση **για εμπορικούς σκοπούς** των σχετικών δεδομένων και πληροφοριών και του περιεχομένου τους. **Προς αποφυγή αμφιβολιών, οι δημοσιευόμενες πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον δημόσιο και ακαδημαϊκό έλεγχο των αποτελεσμάτων, συμπεριλαμβανομένης της καλύτερης κατανόησης των δυνητικών δυσμενών επιπτώσεων για την υγεία και το περιβάλλον,** και η Ένωση δεν φέρει ευθύνη για τη χρήση τους από τρίτους.

Τροπολογία 82

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 5 – στοιχείο γ α (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 38 – παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

γα) Προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 3α):

«3α. Το παρόν άρθρο δεν θίγει τις διατάξεις της οδηγίας 2003/4/ΕΚ και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1367/2006.»

Τροπολογία 83

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 6

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 39 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 38, η Αρχή δεν δημοσιοποιεί πληροφορίες για τις οποίες έχει ζητηθεί εμπιστευτική μεταχείριση **υπό τις προϋποθέσεις** που ορίζονται στο παρόν άρθρο.

Τροπολογία

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 38 **και με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 και της οδηγίας 2003/4/ΕΚ, καθώς και της γενικής αρχής βάσει της οποίας τα συμφέροντα της δημόσιας υγείας υπερισχύουν πάντοτε έναντι των ιδιωτικών συμφερόντων**, η Αρχή δεν δημοσιοποιεί πληροφορίες για τις οποίες έχει ζητηθεί **και χορηγηθεί εμπιστευτική μεταχείριση με την εκπλήρωση των προϋποθέσεων** που ορίζονται στο παρόν άρθρο.

Τροπολογία 84

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 6

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 39 – παράγραφος 2 – σημείο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(1) μέθοδος και άλλες τεχνικές και βιομηχανικές προδιαγραφές που σχετίζονται με τη μέθοδο αυτή, οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά την παρασκευή ή παραγωγή του αντικειμένου του αιτήματος για επιστημονικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης επιστημονικής γνώμης·

Τροπολογία

(1) μέθοδος και άλλες τεχνικές και βιομηχανικές προδιαγραφές που σχετίζονται με τη μέθοδο αυτή, οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά την παρασκευή ή παραγωγή του αντικειμένου του αιτήματος για επιστημονικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης επιστημονικής γνώμης, **εκτός από τις περιπτώσεις κατά τις οποίες αυτό είναι σκόπιμο για την κατανόηση των πιθανών επιπτώσεων στην υγεία και το περιβάλλον και υπό την προϋπόθεση ότι ο αιτών αποδεικνύει με επαληθεύσιμη αιτιολόγηση ότι η εν λόγω μέθοδος δεν συνεπάγεται πληροφορίες σχετικά με εκπομπές στο περιβάλλον και επιπτώσεις στην υγεία και το περιβάλλον·**

Τροπολογία 85

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 6

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 39 – παράγραφος 2 – σημείο 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(3) εμπορικές πληροφορίες που αποκαλύπτουν τις πηγές εφοδιασμού, τα μερίδια αγοράς ή την επιχειρηματική στρατηγική του αιτούντος· **και**

Τροπολογία

(3) εμπορικές πληροφορίες που αποκαλύπτουν τις πηγές εφοδιασμού, **τις καινοτόμες ιδέες για το προϊόν/ουσία**, τα μερίδια αγοράς ή την επιχειρηματική στρατηγική του αιτούντος·

(Η τροπολογία αφορά το σύνολο του κειμένου. Η έγκρισή της απαιτεί αντίστοιχες προσαρμογές σε όλο το κείμενο.)

Τροπολογία 86

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 6

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 39 – παράγραφος 2 – σημείο 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(4) ποσοτική σύνθεση του αντικειμένου του αιτήματος για επιστημονικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης επιστημονικής γνώμης.

Τροπολογία

(4) ποσοτική σύνθεση του αντικειμένου του αιτήματος για επιστημονικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης επιστημονικής γνώμης, **εκτός από τις περιπτώσεις κατά τις οποίες αυτό είναι σκόπιμο για την κατανόηση των πιθανών επιπτώσεων στην υγεία και το περιβάλλον.**

Τροπολογία 87

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 6

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 39 – παράγραφος 4 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

α) Σε περιπτώσεις που είναι αναγκαία η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της δημόσιας υγείας, της υγείας των ζώων ή του περιβάλλοντος, όπως σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, η Αρχή μπορεί να αποκαλύπτει τις πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3· και

Τροπολογία

α) Σε περιπτώσεις που είναι αναγκαία η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της δημόσιας υγείας, της υγείας των ζώων ή του περιβάλλοντος, όπως σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, η Αρχή μπορεί να αποκαλύπτει τις πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3· **ή,**

Τροπολογία 88

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 6

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 39 – παράγραφος 4 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) πληροφορίες οι οποίες αποτελούν μέρος συμπερασμάτων επιστημονικών αποτελεσμάτων, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται και οι επιστημονικές γνώμες, που διατυπώνει η Αρχή και αφορούν προβλέψιμες συνέπειες **στην υγεία.**»·

Τροπολογία

β) πληροφορίες οι οποίες αποτελούν μέρος συμπερασμάτων επιστημονικών αποτελεσμάτων, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται και οι επιστημονικές γνώμες, που διατυπώνει η Αρχή και αφορούν προβλέψιμες συνέπειες **στη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον.**»·

Τροπολογία 89

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 6

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 39 – παράγραφος 4 – στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

βα) όταν υπάρχει υπέρτατο δημόσιο συμφέρον αναφορικά με την αποκάλυψη.

Τροπολογία 90

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 6

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 39 – παράγραφος 4 – στοιχείο β β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ββ) οποιεσδήποτε πληροφορίες για την αποκάλυψη των οποίων υπάρχει υπέρτατο δημόσιο συμφέρον σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 του κανονισμού 1049/2001 και το άρθρο 6 του κανονισμού 1367/2006, ειδικότερα όπου οι πληροφορίες σχετίζονται με εκπομπές στο περιβάλλον.

Τροπολογία 91

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 6

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 39 – παράγραφος 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4α. Το παρόν άρθρο δεν θίγει τις διατάξεις της οδηγίας 2003/4/ΕΚ και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1367/2006.

Τροπολογία 92

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 7

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 39α – παράγραφος 2

2. Όταν ένας αιτών υποβάλλει αίτημα εμπιστευτικότητας, παρέχει μια μη εμπιστευτική εκδοχή και μια εμπιστευτική εκδοχή των υποβαλλόμενων πληροφοριών με βάση τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ. **Η μη εμπιστευτική εκδοχή δεν περιλαμβάνει τις πληροφορίες τις οποίες ο αιτών θεωρεί εμπιστευτικές** σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφοι 2 και 3. Η εμπιστευτική εκδοχή περιλαμβάνει όλες τις υποβαλλόμενες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών τις οποίες ο αιτών θεωρεί εμπιστευτικές. Οι πληροφορίες για τις οποίες ζητείται να τύχουν εμπιστευτικής μεταχείρισης στην εμπιστευτική εκδοχή επισημαίνονται με σαφήνεια. Ο αιτών αναφέρει με σαφήνεια **τους λόγους για τους οποίους** διατυπώνεται αίτημα εμπιστευτικότητας όσον αφορά τις διάφορες πληροφορίες.

2. Όταν ένας αιτών υποβάλλει αίτημα εμπιστευτικότητας, παρέχει μια μη εμπιστευτική εκδοχή και μια εμπιστευτική εκδοχή των υποβαλλόμενων πληροφοριών με βάση τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ. **Στη μη εμπιστευτική εκδοχή διαγράφονται με πλατιές μαύρες γραμμές οι πληροφορίες για τις οποίες ο αιτών ζητεί εμπιστευτική μεταχείριση** σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφοι 2 και 3. Η εμπιστευτική εκδοχή περιλαμβάνει όλες τις υποβαλλόμενες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών τις οποίες ο αιτών θεωρεί εμπιστευτικές. Οι πληροφορίες για τις οποίες ζητείται να τύχουν εμπιστευτικής μεταχείρισης στην εμπιστευτική εκδοχή επισημαίνονται με σαφήνεια. Ο αιτών αναφέρει με σαφήνεια **την επαληθεύσιμη αιτιολόγηση και τα αποδεικτικά στοιχεία βάσει των οποίων** διατυπώνεται αίτημα εμπιστευτικότητας όσον αφορά καθεμία από τις διάφορες πληροφορίες.

Τροπολογία 167

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 7

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 39β – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο α

α) δημοσιοποιεί χωρίς καθυστέρηση τη μη εμπιστευτική εκδοχή, όπως υποβλήθηκε από τον αιτούντα·

α) δημοσιοποιεί χωρίς καθυστέρηση τη μη εμπιστευτική εκδοχή **της αίτησης**, όπως υποβλήθηκε από τον αιτούντα, **μόλις η εν λόγω αίτηση κριθεί παραδεκτή·**

Τροπολογία 93

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γ) ενημερώνει τον αιτούντα γραπτώς για την πρόθεσή της να αποκαλύψει πληροφορίες, καθώς και για τους σχετικούς λόγους, προτού λάβει επίσημη απόφαση σχετικά με το αίτημα εμπιστευτικότητας. Εάν ο αιτών διαφωνεί με την αξιολόγηση της Αρχής, μπορεί να διατυπώσει τις απόψεις του *ή* να αποσύρει την αίτησή του εντός **δύο** εβδομάδων από την ημερομηνία κατά την οποία του κοινοποιήθηκε η θέση της Αρχής·

Τροπολογία

γ) ενημερώνει τον αιτούντα γραπτώς για την πρόθεσή της να αποκαλύψει πληροφορίες, καθώς και για τους σχετικούς λόγους, προτού λάβει επίσημη απόφαση σχετικά με το αίτημα εμπιστευτικότητας. Εάν ο αιτών διαφωνεί με την αξιολόγηση της Αρχής, μπορεί **(1)** να διατυπώσει τις απόψεις του, **(2)** να αποσύρει την αίτησή του, *ή (3) να ζητήσει επανεξέταση από το συμβούλιο προσφυγών της EFSA* εντός **τεσσάρων** εβδομάδων από την ημερομηνία κατά την οποία του κοινοποιήθηκε η θέση της Αρχής· **Ο αιτών μπορεί να παράσχει στην Αρχή γραπτή ειδοποίηση ότι επιθυμεί να αιτηθεί την επανεξέταση της γνώμης του συμβουλίου προσφυγών της Αρχής. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών διαβιβάζει στην Αρχή τους λεπτομερείς λόγους της αίτησής του εντός 60 ημερών από τη λήψη της γνώμης. Εντός 60 ημερών από την παραλαβή των λόγων του αιτήματος, το συμβούλιο προσφυγών της Αρχής θα επανεξετάσει τη γνώμη της·**

Τροπολογία 94

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 7

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

δ) εκδίδει αιτιολογημένη απόφαση σχετικά με το αίτημα εμπιστευτικότητας, λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις του αιτούντος, εντός **δέκα** εβδομάδων από την ημερομηνία παραλαβής του αιτήματος

Τροπολογία

δ) εκδίδει αιτιολογημένη απόφαση σχετικά με το αίτημα εμπιστευτικότητας, λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις του αιτούντος, εντός **οκτώ** εβδομάδων από την ημερομηνία παραλαβής του αιτήματος

εμπιστευτικότητας, όσον αφορά τις αιτήσεις έγκρισης και χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση στην περίπτωση συμπληρωματικών δεδομένων και πληροφοριών, και κοινοποιεί την απόφασή της στον αιτούντα και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα κράτη μέλη, **κατά περίπτωση**· και,

εμπιστευτικότητας, όσον αφορά τις αιτήσεις έγκρισης και χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση στην περίπτωση συμπληρωματικών δεδομένων και πληροφοριών, και κοινοποιεί την απόφασή της στον αιτούντα και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα κράτη μέλη, **σε κάθε περίπτωση**· και,

Τροπολογία 140

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 7

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 39β – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο ε

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ε) δημοσιοποιεί **τυχόν συμπληρωματικά** δεδομένα και πληροφορίες **για τα οποία** το αίτημα εμπιστευτικότητας **δεν κρίθηκε αιτιολογημένο, το νωρίτερο δύο εβδομάδες μετά την κοινοποίηση της απόφασής της στον αιτούντα, σύμφωνα με το στοιχείο δ).**

Τροπολογία

ε) δημοσιοποιεί **μη εμπιστευτικά** δεδομένα και πληροφορίες **σχετικά με την αίτηση μόνον αφού ληφθεί η τελική απόφαση σε σχέση με** το αίτημα εμπιστευτικότητας **σύμφωνα με το παρόν άρθρο και αφότου η Αρχή δημοσιεύσει το σχέδιο επιστημονικής γνωμοδότησής της σύμφωνα με το άρθρο 38. Όταν ένας αιτών αποσύρει την αίτηση έγκρισης σύμφωνα με το άρθρο 39 στοιχείο γ), επειδή η σχεδιαζόμενη δημοσιοποίηση πληροφοριών από μέρους της Αρχής είναι κατά την άποψή του υπερβολικά εκτενής, η Αρχή, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη απέχουν από τη δημοσιοποίηση κάθε πληροφορίας σχετικά με την αίτηση έγκρισης.**

Τροπολογία 96

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 7

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 39β – παράγραφος 1 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από την Αρχή δυνάμει του παρόντος άρθρου δύνανται να αποτελούν αντικείμενο προσφυγής στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, υπό τους όρους που προβλέπονται *στα άρθρα 263 και 278* της Συνθήκης.

Τροπολογία

Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από την Αρχή δυνάμει του παρόντος άρθρου δύνανται να αποτελούν αντικείμενο προσφυγής στο *συμβούλιο προσφυγών της Αρχής, το οποίο δημιουργείται από την Επιτροπή* δυνάμει *κατ' εξουσιοδότηση πράξεων. Οι εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις εγκρίνονται σύμφωνα με το άρθρο 57 α του παρόντος κανονισμού. Η υποβολή προσφυγής σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο έχει ανασταλτικό αποτέλεσμα. Ο αιτών μπορεί να παράσχει στην Αρχή γραπτή ειδοποίηση ότι επιθυμεί να αιτηθεί την επανεξέταση της γνώμης στο συμβούλιο προσφυγών της Αρχής. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών διαβιβάζει στην Αρχή τους λεπτομερείς λόγους της αίτησής του εντός 60 ημερών από τη λήψη της γνώμης. Εντός 60 ημερών από την παραλαβή των λόγων του αιτήματος, το συμβούλιο προσφυγών της Αρχής επανεξετάζει τη γνώμη της. Εάν το συμβούλιο προσφυγών της Αρχής εκδώσει αντίθετη απόφαση, μπορεί να υποβληθεί προσφυγή* στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, υπό τους όρους που προβλέπονται *στο άρθρο 263* της Συνθήκης.

Τροπολογία 97

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 7

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 39δ – παράγραφος 2

2. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε οι πληροφορίες τις οποίες παραλαμβάνουν βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα και για τις οποίες έχει ζητηθεί εμπιστευτική μεταχείριση να μη δημοσιοποιούνται έως ότου ληφθεί από την Αρχή απόφαση σχετικά με το αίτημα εμπιστευτικότητας και η απόφαση αυτή καταστεί οριστική. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν επίσης τα αναγκαία μέτρα ώστε να μη δημοσιοποιούνται πληροφορίες για τις οποίες η εμπιστευτική μεταχείριση έχει γίνει δεκτή από την Αρχή.

2. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε οι πληροφορίες τις οποίες παραλαμβάνουν βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα και για τις οποίες έχει ζητηθεί εμπιστευτική μεταχείριση να μη δημοσιοποιούνται έως ότου ληφθεί από την Αρχή απόφαση σχετικά με το αίτημα εμπιστευτικότητας και η απόφαση αυτή καταστεί οριστική, **εκτός από τις περιπτώσεις όπου η πρόσβαση στις πληροφορίες ζητείται σύμφωνα με την οδηγία 2003/4/EK ή το εθνικό δίκαιο για την πρόσβαση σε έγγραφα**. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν επίσης τα αναγκαία μέτρα ώστε να μη δημοσιοποιούνται πληροφορίες για τις οποίες η εμπιστευτική μεταχείριση έχει γίνει δεκτή από την Αρχή, **εκτός από περιπτώσεις όπου η πρόσβαση στις πληροφορίες ζητείται σύμφωνα με την οδηγία 2003/4/EK ή το εθνικό δίκαιο για την πρόσβαση σε έγγραφα**.

Τροπολογία 98

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 7

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 39δ – παράγραφος 3

3. Εάν ένας αιτών στο πλαίσιο διαδικασίας έγκρισης αποσύρει ή έχει αποσύρει μια αίτηση, η Αρχή, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη σέβονται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των εμπορικών και βιομηχανικών πληροφοριών όπως έγινε δεκτός από την Αρχή σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39στ. Η αίτηση θεωρείται αποσυρθείσα από τη στιγμή της

3. Εάν ένας αιτών στο πλαίσιο διαδικασίας έγκρισης αποσύρει ή έχει αποσύρει μια αίτηση, η Αρχή, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη σέβονται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των εμπορικών και βιομηχανικών πληροφοριών όπως έγινε δεκτός από την Αρχή σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39στ. Η αίτηση θεωρείται αποσυρθείσα από τη στιγμή της

παραλαβής του γραπτού αιτήματος από το αρμόδιο όργανο που είχε λάβει την αρχική αίτηση. **Εάν η απόσυρση της αίτησης λάβει χώρα πριν η Αρχή αποφασίσει σχετικά με το αντίστοιχο αίτημα εμπιστευτικότητας, η Αρχή, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη δεν δημοσιοποιούν τις πληροφορίες για τις οποίες έχει ζητηθεί τήρηση της εμπιστευτικότητας.**

Τροπολογία 99

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 7

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 39ε – παράγραφος 1 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

γ) τα ονοματεπώνυμα όλων των συμμετεχόντων σε συνεδριάσεις της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων **καθώς και** των ομάδων εργασίας τους.

Τροπολογία 101

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 7

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 39στ – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(1) Για τους σκοπούς του άρθρου 38 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και προκειμένου να διασφαλίζεται η αποδοτική επεξεργασία των αιτημάτων που υποβάλλονται στην Αρχή για επιστημονικά αποτελέσματα, υιοθετούνται τυποποιημένοι μορφότυποι

παραλαβής του γραπτού αιτήματος από το αρμόδιο όργανο που είχε λάβει την αρχική αίτηση. Η Αρχή **δεν δημοσιοποιεί οποιεσδήποτε πληροφορίες, εμπιστευτικές ή μη εμπιστευτικές, εάν ένας αιτών αποφασίσει να αποσύρει την αίτησή του.**

Τροπολογία

γ) τα ονοματεπώνυμα όλων των συμμετεχόντων **και παρατηρητών** σε συνεδριάσεις της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων, των ομάδων εργασίας τους **και σε οποιαδήποτε άλλη ειδική συνεδρίαση ομάδας επί του θέματος.**

Τροπολογία

(1) Για τους σκοπούς του άρθρου 38 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και προκειμένου να διασφαλίζεται η αποδοτική επεξεργασία των αιτημάτων που υποβάλλονται στην Αρχή για επιστημονικά αποτελέσματα, υιοθετούνται τυποποιημένοι μορφότυποι

δεδομένων και πακέτα λογισμικού που καθιστούν δυνατή την υποβολή, αναζήτηση, αντιγραφή και εκτύπωση εγγράφων, με παράλληλη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις κανονιστικές απαιτήσεις που καθορίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία για τα τρόφιμα. Αυτά τα σχέδια τυποποιημένων μορφοτύπων δεδομένων και πακέτων λογισμικού δεν βασίζονται σε ιδιόκτητα πρότυπα και διασφαλίζουν, στο μέτρο του δυνατού, τη διαλειτουργικότητα με υφιστάμενες προσεγγίσεις όσον αφορά την υποβολή δεδομένων.

δεδομένων και πακέτα λογισμικού που καθιστούν δυνατή την υποβολή, αναζήτηση, αντιγραφή και εκτύπωση εγγράφων, με παράλληλη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις κανονιστικές απαιτήσεις που καθορίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία για τα τρόφιμα **και λαμβανομένων υπόψη των δυνατοτήτων των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων**. Αυτά τα σχέδια τυποποιημένων μορφοτύπων δεδομένων και πακέτων λογισμικού δεν βασίζονται σε ιδιόκτητα πρότυπα και διασφαλίζουν, στο μέτρο του δυνατού, τη διαλειτουργικότητα με υφιστάμενες προσεγγίσεις όσον αφορά την υποβολή δεδομένων.

Τροπολογία 102

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 7

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 39στ – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2α. Οι τυποποιημένοι μορφότυποι δεδομένων και τα πακέτα λογισμικού εφαρμόζονται μόνο σε δεδομένα που παράγονται μετά από την έγκριση των εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 2 στοιχείο β).

Τροπολογία 103

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 7

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 39ζ – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Τα πληροφοριακά συστήματα που χρησιμοποιεί η Αρχή για την αποθήκευση

Τα πληροφοριακά συστήματα που χρησιμοποιεί η Αρχή για την αποθήκευση

των δεδομένων της, συμπεριλαμβανομένων των εμπιστευτικών δεδομένων και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σχεδιάζονται κατά τέτοιον τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται **υψηλό επίπεδο** ασφάλειας κατάλληλο για τους σχετικούς κινδύνους ασφάλειας, λαμβανομένων υπόψη των άρθρων 39 έως 39στ του παρόντος κανονισμού. Η πρόσβαση βασίζεται κατ' ελάχιστον σε σύστημα που απαιτεί έλεγχο ταυτότητας δύο παραγόντων ή παρέχει ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας. Το σύστημα διασφαλίζει ότι κάθε πρόσβαση σε αυτό είναι πλήρως ελέγξιμη.»

των δεδομένων της, συμπεριλαμβανομένων των εμπιστευτικών δεδομένων και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σχεδιάζονται κατά τέτοιον τρόπο ώστε να **εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με τα υψηλότερα πρότυπα** ασφάλειας κατάλληλο για τους σχετικούς κινδύνους ασφάλειας, λαμβανομένων υπόψη των άρθρων 39 έως 39στ του παρόντος κανονισμού. Η πρόσβαση βασίζεται κατ' ελάχιστον σε σύστημα που απαιτεί έλεγχο ταυτότητας δύο παραγόντων ή παρέχει ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας. Το σύστημα διασφαλίζει ότι κάθε πρόσβαση σε αυτό είναι πλήρως ελέγξιμη.»

Τροπολογία 104

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 9

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 41 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Όσον αφορά τις περιβαλλοντικές πληροφορίες, **εφαρμόζονται** επίσης **τα άρθρα 6 και 7 του κανονισμού** (ΕΚ) αριθ. 1367/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁹.

³⁹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1367/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Σεπτεμβρίου 2006, για την εφαρμογή στα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας των διατάξεων της σύμβασης του Aarhus

Τροπολογία

Η Αρχή εξασφαλίζει την ευρεία πρόσβαση στα έγγραφα που βρίσκονται στην κατοχή της. Όσον αφορά τις περιβαλλοντικές πληροφορίες, **εφαρμόζεται** επίσης **ο κανονισμός** (ΕΚ) αριθ. 1367/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁹. **Τα άρθρα 38 έως 39 του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται με την επιφύλαξη της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1367/2006.**

³⁹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1367/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Σεπτεμβρίου 2006, για την εφαρμογή στα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας των διατάξεων της σύμβασης του Aarhus

σχετικά με την πρόσβαση στις πληροφορίες, τη συμμετοχή του κοινού στη λήψη αποφάσεων και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά θέματα (ΕΕ L 264 της 25.9.2006, σ. 13).

σχετικά με την πρόσβαση στις πληροφορίες, τη συμμετοχή του κοινού στη λήψη αποφάσεων και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά θέματα (ΕΕ L 264 της 25.9.2006, σ. 13).

Τροπολογία 106

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 9 β (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 51 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

9β) Στο άρθρο 51, παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:

«1α. Η Επιτροπή εγκρίνει κατ' εξουσιοδότηση πράξη σύμφωνα με το άρθρο 57α για την ανάπτυξη εναρμονισμένου συστήματος διαχείρισης των δικτύων προειδοποίησης στον τομέα των τροφίμων μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών.»

Τροπολογία 107

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 10

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 57α – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 8γ ανατίθεται στην Επιτροπή για **αόριστη διάρκεια** από την [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 8γ, **το άρθρο 32β παράγραφος 4α, το άρθρο 39β παράγραφος 1 εδάφιο 2 και το άρθρο 51 παράγραφος 1α** ανατίθεται στην Επιτροπή για **περίοδο πέντε ετών** από την [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος

Τροπολογία 108

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 11

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Άρθρο 61

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Άρθρο 61

Ρήτρα επανεξέτασης

1. Η Επιτροπή διασφαλίζει την τακτική επανεξέταση της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
2. Το αργότερο πέντε έτη μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο [έναρξη ισχύος του κανονισμού για την τροποποίηση της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα], και εν συνεχεία κάθε πέντε έτη, η Επιτροπή **αξιολογεί τις επιδόσεις της Αρχής** σε σχέση με τους στόχους, **την εντολή**, τα καθήκοντα, τις διαδικασίες και **την τοποθεσία της, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής**. Στην αξιολόγηση εξετάζονται η ενδεχόμενη ανάγκη τροποποίησης της εντολής της Αρχής, **καθώς και οι δημοσιονομικές επιπτώσεις** τυχόν τροποποίησης.

Τροπολογία

Άρθρο 61

Ρήτρα επανεξέτασης

1. Η Επιτροπή διασφαλίζει την τακτική επανεξέταση της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
2. Το αργότερο πέντε έτη μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο [έναρξη ισχύος του κανονισμού για την τροποποίηση της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα], και εν συνεχεία κάθε πέντε έτη, η **Αρχή από κοινού με την** Επιτροπή **αναθέτουν ανεξάρτητη εξωτερική αξιολόγηση των επιδόσεων και των επιτευγμάτων τους** σε σχέση με τους στόχους, **τις εντολές**, τα καθήκοντα, τις διαδικασίες και **τις τοποθεσίες τους. Η αξιολόγηση βασίζεται στο πρόγραμμα εργασίας του διοικητικού συμβουλίου κατόπιν συμφωνίας με την Επιτροπή**. Στην αξιολόγηση **αξιολογούνται οι εργασιακές πρακτικές και ο αντίκτυπος της Αρχής και** εξετάζονται, ειδικότερα, η ενδεχόμενη ανάγκη τροποποίησης της εντολής της Αρχής, **συμπεριλαμβανομένων των δημοσιονομικών επιπτώσεων** τυχόν τροποποίησης. **Επιπλέον, εξετάζεται η ενδεχόμενη ανάγκη καλύτερου συντονισμού και συνδυασμού των δραστηριοτήτων της Αρχής με τις δραστηριότητες των αρμόδιων φορέων των κρατών μελών και άλλων οργανισμών της Ένωσης. Κατά την αξιολόγηση, λαμβάνονται υπόψη οι**

απόψεις των ενδιαφερομένων φορέων, τόσο σε ενωσιακό όσο και σε εθνικό επίπεδο.

2α. Το διοικητικό συμβούλιο της Αρχής εξετάζει τα συμπεράσματα της αξιολόγησης και εκδίδει συστάσεις προς την Επιτροπή, οι οποίες ενδέχεται να αφορούν αλλαγές στην Αρχή.

3. Σε περίπτωση που η Επιτροπή κρίνει ότι η συνέχιση της ύπαρξης της Αρχής δεν δικαιολογείται πλέον σε σχέση με τους προκαθορισμένους στόχους, την εντολή και τα καθήκοντά της, μπορεί να προτείνει την ανάλογη τροποποίηση ή κατάργηση των σχετικών διατάξεων του παρόντος κανονισμού.

4. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στο διοικητικό συμβούλιο σχετικά με τα πορίσματα της αξιολόγησης. Τα πορίσματα της αξιολόγησης δημοσιοποιούνται.

4. Οι αξιολογήσεις και οι συστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 2α διαβιβάζονται στην Επιτροπή, στο Συμβούλιο, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο διοικητικό συμβούλιο. Τα πορίσματα της αξιολόγησης και οι συστάσεις δημοσιοποιούνται.

Τροπολογία 109

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 – παράγραφος 1 – σημείο 2 α (νέο)

Οδηγία 2001/18/EK

Άρθρο 24 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2α) Στο άρθρο 24, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«2α. Η υποχρέωση προδραστικής διάδοσης των πληροφοριών που ορίζεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, σε ευθυγράμμιση με το άρθρο 25 της παρούσας οδηγίας και τα άρθρα 38 και 39 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 δεν θίγει το δικαίωμα πρόσβασης οποιουδήποτε φυσικού ή νομικού προσώπου σε έγγραφα κατόπιν αιτήματος όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ.

Τροπολογία 110**Πρόταση κανονισμού****Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – σημείο 9**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003

Άρθρο 29 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Η Αρχή δημοσιοποιεί την αίτηση έγκρισης, τις σχετικές συνοδευτικές πληροφορίες και οποιεσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών, καθώς και τις επιστημονικές γνώμες της και γνώμες των αρμόδιων αρχών που αναφέρονται στο άρθρο 4 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, σύμφωνα με το άρθρο 38, τα άρθρα 39 έως 39στ και το άρθρο 40 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, και λαμβανομένου υπόψη του άρθρου 30 του παρόντος κανονισμού.

Τροπολογία

1. Η Αρχή δημοσιοποιεί την αίτηση έγκρισης, τις σχετικές συνοδευτικές πληροφορίες και οποιεσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών, **τις εκθέσεις παρακολούθησης** καθώς και τις επιστημονικές γνώμες της και γνώμες των αρμόδιων αρχών που αναφέρονται στο άρθρο 4 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, σύμφωνα με το άρθρο 38, τα άρθρα 39 έως 39στ και το άρθρο 40 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, και λαμβανομένου υπόψη του άρθρου 30 του παρόντος κανονισμού.

Τροπολογία 111**Πρόταση κανονισμού****Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – σημείο 9**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003

Άρθρο 29 - παράγραφος 1 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή**Τροπολογία*

1α. Η υποχρέωση προδραστικής διάδοσης των πληροφοριών που ορίζεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, σε ευθυγράμμιση με το άρθρο 30 του παρόντος κανονισμού και τα άρθρα 38 και 39 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 δεν θίγει το δικαίωμα πρόσβασης οποιουδήποτε φυσικού ή νομικού προσώπου σε έγγραφα κατόπιν αιτήματος όπως ορίζεται στον κανονισμό

(ΕΚ) αριθ. 1049/2001 και στον κανονισμό
(ΕΚ) αριθ. 1367/2006.

Τροπολογία 112

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 1 α (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003

Άρθρο 17 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1α) Στο άρθρο 17, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«2α. Η υποχρέωση προδραστικής διάδοσης πληροφοριών που ορίζεται στο παρόν άρθρο και σε ευθυγράμμιση με τα άρθρα 38 και 39 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, δεν θίγει το δικαίωμα πρόσβασης οποιουδήποτε φυσικού ή νομικού προσώπου σε έγγραφα, κατόπιν αιτήματος, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1367/2006.»

Τροπολογία 113

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003

Άρθρο 18 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3. Επιπλέον των διατάξεων του άρθρου 39 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφος 3 του ίδιου κανονισμού, η Αρχή μπορεί επίσης να δεχθεί να επιφυλάξει εμπιστευτική μεταχείριση στις ακόλουθες πληροφορίες, των οποίων η αποκάλυψη μπορεί να θεωρηθεί, βάσει επαληθεύσιμης

διαγράφεται

*αιτιολόγησης, ότι θίγει σημαντικά τα
ενεχόμενα συμφέροντα:*

*α) το σχέδιο μελέτης για μελέτες που
αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα
μιας πρόσθετης ύλης ζωοτροφών ως
προς τους στόχους της σκοπούμενης
χρήσης της, όπως ορίζεται στο άρθρο 6
παράγραφος 1 και στο παράρτημα I του
παρόντος κανονισμού· και,*

*β) χαρακτηριστικά των προσμείξεων
της δραστικής ουσίας και σχετικές
μέθοδοι ανάλυσης που αναπτύσσονται
εσωτερικά από τον αιτούντα, με εξαίρεση
τις προσμείξεις που ενδέχεται να έχουν
αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία των
ζώων, στην ανθρώπινη υγεία ή στο
περιβάλλον.*

Τροπολογία 114

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003

Άρθρο 18 – παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

**3α. Η Αρχή εφαρμόζει τις αρχές του
κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του
Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του
Συμβουλίου όταν εξετάζει αιτήσεις
πρόσβασης σε έγγραφα της Αρχής.**

Τροπολογία 115

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003

Άρθρο 18 – παράγραφος 3 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

**3β. Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η
Αρχή μεταχειρίζονται ως εμπιστευτικές**

όλες τις πληροφορίες που έχουν χαρακτηριστεί εμπιστευτικές σύμφωνα με την παράγραφο 2, εκτός από τις πληροφορίες που πρέπει να δημοσιοποιούνται εάν οι περιστάσεις το απαιτούν, προκειμένου να προστατευθούν η ανθρώπινη υγεία, η υγεία των ζώων ή το περιβάλλον. Τα κράτη μέλη εξετάζουν τις αιτήσεις πρόσβασης σε έγγραφα που παραλαμβάνουν δυνάμει του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.

Τροπολογία 116

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 – παράγραφος 1 – σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2065/2003

Άρθρο 14 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1α. Η υποχρέωση προδραστικής διάδοσης πληροφοριών που ορίζεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, σε ευθυγράμμιση με τα άρθρα 38 και 39 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 δεν θίγει το δικαίωμα πρόσβασης οποιουδήποτε φυσικού ή νομικού προσώπου σε έγγραφα κατόπιν αιτήματος όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1367/2006.»

Τροπολογία 117

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 1 – σημείο 2 α (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004

Άρθρο 19 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2α) Στο άρθρο 19, προστίθεται η

ακόλουθη παράγραφος:

«2α. Η υποχρέωση ενεργού διάδοσης πληροφοριών που ορίζεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, συμπεριλαμβανομένου του άρθρου 20 του παρόντος κανονισμού και στα άρθρα 38 και 39 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 δεν θίγει το δικαίωμα πρόσβασης οποιουδήποτε φυσικού ή νομικού προσώπου σε έγγραφα κατόπιν αιτήματος όπως ορίζεται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1367/2006.»

Τροπολογία 119

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 1 – σημείο 3

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004

Άρθρο 20 – παράγραφος 2 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) το εμπορικό σήμα υπό το οποίο διατίθεται στην αγορά η ουσία, καθώς και την εμπορική ονομασία των παρασκευασμάτων, υλικών ή αντικειμένων στα οποία θα χρησιμοποιηθεί, κατά περίπτωση και,

Τροπολογία

διαγράφεται

Τροπολογίες 120 και 121

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 – παράγραφος 1 – σημείο 2

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1331/2008

Άρθρο 11 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1α. Η υποχρέωση ενεργού διάδοσης πληροφοριών που ορίζεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, στο

άρθρο 12 του παρόντος κανονισμού και στα άρθρα 38 και 39 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 δεν θίγει το δικαίωμα πρόσβασης οποιουδήποτε φυσικού ή νομικού προσώπου σε έγγραφα κατόπιν αιτήματος όπως ορίζεται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1367/2006.

Τροπολογία 122

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 – παράγραφος 1 – σημείο 3

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1331/2008

Άρθρο 12 – παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3α. Οι διατάξεις σχετικά με την ενεργό διάδοση των άρθρων 11 και 12 του παρόντος κανονισμού, καθώς και των άρθρων 38 και 39 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, δεν θίγουν το δικαίωμα πρόσβασης σε έγγραφα κατόπιν αιτήματος όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.

Τροπολογία 170

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 8 – παράγραφος 1 – σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009

Άρθρο 16

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Η Αρχή αξιολογεί αμελλητί τυχόν αίτημα εμπιστευτικότητας και δημοσιοποιεί τις πληροφορίες που υποβάλλει ο αιτών δυνάμει του άρθρου 15, καθώς και τυχόν άλλες συμπληρωματικές πληροφορίες που υποβάλλει ο αιτών, εκτός από τις πληροφορίες για τις οποίες έχει ζητηθεί και έχει γίνει δεκτή από την Αρχή

Η Αρχή αξιολογεί αμελλητί τυχόν αίτημα εμπιστευτικότητας και δημοσιοποιεί τις πληροφορίες που υποβάλλει ο αιτών δυνάμει του άρθρου 15, καθώς και τυχόν άλλες συμπληρωματικές πληροφορίες που υποβάλλει ο αιτών, εκτός από τις πληροφορίες για τις οποίες έχει ζητηθεί και έχει γίνει δεκτή από την Αρχή

εμπιστευτική μεταχείριση δυνάμει του άρθρου 38, των άρθρων 39 έως 39στ και του άρθρου 40 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, τα οποία εφαρμόζονται κατ' αναλογία, και δυνάμει του άρθρου 63 του παρόντος κανονισμού.

εμπιστευτική μεταχείριση δυνάμει του άρθρου 38, των άρθρων 39 έως 39στ και του άρθρου 40 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, τα οποία εφαρμόζονται κατ' αναλογία, και δυνάμει του άρθρου 63 του παρόντος κανονισμού, **εκτός εάν η αποκάλυψή τους επιτάσσεται από υπερισχύον δημόσιο συμφέρον.**

Τροπολογία 123

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 8 – παράγραφος 1 – σημείο 4 α (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009

Άρθρο 23– παράγραφος 1 – τελευταία περίοδος

Ισχύον κείμενο

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού μια δραστική ουσία που πληροί τα κριτήρια για «τρόφιμα» όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 θεωρείται βασική ουσία.

Τροπολογία

4α) Στο άρθρο 23 παράγραφος 1, η τελευταία περίοδος της παραγράφου 1 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού μια δραστική ουσία που πληροί τα κριτήρια για «τρόφιμα» όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 θεωρείται **εγκεκριμένη** βασική ουσία.»

Τροπολογία 124

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 8 – παράγραφος 1 – σημείο 5

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009

Άρθρο 63 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Σύμφωνα με τους όρους και τις διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 39 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και στο παρόν άρθρο, ο αιτών μπορεί να ζητήσει, παρέχοντας επαληθεύσιμη

Τροπολογία

1. Σύμφωνα με τους όρους και τις διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 39 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και στο παρόν άρθρο, **με εξαίρεση τις πληροφορίες που θεωρούνται ότι έχουν**

αιτιολόγηση, να τηρηθούν εμπιστευτικές ορισμένες πληροφορίες τις οποίες υποβάλλει δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

τοξικολογικό, οικοτοξικολογικό ή περιβαλλοντικό ενδιαφέρον, ο αιτών μπορεί να ζητήσει, παρέχοντας **επαρκή και επαληθεύσιμη αιτιολόγηση**, να τηρηθούν εμπιστευτικές ορισμένες πληροφορίες τις οποίες υποβάλλει δυνάμει του παρόντος κανονισμού. **Η αιτιολόγηση περιλαμβάνει επαληθεύσιμα αποδεικτικά στοιχεία, ώστε να αποδεικνύει ότι η γνωστοποίηση των πληροφοριών αυτών μπορεί να θίξει τα εμπορικά συμφέροντά του ή την προστασία της ιδιωτικής ζωής του και της ακεραιότητάς του.**

Τροπολογία 126

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 8 – παράγραφος 1 – σημείο 5 α (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009

Άρθρο 63 – παράγραφος 3

Ισχύον κείμενο

3. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της οδηγίας 2003/4/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2003, για την πρόσβαση του κοινού σε περιβαλλοντικές πληροφορίες.

Τροπολογία

5α) Στο άρθρο 63, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Το παρόν άρθρο δεν θίγει τις διατάξεις της οδηγίας 2003/4/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2003, για την πρόσβαση του κοινού σε περιβαλλοντικές πληροφορίες, **του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1367/2006.**»

Τροπολογία 127

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 – παράγραφος 1 – σημείο 1 – στοιχείο α

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2015/2283

Άρθρο 10 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1. Η διαδικασία για την έγκριση της διάθεσης ενός νέου τροφίμου στην αγορά της Ένωσης και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου που προβλέπεται στο άρθρο 9 του παρόντος κανονισμού αρχίζει είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε κατόπιν υποβολής αίτησης στην Επιτροπή από έναν αιτούντα, σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Η Επιτροπή θέτει την αίτηση στη διάθεση των κρατών μελών χωρίς καθυστέρηση.

1. Η διαδικασία για την έγκριση της διάθεσης ενός νέου τροφίμου στην αγορά της Ένωσης και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου που προβλέπεται στο άρθρο 9 του παρόντος κανονισμού αρχίζει είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε κατόπιν υποβολής αίτησης στην Επιτροπή από έναν αιτούντα, σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Η Επιτροπή θέτει την αίτηση στη διάθεση των κρατών μελών **και την περίληψη της αίτησης στη διάθεση του κοινού** χωρίς καθυστέρηση.

Τροπολογία 128

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 – παράγραφος 1 – σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2015/2283

Άρθρο 23 – παράγραφος 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4α. Οι διατάξεις για την ενεργό διάδοση του άρθρου 23 του παρόντος κανονισμού, καθώς και των άρθρων 38 και 39 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, δεν θίγουν το δικαίωμα πρόσβασης σε έγγραφα κατόπιν αιτήματος όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.

Τροπολογία 129

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 – παράγραφος 1 – σημείο 4

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2015/2283

Άρθρο 23 – παράγραφος 4 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4β. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να εγκρίνει λεπτομερείς κανόνες σχετικά με την εφαρμογή των παραγράφων 1 έως 4 του παρόντος άρθρου. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 3.

Τροπολογία 130

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 – παράγραφος 1 – σημείο 4 α (νέο)

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 2015/2283

Άρθρο 25 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4α) Στο άρθρο 25, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«1α. Η υποχρέωση προδραστικής διάδοσης πληροφοριών που ορίζεται στον παρόντα κανονισμό, σε ευθυγράμμιση με τα άρθρα 38 και 39 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, δεν θίγει το δικαίωμα πρόσβασης οποιουδήποτε φυσικού ή νομικού προσώπου σε έγγραφα, κατόπιν αιτήματος, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1367/2006.»

Τροπολογία 131

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 9α

Διαφάνεια στο πλαίσιο της διαχείρισης

1. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη ασκούν με υψηλό επίπεδο διαφάνειας τις δραστηριότητές τους στο πλαίσιο της διαχείρισης του κινδύνου όσον αφορά τη νομοθεσία που αναφέρεται στα άρθρα 1 έως 9. Δημοσιοποιούν, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, ιδίως τα εξής:

α) σε πρώιμο στάδιο της διαδικασίας διαχείρισης του κινδύνου, οποιαδήποτε προβλεπόμενα σχέδια μέτρων διαχείρισης κινδύνου·

β) τις ημερήσιες διατάξεις και τα πρακτικά, λεπτομερείς περιληπτικές εκθέσεις των συνεδριάσεων, και τα σχέδια μέτρων, που προορίζονται για έγκριση, κατά περίπτωση, με τη μορφή κατ' εξουσιοδότηση ή εκτελεστικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων και των αιτιολογήσεων ψήφου των μεμονωμένων κρατών μελών στις επιτροπές υπό την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου^{1α}, συμπεριλαμβανομένων των επιτροπών προσφυγών, που επικουρούν την Επιτροπή στην εφαρμογή [του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2065/2003, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2015/2283], και όπου τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου συζητούνται και τίθενται σε ψηφοφορία· και

γ) τις ημερήσιες διατάξεις και τα λεπτομερή πρακτικά των συνεδριάσεων των ομάδων εργασίας των κρατών μελών, στο πλαίσιο των οποίων συζητούνται τα οικεία μέτρα διαχείρισης κινδύνου.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή επισυνάπτει σε κάθε σχέδιο μέτρου που

προορίζεται για έγκριση σύμφωνα με το άρθρο 58 [του κανονισμού για τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα], το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, το άρθρο 35 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, το άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2065/2003, το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, το άρθρο 79 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και τα άρθρα 30 και 32 του κανονισμού ΕΕ (αριθ.) 2015/2283 αιτιολογική έκθεση που περιλαμβάνει:

- α) τους λόγους για την έγκριση και τους στόχους του μέτρου,*
- β) αιτιολόγηση του μέτρου λαμβανομένης υπόψη τόσο της αναγκαιότητας όσο και της αναλογικότητας,*
- γ) τον αντίκτυπο του μέτρου στη δημόσια υγεία, στην υγεία των ζώων, στο περιβάλλον, στην κοινωνία και στις επιχειρήσεις τροφίμων, όπως περιγράφεται στην εκτίμηση επιπτώσεων, και*
- δ) τα αποτελέσματα οποιασδήποτε δημόσιας διαβούλευσης, μεταξύ άλλων σύμφωνα με το άρθρο 9 του [κανονισμός για τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα].»*

^{1α} Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).