



Bryssel, 19. joulukuuta 2018
(OR. en)

15282/18

Toimielinten välinen asia:
2018/0088(COD)

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

ILMOITUS

Lähtettäjä: Neuvoston pääsihteeristö

Vastaanottaja: Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto

Asia: Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI elintarvikeketjuun sovellettavan EU:n riskinarvioinnin avoimuudesta ja kestävydestä sekä asetuksen (EY) N:o 178/2002 [yleinen elintarvikelainsäädäntö], direktiivin 2001/18/EY [muuntogeenisten organismien tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön], asetuksen (EY) N:o 1829/2003 [muuntogeeniset elintarvikkeet ja rehut], asetuksen (EY) N:o 1831/2003 [rehun lisäaineet], asetuksen (EY) N:o 2065/2003 [savuaroimit], asetuksen (EY) N:o 1935/2004 [elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit], asetuksen (EY) N:o 1331/2008 [elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäinen hyväksymismenettely], asetuksen (EY) N:o 1107/2009 [kasvinsuojeluaineet] ja asetuksen (EU) 2015/2283 [uusielintarvikkeet] muuttamisesta

– Euroopan parlamentin käsittelyn tulokset
(Strasbourg, 10.–13. joulukuuta 2018)

I JOHDANTO

Esittelijä Renate SOMMER (EPP, DE) esitteli ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan puolesta mietinnön, joka sisälsi 130 tarkistusta (tarkistukset 1–104 ja 106–131) asetusehdotukseen.

Lisäksi poliittinen ryhmä EPP esitti 26 tarkistusta (tarkistukset 132–157) ja Vihreät/GUE 13 tarkistusta (tarkistukset 158–170).

II ÄÄNESTYS

Täysistunnon äänestyksessä 11. joulukuuta 2018 hyväksyttiin asetusehdotusta koskevat tarkistukset 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 ja 170. Hyväksytyt tarkistukset esitetään liitteessä.

Äänestyksen päätteeksi esittelijä suositteli, ettei mietintöä palauteta valiokuntaan, pyysi poistamaan nimensä mietinnöstä ja erosi esittelijän tehtävästä. S&D-ryhmän pyynnöstä ehdotus kuitenkin palautettiin valiokuntaan Euroopan parlamentin työjärjestyksen 59 artiklan 4 kohdan 4 alakohdan mukaisesti. Euroopan parlamentin ensimmäistä käsittelyä ei näin ollen saatettu päätökseen, ja neuvottelut neuvoston kanssa voidaan aloittaa.

Elintarvikeketjuun sovellettavan EU:n riskinarvioinnin avoimuus ja kestävyys ***I

Euroopan parlamentin tarkistukset 11. joulukuuta 2018 ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi elintarvikeketjuun sovellettavan EU:n riskinarvioinnin avoimuudesta ja kestävyyydestä sekä asetuksen (EY) N:o 178/2002 [yleinen elintarvikelainsäädäntö], direktiivin 2001/18/EY [muuntogeenisten organismien tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön], asetuksen (EY) N:o 1829/2003 [muuntogeeniset elintarvikkeet ja rehut], asetuksen (EY) N:o 1831/2003 [rehun lisäaineet], asetuksen (EY) N:o 2065/2003 [savuaroimit], asetuksen (EY) N:o 1935/2004 [elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit], asetuksen (EY) N:o 1331/2008 [elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäinen hyväksymismenettely], asetuksen (EY) N:o 1107/2009 [kasvinsuojeluaineet] ja asetuksen (EU) 2015/2283 [uusielintarvikkeet] muuttamisesta (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

(Tavallinen lainsäätämisympäristö: ensimmäinen käsittely)

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 1 viite

Luonnos lainsäädäntöpäätöslauselmaksi

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan, 114 artiklan **ja** 168 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

Tarkistus

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan, 114 artiklan, 168 artiklan 4 kohdan b alakohdan **ja 192 artiklan 1 kohdan**,

Tarkistus 2

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 2 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(2 a) Riskinhallinnan, riskinarvioinnin ja riskiviestinnän olisi perustuttava muun muassa ennalta varautumisen periaatteen perusteelliseen soveltamiseen.

Tarkistus 3

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 4 kappale

Komission teksti

(4) Sen vuoksi on tarpeen varmistaa koko riskianalyysin ajaksi **kattava ja** jatkuva riskiviestintäprosessi, jossa ovat mukana riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavat unionin ja kansalliset tahot. **Prosessiin** olisi **yhdistettävä avoin vuoropuhelu** kaikkien asianomaisten osapuolten välillä, jotta varmistetaan riskianalyysin **johdonmukaisuus** ja yhtenäisyys.

Tarkistus

(4) Sen vuoksi on tarpeen varmistaa koko riskianalyysin ajaksi **avoin, riippumaton, ja osallistava** riskiviestintäprosessi, jossa ovat mukana riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavat unionin ja kansalliset tahot. **Prosessissa** olisi **palautettava kansalaisten luottamus siihen, että sen keskiössä on tämän asetuksen tavoite eli korkeatasoinen ihmisten elämän ja terveyden suojelu ja kuluttajien etujen suojelu. Prosessilla olisi myös voitava edistää osallistavaa ja avointa vuoropuhelua** kaikkien asianomaisten osapuolten, **erityisesti suuren yleisön,** välillä, jotta varmistetaan **ennen kaikkea yleisen edun ehdoton ensisijaisuus sekä riskianalyysin paikkansapitävyys, kattavuus, avoimuus** ja yhtenäisyys.

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 4 a kappale (uusi)

Komission teksti

(4 a) Kauppasopimuksia tehtäessä unionin olisi varmistettava, että kolmansien maiden kumppaneiden elintarvikelainsäädäntö takaa vähintään samantasoisien elintarviketurvallisuuden kuin unionin lainsäädäntö, jotta voidaan varmistaa kuluttajien turvallisuus ja estää epäreilu kilpailu unionin tuotteiden kanssa.

Tarkistus

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 5 kappale

Komission teksti

(5) Erityishuomiota olisi kiinnitettävä siihen, että selitetään **yhtenäisellä** ja **asianmukaisella** tavalla ja viivyttelämättä itse riskinarvioinnin tulokset mutta myös se, miten niitä aiotaan käyttää riskinhallintapäätösten perustana tarpeen mukaan muiden merkityksellisten tekijöiden kanssa.

Tarkistus

(5) Erityishuomiota olisi kiinnitettävä siihen, että selitetään **täsmällisellä, selkeällä** ja **puolueettomalla** tavalla ja viivyttelämättä itse riskinarvioinnin tulokset mutta myös se, miten niitä aiotaan käyttää riskinhallintapäätösten perustana tarpeen mukaan muiden merkityksellisten tekijöiden kanssa.

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 6 kappale

Komission teksti

(6) Tätä varten on tarpeen vahvistaa riskiviestinnän yleiset tavoitteet ja periaatteet **ottaen** huomioon riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavien tahojen tehtävät.

Tarkistus

(6) Tätä varten on tarpeen vahvistaa riskiviestinnän yleiset tavoitteet ja periaatteet. **Tässä yhteydessä on otettava** huomioon riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavien tahojen tehtävät **ja varmistettava niiden riippumattomuus**.

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 8 kappale

Komission teksti

(8) Yleissuunnitelmassa olisi yksilöitävä keskeiset tekijät, jotka on otettava huomioon riskiviestintätoimia harkittaessa, kuten riskin eri tasot, riskin luonne ja sen mahdollinen vaikutus kansanterveyteen, keneen tai mihin riski vaikuttaa suoraan tai välillisesti, riskialtistuksen tasot, kyky hallita **riskiä** sekä muut tekijät, jotka

Tarkistus

(8) Yleissuunnitelmassa olisi **vahvistettava käytännön järjestelyt, joilla huolehditaan tarvittavien tietojen asettamisesta yleisön saataville, jotta riskinhallintaprosessi olisi mahdollisimman avoin. Siinä olisi** yksilöitävä keskeiset tekijät, jotka on otettava huomioon riskiviestintätoimia

vaikuttavat näkemykseen riskistä, mukaan luettuna kiireellisyys sekä sovellettavat lainsäädäntöpuitteet ja markkinayhteys. Yleissuunnitelmassa olisi myös yksilöitävä käytettävät välineet ja kanavat ja perustettava asianmukaiset mekanismit yhtenäisen riskiviestinnän varmistamiseksi.

harkittaessa, kuten riskin eri tasot, riskin luonne ja sen mahdollinen vaikutus kansanterveyteen, **eläinten terveyteen ja ympäristöön**, keneen tai mihin riski vaikuttaa suoraan tai välillisesti, riskialtistuksen tasot, kyky **minimoida riski** ja hallita **sitä** sekä muut tekijät, jotka vaikuttavat näkemykseen riskistä, mukaan luettuna kiireellisyys sekä sovellettavat lainsäädäntöpuitteet ja markkinayhteys. Yleissuunnitelmassa olisi myös yksilöitävä käytettävät välineet ja kanavat ja perustettava asianmukaiset mekanismit yhtenäisen riskiviestinnän varmistamiseksi.

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 9 kappale

Komission teksti

(9) Riskinarviointiprosessin **avoimuudella autetaan** elintarviketurvallisuusviranomaista parantamaan kuluttajien ja yleisesti kansalaisten silmissä tehtävänsä hoitamiseen liittyvää legitimitettä, **lujitetaan** luottamusta sen toimintaan ja **varmistetaan**, että demokraattisessa järjestelmässä elintarviketurvallisuusviranomaisen vastuuvollisuus unionin kansalaisiin nähden lisääntyy. Sen vuoksi on olennaisen tärkeää **säilyttää** kansalaisten ja muiden asianomaisten osapuolten luottamus riskianalyysiprosessiin, joka on unionin elintarvikelainsäädännön pohjana, ja erityisesti riskinarviointiin, mukaan luettuna elintarviketurvallisuusviranomaisen organisaatioon ja riippumattomuuteen.

Tarkistus

(9) Riskinarviointiprosessin **avoimuuden parantaminen auttaisi** elintarviketurvallisuusviranomaista parantamaan kuluttajien ja yleisesti kansalaisten silmissä tehtävänsä hoitamiseen liittyvää legitimitettä, **lujittaisi** luottamusta sen toimintaan ja **varmistaisi**, että demokraattisessa järjestelmässä elintarviketurvallisuusviranomaisen vastuuvollisuus unionin kansalaisiin nähden lisääntyy. Sen vuoksi on olennaisen tärkeää **palauttaa** kansalaisten ja muiden asianomaisten osapuolten luottamus riskianalyysiprosessiin, joka on unionin elintarvikelainsäädännön pohjana, ja erityisesti riskinarviointiin, mukaan luettuna elintarviketurvallisuusviranomaisen organisaatioon, **toimintaan** ja riippumattomuuteen.

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 10 kappale

(10) On aiheellista linjata elintarviketurvallisuusviranomaisen johtokunnan kokoonpano erillisvirastoja koskevan yhteisen lähestymistavan mukaiseksi Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan komission erillisvirastoista vuonna 2012–2012 antaman julkilausuman²² mukaisesti.

Poistetaan.

²² https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_fi.pdf.

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 11 kappale

(11) Kokemusten perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen johtokunnan tehtävät keskittyvät hallinto- ja rahoitusnäkökohtiin eivätkä vaikuta elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisen toiminnan riippumattomuuteen. Sen vuoksi on aiheellista sisällyttää elintarviketurvallisuusviranomaisen johtokuntaan edustajia kaikista jäsenvaltioista ja edellytettävä, että näillä edustajilla on kokemusta erityisesti riskinarvioinnista.

(11) Kokemusten perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen johtokunnan tehtävät keskittyvät hallinto- ja rahoitusnäkökohtiin eivätkä vaikuta elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisen toiminnan riippumattomuuteen. Sen vuoksi on aiheellista sisällyttää elintarviketurvallisuusviranomaisen johtokuntaan edustajia kaikista jäsenvaltioista, **komissiosta ja Euroopan parlamentista sekä kansalaisyhteiskunnasta ja elinkeinoelämästä** ja edellytettävä, että näillä edustajilla on kokemusta erityisesti riskinarvioinnista **ja että vältetään kaikki eturistiriidat.**

Tarkistus 12

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 12 kappale

Komission teksti

(12) Johtokunta olisi valittava siten, että varmistetaan korkein mahdollinen pätevyys ja asiaankuuluvan kokemuksen laajuus jäsenvaltioiden, Euroopan parlamentin ja komission edustajien keskuudesta.

Tarkistus

(12) Johtokunta olisi valittava siten, että varmistetaan korkein mahdollinen pätevyys, ***sitoutuminen terveyden ja ympäristön suojeluun*** ja asiaankuuluvan kokemuksen laajuus jäsenvaltioiden, Euroopan parlamentin ja komission edustajien keskuudesta.

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 13 kappale

Komission teksti

(13) Yleistä elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen toimuustarkastuksessa yksilöitiin joitakin puutteita elintarviketurvallisuusviranomaisen ***kyvyssä*** pitää pitkällä aikavälillä yllä korkean tason asiantuntemustaan. ***Eriyisesti*** tiedelautakuntien jäsenyyttä hakevien ehdokkaiden määrä on vähentynyt. Järjestelmää on näin ollen vahvistettava, ja jäsenvaltioiden olisi ***toimittava aktiivisemmin*** sen varmistamiseksi, että ***unionin riskinarviointijärjestelmän tarpeiden täyttämiseksi – tieteellisen asiantuntemuksen korkean tason, riippumattomuuden ja monialaisen asiantuntemuksen osalta – on*** tarjolla riittävä asiantuntijapooli.

Tarkistus

(13) Yleistä elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen toimuustarkastuksessa yksilöitiin joitakin puutteita elintarviketurvallisuusviranomaisen ***valmiudessa*** pitää pitkällä aikavälillä yllä korkean tason asiantuntemustaan ***asiantuntijahenkilöstön avulla. Lisäksi*** tiedelautakuntien jäsenyyttä hakevien ehdokkaiden määrä on vähentynyt, ***ja tämän syitä olisi tarkastettava. Kaksi kolmasosaa tiedelautakuntien asiantuntijoista tulee kuudesta jäsenvaltiosta. Koska noin 20 prosenttia kansallisista asiantuntijoista tulee Yhdistyneestä kuningaskunnasta, ongelma pahenee, kun Yhdistynyt kuningaskunta eroaa unionista. Tämän ilmiön torjumiseksi tehokkaammin*** järjestelmää on näin ollen vahvistettava ***ja tuettava, ehdokkaita on kannustettava hakemaan jäsenyyttä*** ja jäsenvaltioiden olisi ***auettava levittämään tiedelautakuntien ja tiedekomitean jäsenyyttä koskevia elintarviketurvallisuusviranomaisen kiinnostuksenilmaisupyyntöjä*** sen varmistamiseksi, että tarjolla ***on*** riittävä ***riippumaton*** asiantuntijapooli, ***toteuttamalla tukitoimia ja käyttämällä***

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 14 kappale

Komission teksti

(14) Jotta voidaan pitää riskinarviointi riippumattomana riskinhallinnasta ja muista etunäkökohdista unionin tasolla, on aiheellista, että **jäsenvaltioiden suorittama** tiedelautakuntien jäsenten nimeäminen, elintarviketurvallisuusviranomaisen toiminnanjohtajan suorittama jäsenten valinta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen johtokunnan suorittama jäsenten nimittäminen perustuvat tiukkoihin kriteereihin, joilla varmistetaan asiantuntijoiden huippuosaaminen ja riippumattomuus ja samalla vaadittava monialainen asiantuntemus kuhunkin tiedelautakuntaan. Tätä varten on myös olennaisen tärkeää, että toiminnanjohtaja, jonka tehtävänä on puolustaa elintarviketurvallisuusviranomaisen etuja ja etenkin sen asiantuntemuksen riippumattomuutta, osallistuu tieteellisten asiantuntijoiden valintaan ja nimittämiseen. Käyttöön olisi myös otettava lisätoimenpiteitä, joilla varmistetaan, että tieteellisillä asiantuntijoilla on keinot toimia riippumattomasti.

Tarkistus

(14) Jotta voidaan pitää riskinarviointi riippumattomana riskinhallinnasta ja muista etunäkökohdista unionin tasolla, on aiheellista, että tiedelautakuntien jäsenten nimeäminen, elintarviketurvallisuusviranomaisen toiminnanjohtajan suorittama jäsenten valinta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen johtokunnan suorittama jäsenten nimittäminen perustuvat tiukkoihin kriteereihin, joilla varmistetaan asiantuntijoiden huippuosaaminen ja riippumattomuus ja samalla vaadittava monialainen asiantuntemus kuhunkin tiedelautakuntaan. Tätä varten on myös olennaisen tärkeää, että toiminnanjohtaja, **joka on elintarviketurvallisuusviranomaisen oikeudellinen edustaja ja** jonka tehtävänä on puolustaa elintarviketurvallisuusviranomaisen etuja **ja valvoa sen toimintaa** ja etenkin sen asiantuntemuksen riippumattomuutta, osallistuu tieteellisten asiantuntijoiden valintaan ja nimittämiseen. Käyttöön olisi myös otettava toimenpiteitä, **joihin kuuluu myös asianmukainen rahallinen korvaus ja** joilla varmistetaan, että tieteellisillä asiantuntijoilla on keinot toimia riippumattomasti **ja mahdollisuus käyttää riittävästi aikaa elintarviketurvallisuusviranomaiselle tehtävään riskinarviointityöhön.**

Tarkistus 15

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 15 kappale

Komission teksti

(15) On olennaisen tärkeää varmistaa elintarviketurvallisuusviranomaisen tehokas toiminta ja parantaa sen asiantuntemuksen kestävyyttä. Sen vuoksi on tarpeen vahvistaa elintarviketurvallisuusviranomaisen ja jäsenvaltioiden antamaa tukea tiedelautakuntien toimintaan. Elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi erityisesti järjestettävä tiedelautakuntien tehtäviä tukevaa valmistelutyötä, myös pyytämällä elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilökuntaa tai elintarviketurvallisuusviranomaisen kanssa verkostoituneita kansallisia tieteellisiä organisaatioita laatimaan alustavia tieteellisiä lausuntoja vertaistarkastelua ja tiedelautakuntien hyväksyntää varten.

Tarkistus

(15) On olennaisen tärkeää varmistaa elintarviketurvallisuusviranomaisen tehokas toiminta ja parantaa sen asiantuntemuksen kestävyyttä. Sen vuoksi on tarpeen vahvistaa elintarviketurvallisuusviranomaisen ja jäsenvaltioiden antamaa tukea tiedelautakuntien toimintaan. Elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi erityisesti järjestettävä tiedelautakuntien tehtäviä tukevaa valmistelutyötä, myös pyytämällä elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilökuntaa tai elintarviketurvallisuusviranomaisen kanssa verkostoituneita kansallisia tieteellisiä organisaatioita laatimaan alustavia tieteellisiä lausuntoja vertaistarkastelua ja tiedelautakuntien hyväksyntää varten.
Tämä ei saisi vaikuttaa elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisten arviointien riippumattomuuteen.

Tarkistus 16

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 16 kappale

Komission teksti

(16) Lupamenettelyt perustuvat periaatteeseen, jonka mukaan on luvanhakijan tehtävänä todistaa, että lupamenettelyn kohde täyttää unionin turvallisuusvaatimukset sen hallussa olevan tieteellisen tiedon pohjalta. Tämän periaatteen lähtöolettamuksena on se, että kansanterveyttä suojellaan paremmin, kun luvanhakijalla on todistustaakka, koska sen on osoitettava, että kohde on turvallinen ennen sen saattamista markkinoille, sen sijaan, että viranomaisten olisi osoitettava, että kohde ei ole turvallinen, jotta ne voivat kieltää sen markkinoille saattamisen.

Tarkistus

(16) Lupamenettelyt perustuvat periaatteeseen, jonka mukaan on luvanhakijan tehtävänä todistaa, että lupamenettelyn kohde täyttää unionin turvallisuusvaatimukset sen hallussa olevan tieteellisen tiedon pohjalta. Tämän periaatteen lähtöolettamuksena on se, että kansanterveyttä ***ja ympäristöä*** suojellaan paremmin, kun luvanhakijalla on todistustaakka, koska sen on osoitettava, että kohde on turvallinen ennen sen saattamista markkinoille, sen sijaan, että viranomaisten olisi osoitettava, että kohde ei ole turvallinen, jotta ne voivat kieltää

Lisäksi julkisia varoja ei pitäisi käyttää sellaisten kalliiden tutkimusten teettämiseen, jotka viime kädessä auttavat elintarviketeollisuutta saattamaan tuotteita markkinoille. Tämän periaatteen ja sovellettavien sääntelyvaatimusten mukaisesti luvanhakijoiden on toimitettava unionin alakohtaisen elintarvikelainsäädännön nojalla tehtävän lupahakemuksen tueksi asiaan liittyvät tutkimukset, mukaan luettuna testit, kohteen turvallisuuden ja joissakin tapauksissa tehokkuuden osoittamiseksi.

sen markkinoille saattamisen. Lisäksi julkisia varoja ei pitäisi käyttää sellaisten kalliiden tutkimusten teettämiseen, jotka viime kädessä auttavat elintarviketeollisuutta saattamaan tuotteita markkinoille. Tämän periaatteen ja sovellettavien sääntelyvaatimusten mukaisesti luvanhakijoiden on toimitettava unionin alakohtaisen elintarvikelainsäädännön nojalla tehtävän lupahakemuksen tueksi asiaan liittyvät tutkimukset, mukaan luettuna testit, kohteen turvallisuuden ja joissakin tapauksissa tehokkuuden osoittamiseksi.

Tarkistus 17

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 16 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(16 a) Unionin virastojen vertailu osoittaa, että elintarviketurvallisuusviranomainen tarvitsee lupamenettelyyn jopa 55 kuukautta eli viisi kertaa pidemmän ajan kuin Euroopan lääkevirasto (EMA). Tämä saa yritykset luopumaan investoinneista innovatiivisiin tuotteisiin ja heikentää pitkällä aikavälillä unionin kilpailukykyä. Pitkät lupamenettelyt myös heikentävät luottamusta elintarviketurvallisuusviranomaiseen. Siksi on aiheellista kiireellisesti taata riskinarvioinnin tehokkuus lisäämällä rahoitus- ja henkilöstöresursseja.

Tarkistus 18

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 17 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(17) Lupahakemusten sisällöstä on olemassa säännöksiä. On keskeisen tärkeää, että

(17) Lupahakemusten sisällöstä on olemassa säännöksiä. On keskeisen tärkeää, että

elintarviketurvallisuusviranomaiselle riskinarviointia varten toimitettu lupahakemus täyttää sovellettavat vaatimukset, jotta varmistetaan elintarviketurvallisuusviranomaisen tekemän tieteellisen arvioinnin mahdollisimman korkea laatu. Luvanhakijoilla ja erityisesti pienillä ja keskisuurilla yrityksillä ei aina ole selkeää käsitystä näistä vaatimuksista. Sen vuoksi on aiheellista, että elintarviketurvallisuusviranomaisen antaa pyynnöstä mahdollisille luvanhakijoille neuvoja lupahakemukseen sovellettavista säännöistä ja sen vaaditusta sisällöstä ennen hakemuksen virallista toimittamista ***puuttumatta kuitenkaan toimitettavien tutkimusten suunnitteluun, mikä on edelleen luvanhakijan vastuulla. Prosessin avoimuuden varmistamiseksi elintarviketurvallisuusviranomaisen antamat neuvot olisi julkaistava.***

elintarviketurvallisuusviranomaiselle riskinarviointia varten toimitettu lupahakemus täyttää sovellettavat vaatimukset, jotta varmistetaan elintarviketurvallisuusviranomaisen tekemän tieteellisen arvioinnin mahdollisimman korkea laatu. Luvanhakijoilla ja erityisesti pienillä ja keskisuurilla yrityksillä ei aina ole selkeää käsitystä näistä vaatimuksista. Sen vuoksi on aiheellista, että elintarviketurvallisuusviranomaisen antaa pyynnöstä mahdollisille luvanhakijoille neuvoja lupahakemukseen sovellettavista säännöistä ja sen vaaditusta sisällöstä ennen hakemuksen virallista toimittamista. ***Komission olisi viimeistään [36 kuukauden kuluttua tämän muutosasetuksen voimaantulosta] arvioitava annettujen yleisten neuvojen vaikutusta elintarviketurvallisuusviranomaisen toimintaan. Komission olisi arvioitava erityisesti niiden vaikutusta elintarviketurvallisuusviranomaisen resurssien jakoon ja sen riippumattomuuteen.***

Tarkistus 19

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 18 kappale

Komission teksti

(18) Elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi saatava tietoonsa luvanhakijan tekemien kaikkien tutkimusten kohteet unionin elintarvikelainsäädännön nojalla tehtävää tulevaa lupahakemusta varten. Tätä varten on tarpeen ja asianmukaista, että tutkimuksia teettävät elintarvikealan toimijat ja niitä tekevät laboratoriot ilmoittavat elintarviketurvallisuusviranomaisille näistä teetettävistä tutkimuksista. Ilmoitettuja tutkimuksia koskevat tiedot olisi julkaistava vasta, kun vastaava lupahakemus on julkaistu avoimuutta

Tarkistus

(18) Elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi saatava tietoonsa luvanhakijan tekemien kaikkien tutkimusten kohteet unionin elintarvikelainsäädännön nojalla tehtävää tulevaa ***tai uusittavaa*** lupahakemusta varten. Tätä varten on tarpeen ja asianmukaista, että tutkimuksia teettävät elintarvikealan toimijat ja niitä tekevät laboratoriot ilmoittavat elintarviketurvallisuusviranomaisille näistä ***unionissa tai sen ulkopuolella*** teetettävistä tutkimuksista. Ilmoitettuja tutkimuksia koskevat tiedot olisi julkaistava vasta, kun vastaava lupahakemus ***tai luvan***

koskevien sovellettavien sääntöjen mukaisesti.

uusimishakemus on julkaistu avoimuutta koskevien sovellettavien sääntöjen mukaisesti.

Tarkistus 20

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 20 kappale

Komission teksti

(20) Elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittamasta lupien arvioinnista ollaan yleisesti huolissaan, koska arviointi perustuu ensisijaisesti elintarviketeollisuuden tutkimuksiin. ***Elintarviketurvallisuusviranomaisen tekee jo*** hakuja tieteellisistä julkaisuista voidakseen tarkastella muita tietoja ja tutkimuksia, joita on olemassa sen arvioitavaksi toimitetusta kohteesta. Jotta voidaan antaa lisätakeita sen varmistamiseksi, että elintarviketurvallisuusviranomaisen saa käyttöönsä kaikki asiaankuuluvat tieteelliset tiedot ja tutkimukset, jotka ovat saatavilla lupamenettelyn kohteesta, on aiheellista säätää kolmansien osapuolten kuulemisesta sen kartoittamiseksi, mitä muita asiaankuuluvia tieteellisiä tietoja tai tutkimuksia on saatavilla. Tehokkuuden lisäämiseksi kuuleminen olisi suoritettava ***siinä vaiheessa***, kun lupahakemukseen sisällytetyt elintarviketeollisuuden toimittamat tutkimukset ***julkaistaan*** tämän asetuksen avoimuutta koskevien sääntöjen mukaisesti.

Tarkistus

(20) Elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittamasta lupien arvioinnista ollaan yleisesti huolissaan, koska arviointi perustuu ensisijaisesti elintarviketeollisuuden tutkimuksiin. ***Uuden lupahakemuksen tapauksessa elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi aina tehtävä*** hakuja tieteellisistä julkaisuista voidakseen tarkastella muita tietoja ja tutkimuksia, joita on olemassa sen arvioitavaksi toimitetusta kohteesta, ***ja pyydettyä tarvittaessa lisätutkimuksia.*** ***Elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi tarjottava pääsy kaikkeen sen hallussa olevaan asiaa koskevaan tieteelliseen kirjallisuuteen.*** Jotta voidaan antaa lisätakeita sen varmistamiseksi, että elintarviketurvallisuusviranomaisen saa käyttöönsä kaikki asiaankuuluvat tieteelliset tiedot ja tutkimukset, jotka ovat saatavilla lupamenettelyn kohteesta, on aiheellista säätää kolmansien osapuolten kuulemisesta sen kartoittamiseksi, mitä muita asiaankuuluvia tieteellisiä tietoja tai tutkimuksia on saatavilla. Tehokkuuden lisäämiseksi kuuleminen olisi suoritettava ***välittömästi sen jälkeen***, kun lupahakemukseen sisällytetyt elintarviketeollisuuden toimittamat tutkimukset ***on julkaistu*** tämän asetuksen avoimuutta koskevien sääntöjen mukaisesti.

Tarkistus 158

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 21 kappale

(21) Elintarvikealan toimijoiden unionin alakohtaisen elintarvikelainsäädännön nojalla tekemän lupahakemuksen tueksi **toimittamissa tutkimuksissa**, myös **testeissä, noudatetaan yleensä** kansainvälisesti tunnustettuja periaatteita, jotka tarjoavat yhtenäisen perustan niiden laadulle, etenkin tulosten toistettavuuden osalta. Joissakin tapauksissa saattaa kuitenkin esiintyä sovellettavien vaatimusten noudattamiseen liittyviä ongelmia, minkä vuoksi käytössä on kansallisia järjestelmiä, joilla varmistetaan vaatimusten noudattaminen. On aiheellista säätää lisätakeista, joilla vakuutetaan kansalaiset tutkimusten laadusta, ja tehostetusta auditointijärjestelmästä, jossa jäsenvaltiot valvovat, että tutkimuksia ja testejä tekevät laboratoriot noudattavat edellä esitettyjä periaatteita, ja komissio todentaa tämän valvonnan.

(21) Elintarvikealan toimijoiden unionin alakohtaisen elintarvikelainsäädännön nojalla tekemän lupahakemuksen tueksi **toimittamien tutkimusten**, myös **testien, olisi perustuttava riippumattomaan vertaisarvioituun kirjallisuuteen, tai niissä olisi noudatettava** kansainvälisesti tunnustettuja **standardeja ja hyvän laboratorioskäytännön** periaatteita, jotka tarjoavat yhtenäisen perustan niiden laadulle, etenkin tulosten toistettavuuden osalta. Joissakin tapauksissa saattaa kuitenkin esiintyä sovellettavien vaatimusten noudattamiseen liittyviä ongelmia, minkä vuoksi käytössä on kansallisia järjestelmiä, joilla varmistetaan vaatimusten noudattaminen. On aiheellista säätää lisätakeista, joilla vakuutetaan kansalaiset tutkimusten laadusta, ja tehostetusta auditointijärjestelmästä, jossa jäsenvaltiot **tai kolmannet maat** valvovat **yhteistyössä komission terveys- ja elintarviketarkastusten ja analysoinnin osaston kanssa**, että tutkimuksia ja testejä tekevät laboratoriot noudattavat edellä esitettyjä periaatteita **unionissa ja kolmansissa maissa**, ja komissio todentaa tämän valvonnan.

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 21 a kappale (uusi)

(21 a) Prosessin olisi oltava riittävän joustava, jotta uudet havainnot vakavista terveysvaikutuksista voidaan ottaa nopeasti huomioon, vaikka lainsäädännön edellyttämät tietovaatimukset eivät nimenomaisesti kattaisi niitä.

Tarkistus 23

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 22 kappale

Komission teksti

(22) Elintarvikkeiden turvallisuus on arkaluonteinen aihe ja ratkaisevan tärkeä kaikkien unionin kansalaisten kannalta. Vaikka säilytetäänkin periaate, jonka mukaan elintarviketeollisuuden on osoitettava, että se noudattaa unionin vaatimuksia, on tärkeää ottaa käyttöön täydentävä todentamisväline, jolla puututaan erityistapauksiin, joilla on suurta yhteiskunnallista merkitystä, kun turvallisuuskysymyksiin liittyy ristiriitoja; kyseessä on lisätutkimusten teettäminen, jotta voidaan todentaa riskinarvioinnin yhteydessä käytetty näyttö. Kun otetaan huomioon, että tämä poikkeuksellinen todentamisväline rahoitettaisiin unionin talousarviosta ja sen käytön pitäisi pysyä oikeasuhteisena, komission olisi oltava vastuussa tällaisten todentamistutkimusten teettämisen käynnistämisestä. Olisi otettava huomioon, että joissakin erityistapauksissa teetetävien tutkimusten on ehkä oltava alaltaan laajempia kuin kyseessä oleva näyttö (esimerkiksi silloin, kun esiin on tullut uutta tieteellistä tietoa).

Tarkistus

(22) Elintarvikkeiden turvallisuus on arkaluonteinen aihe ja ratkaisevan tärkeä kaikkien unionin kansalaisten kannalta. Vaikka säilytetäänkin periaate, jonka mukaan elintarviketeollisuuden on osoitettava, että se noudattaa unionin vaatimuksia, on tärkeää ottaa käyttöön täydentävä todentamisväline, jolla puututaan erityistapauksiin, joilla on suurta yhteiskunnallista merkitystä, kun turvallisuuskysymyksiin liittyy ristiriitoja; kyseessä on lisätutkimusten teettäminen, jotta voidaan todentaa riskinarvioinnin yhteydessä käytetty näyttö. Kun otetaan huomioon, että tämä poikkeuksellinen todentamisväline rahoitettaisiin unionin talousarviosta ja sen käytön pitäisi pysyä oikeasuhteisena, komission olisi ***ristiriitaisten tieteellisten tulosten tapauksessa*** oltava vastuussa tällaisten todentamistutkimusten teettämisen käynnistämisestä. Olisi otettava huomioon, että joissakin erityistapauksissa teetetävien tutkimusten on ehkä oltava alaltaan laajempia kuin kyseessä oleva näyttö ***riskinarviointiprosessissa*** (esimerkiksi silloin, kun esiin on tullut uutta tieteellistä tietoa).

Tarkistus 24

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 23 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(23 a) Århusin yleissopimuksessa vahvistetaan erinäisiä ympäristöä koskevia yleisön oikeuksia. Århusin yleissopimuksessa määrätään jokaiselle kuuluvasta oikeudesta saada ympäristöä koskevaa tietoa, joka on viranomaisten

hallussa, oikeudesta osallistua ympäristöä koskevaan päätöksentekoon ja oikeudesta tarkastella menettelyjä sellaisten julkisten päätösten kyseenalaistamiseksi, jotka on tehty noudattamatta kahta edellä mainittua oikeutta tai ympäristölainsäädäntöä yleensä.

Tarkistus 25

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 24 kappale

Komission teksti

(24) Myös eurooppalainen kansalaisaloite ”Kielletään glyfosaatti ja suojellaan ihmisiä ja ympäristöä myrkyllisiltä torjunta-aineilta” vahvisti osaltaan, että elintarviketeollisuuden teettämien ja lupahakemukseen liitettävien tutkimusten avoimuudesta ollaan²³ huolissaan.

²³ Komission tiedonanto eurooppalaisesta kansalaisaloitteesta ”Kielletään glyfosaatti ja suojellaan ihmisiä ja ympäristöä myrkyllisiltä torjunta-aineilta” (C(2017) 8414 final).

Tarkistus

(24) *Unioni on Århusin yleissopimuksen osapuolena todennut, että entistä parempi ympäristöä koskevan tiedon saanti ja yleisön osallistuminen päätöksentekoon parantavat päätösten laatua ja täytäntöönpanoa, myötävaikuttavat yleisön tietoisuuteen ympäristöasioista sekä antavat yleisölle mahdollisuuden ilmaista huolenaiheensa ja viranomaisille mahdollisuuden ottaa tällaiset huolenaiheet asianmukaisesti huomioon.* Myös eurooppalainen kansalaisaloite ”Kielletään glyfosaatti ja suojellaan ihmisiä ja ympäristöä myrkyllisiltä torjunta-aineilta” vahvisti osaltaan, että elintarviketeollisuuden teettämien ja lupahakemukseen liitettävien tutkimusten avoimuudesta ollaan²³ huolissaan.

²³ Komission tiedonanto eurooppalaisesta kansalaisaloitteesta ”Kielletään glyfosaatti ja suojellaan ihmisiä ja ympäristöä myrkyllisiltä torjunta-aineilta” (C(2017) 8414 final).

Tarkistus 26

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 25 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(25 a) *Olisi perustettava delegoiduilla säädöksillä Euroopan elintarvikeviraston valituslautakunta käyttäen mallina Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006^{1 a} 89–93 artiklassa säädettyä Euroopan elintarvikeviraston valituslautakuntaa.*

^{1 a} *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).*

Tarkistus 27

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 27 kappale

Komission teksti

(27) Sen määrittämiseksi, minkä tasoisella tietojen paljastamisella päästään asianmukaiseen tasapainoon, riskinarviointiprosessin *avoimuuteen liittyviä kansalaisten oikeuksia* olisi arvioitava suhteessa kaupallisten hakijoiden oikeuksiin ottaen huomioon asetuksen (EY) N:o 178/2002 tavoitteet.

Tarkistus

(27) Sen määrittämiseksi, minkä tasoisella *ennakoivalla* tietojen paljastamisella päästään asianmukaiseen tasapainoon, *tarvetta varmistaa* riskinarviointiprosessin *avoimuus* olisi arvioitava suhteessa kaupallisten hakijoiden oikeuksiin ottaen huomioon asetuksen (EY) N:o 178/2002 tavoitteet, *jotka koskevat ihmisten elämän ja terveyden suojelun korkeaa tasoa, kuluttajien etujen suojelua sekä eläinten terveyden ja hyvinvoinnin suojelua, kasvien terveyttä ja ympäristönsuojelua.*

Tarkistus 28

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 27 a kappale (uusi)

(27 a) Tässä asetuksessa vahvistetuilla tietojen aktiivista levittämistä koskevilla säännöksillä ei ole tarkoitus rajoittaa millään tavalla asetuksessa (EY) N:o 1049/2001 ja asetuksessa (EY) N:o 1367/2006 säädettyjen oikeuksien soveltamisalaa.

Tarkistus 29

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 30 kappale

(30) On myös tarpeen **asettaa erityiset vaatimukset, joka koskevat** henkilötietojen suojaamista riskinarviointiprosessin avoimuuden osalta **ottaen huomioon** Euroopan parlamentin ja neuvoston **asetus** (EY) N:o 45/2001²⁴ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston **asetus** (EU) 2016/679²⁵. Mitään henkilötietoja ei pitäisi asettaa julkisesti saataville tämän asetuksen nojalla, ellei se ole tarpeellista ja oikeasuhteista riskinarviointiprosessin avoimuuden, riippumattomuuden ja luotettavuuden kannalta niin, että samalla ehkäistään eturistiriitoja.

(30) On myös tarpeen **viitata** henkilötietojen **suojan ja luottamuksellisuuden yhteydessä** riskinarviointiprosessin avoimuuden osalta Euroopan parlamentin ja neuvoston **asetukseen** (EY) N:o 45/2001²⁴ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston **asetukseen** (EU) 2016/679²⁵. Mitään henkilötietoja ei pitäisi asettaa julkisesti saataville tämän asetuksen nojalla, ellei se ole tarpeellista ja oikeasuhteista riskinarviointiprosessin avoimuuden, riippumattomuuden ja luotettavuuden kannalta niin, että samalla ehkäistään eturistiriitoja. **Riskinarviointiprosessin avoimuuden, riippumattomuuden, kestävyiden ja luotettavuuden varmistamiseksi ja erityisesti eturistiriitojen välttämiseksi pidetään tarpeellisena ja oikeasuhteisena, että kaikkien niiden henkilöiden nimet julkaistaan, jotka elintarviketurvallisuusviranomainen on nimennyt osallistumaan elintarviketurvallisuusviranomaisen päätöksentekoon, myös kun on kyse ohjeistuksen hyväksymisestä.**

²⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 45/2001, annettu 18

²⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 45/2001, annettu 18

päivänä joulukuuta 2000, yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1).

²⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

päivänä joulukuuta 2000, yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1).

²⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

Tarkistus 30

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 31 kappale

Komission teksti

(31) Avoimuuden lisäämiseksi ja sen varmistamiseksi, että elintarviketurvallisuusviranomaisen saamat tieteellisiä selvityksiä koskevat pyynnöt käsitellään tehokkaasti, olisi kehitettävä vakiotiedostomuodot ja -ohjelmistot. Jotta varmistettaisiin asetuksen (EY) N:o 178/2002 yhdenmukaiset täytäntöönpanoedellytykset vakiotiedostomuotojen ja -ohjelmistojen hyväksymisen osalta, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovalta. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011²⁶ mukaisesti.

²⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

Tarkistus

(31) Avoimuuden lisäämiseksi ja sen varmistamiseksi, että elintarviketurvallisuusviranomaisen saamat tieteellisiä selvityksiä koskevat pyynnöt käsitellään tehokkaasti, olisi kehitettävä vakiotiedostomuodot ja -ohjelmistot. Jotta varmistettaisiin asetuksen (EY) N:o 178/2002 yhdenmukaiset **ja yhtenäistetyt** täytäntöönpanoedellytykset vakiotiedostomuotojen ja -ohjelmistojen hyväksymisen osalta, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovalta. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011²⁶ mukaisesti.

²⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

Tarkistus 31

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 33 kappale

Komission teksti

(33) Jotta varmistetaan elintarviketurvallisuusviranomaiseen sovellettavien eri säännösten vaikuttavuus ja tehokkuus, on myös aiheellista **säätää, että komissio arvioi elintarviketurvallisuusviranomaisen erillisvirastoja koskevan yhteisen lähestymistavan mukaisesti**. Arvioinnissa olisi erityisesti tarkasteltava menettelyjä, joilla tiedekomiteoiden ja -lautakuntien jäsenet valitaan, ja niiden avoimuutta, kustannustehokkuutta ja soveltuvuutta riippumattomuuden ja pätevyyden arviointiin sekä eturistiriitojen ehkäisemiseen.

Tarkistus

(33) Jotta varmistetaan elintarviketurvallisuusviranomaiseen sovellettavien eri säännösten vaikuttavuus ja tehokkuus, on myös aiheellista **suorittaa elintarviketurvallisuusviranomaisesta riippumaton arviointi**. Arvioinnissa olisi erityisesti tarkasteltava menettelyjä, joilla tiedekomiteoiden ja -lautakuntien jäsenet valitaan, ja niiden avoimuutta, kustannustehokkuutta ja soveltuvuutta riippumattomuuden ja pätevyyden arviointiin sekä eturistiriitojen ehkäisemiseen.

Tarkistus 32

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 33 a kappale (uusi)**

Komission teksti

(33 a) Unionin seitsemännen ympäristöalan toimintaohjelman ensisijaisena tavoitteena on kehittää ja toteuttaa sellaisia kehityskulkuja, joissa otetaan huomioon kemikaalien yhdistetyt vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön. Kemikaalien yhteisvaikutusten arviointi edellyttää monialaista lähestymistapaa, tiiviimpää yhteistyötä valvontavirastojen välillä unionin tasolla sekä soveltuvien menettelyjen laatimista.

Tarkistus

Tarkistus 33

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 35 kappale**

Komission teksti

(35) Riskinarviointiprosessin avoimuuden varmistamiseksi on myös tarpeen laajentaa

Tarkistus

(35) Riskinarviointiprosessin avoimuuden **ja riippumattomuuden** varmistamiseksi on

asetuksen (EY) N:o 178/2002 soveltamisalaa, joka rajoittuu tällä hetkellä elintarvikelainsäädäntöön, jotta se kattaa lupahakemukset myös asetuksen (EY) N:o 1831/2003 puitteissa rehujen lisäaineiden osalta, asetuksen (EY) N:o 1935/2004 puitteissa elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien osalta ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 puitteissa kasvinsuojeluaineiden osalta.

myös tarpeen laajentaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 soveltamisalaa, joka rajoittuu tällä hetkellä elintarvikelainsäädäntöön, jotta se kattaa lupahakemukset myös asetuksen (EY) N:o 1831/2003 puitteissa rehujen lisäaineiden osalta, asetuksen (EY) N:o 1935/2004 puitteissa elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien osalta ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 puitteissa kasvinsuojeluaineiden osalta.

Tarkistus 34

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 36 kappale

Komission teksti

(36) Sen varmistamiseksi, että luottamuksellisten tietojen osalta otetaan huomioon alakohtaiset erityispiirteet, on tarpeen punnita riskinarviointiprosessin avoimuutta koskevia kansalaisten oikeuksia, ***mukaan luettuna Århusin yleissopimuksesta¹ johtuvat oikeudet***, ja kaupallisten luvanhakijoiden oikeuksia, ottaen huomioon unionin alakohtaisen lainsäädännön erityistavoitteet sekä saadut kokemukset. Tätä varten on tarpeen muuttaa direktiiviä 2001/18/EY, asetusta (EY) N:o 1829/2003, asetusta (EY) N:o 1831/2003, asetusta (EY) N:o 1935/2004 ja asetusta (EY) N:o 1107/2009 niin, että niihin sisällytetään asetuksessa (EY) N:o 178/2002 annettuja luottamuksellisuutta koskevia säännöksiä täydentäviä säännöksiä.

Tarkistus

(36) Sen varmistamiseksi, että luottamuksellisten tietojen osalta otetaan huomioon alakohtaiset erityispiirteet, on tarpeen punnita riskinarviointiprosessin avoimuutta koskevia kansalaisten oikeuksia, ***myös oikeutta hyötyä riskinarviointiprosessiin liittyvien tietojen ennakoivasta paljastamisesta***, ja kaupallisten luvanhakijoiden oikeuksia, ottaen huomioon unionin alakohtaisen lainsäädännön erityistavoitteet sekä saadut kokemukset. Tätä varten on tarpeen muuttaa direktiiviä 2001/18/EY, asetusta (EY) N:o 1829/2003, asetusta (EY) N:o 1831/2003, asetusta (EY) N:o 1935/2004 ja asetusta (EY) N:o 1107/2009 niin, että niihin sisällytetään asetuksessa (EY) N:o 178/2002 annettuja luottamuksellisuutta koskevia säännöksiä täydentäviä säännöksiä. ***Tässä asetuksessa vahvistetuilla tietojen aktiivista levittämistä koskevilla säännöksillä ja viranomaisen tekemän tietojen luottamuksellista käsittelyä koskevan pyynnön arvioinnilla ei saisi rajoittaa millään tavalla asetuksessa (EY) N:o 1049/2001 ja asetuksessa (EY) N:o 1367/2006 vahvistettujen oikeuksien soveltamisalaa.***

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston
asetus (EY) N:o 1367/2006, annettu
6 päivänä syyskuuta 2006, tiedon
saatavuutta, yleisön osallistumista
päätöksentekoon sekä oikeuden
saatavuutta ympäristöasioissa koskevan
Århusin yleissopimuksen määräysten
soveltamisesta yhteisön toimielimiin ja
elimiin (EUVL L 264, 25.9.2006, s. 13).

Tarkistus 35

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 36 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

**(36 a) Riskinhallintaprosessiin
avoimuuden puute on tullut esiin myös
yleisen elintarvikelainsäädännön
toimivuustarkastuksessa. On tarpeen
tiedottaa paremmin kansalaisille
harkittavina olevista riskinhallinnan
vaihtoehdoista ja siitä kuluttajansuojan,
eläinten terveyden ja ympäristön suojelun
tasosta, joka kullakin näistä
vaihtoehdoista saavutettaisiin, sekä
muista tekijöistä kuin riskinarvioinnin
tuloksista, jotka riskinhallinnasta
vastaavat tahot ottavat huomioon, ja siitä,
miten niitä punnitaan
päätöksentekoprosessissa.**

Tarkistus 36

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 37 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(37) Jotta voidaan **vahvistaa entisestään**
riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta
vastaavien unionin ja kansallisten tahojen
**välistä yhteyttä sekä riskiviestinnän
yhtenäisyyttä ja johdonmukaisuutta,**
komissiolle olisi siirrettävä

(37) Jotta voidaan **parantaa tietojen
vastavuoroista välittämistä koko
riskianalyysiprosessin ajan**
riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta
vastaavien unionin ja kansallisten tahojen
kesken sekä elintarvikeketjun muiden

perustamissopimuksen 290 artiklan mukaisesti valta antaa säädöksiä, joilla hyväksytään riskiviestinnän yleissuunnitelma elintarvikeketjuun liittyvissä asioissa. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

sidosryhmien, kuten talouden toimijoiden, kuluttajajärjestöjen ja muiden kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden kanssa, komissiolle olisi siirrettävä perustamissopimuksen 290 artiklan mukaisesti valta antaa säädöksiä, joilla hyväksytään riskiviestinnän yleissuunnitelma elintarvikeketjuun liittyvissä asioissa. ***Riskiviestintää koskevassa yleissuunnitelmassa olisi vahvistettava käytännön järjestelyt, joilla huolehditaan tarvittavien tietojen asettamisesta yleisön saataville, jotta riskinhallintaprosessi on mahdollisimman avoin. Siksi*** on erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

Tarkistus 37

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 37 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(37 a) Säännökset siitä, mitä tietoja olisi julkaistava, eivät rajoita asetuksen (EY) N:o 1049/2001 eivätkä yleisön oikeudesta tutustua virallisiin asiakirjoihin annetun kansallisen tai unionin lainsäädännön soveltamista.

Tarkistus 38

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 38 kappale

Komission teksti

(38) Jotta elintarviketurvallisuusviranomaisen ja elintarvikealan toimijat voisivat mukautua uusiin vaatimuksiin niin, että samalla varmistetaan elintarviketurvallisuusviranomaisen jouheva toiminta, on tarpeen säätää tämän asetuksen soveltamista koskevista siirtymätoimenpiteistä.

Tarkistus

(38) Jotta elintarviketurvallisuusviranomaisen, **jäsenvaltiot ja komissio sekä** elintarvikealan toimijat voisivat mukautua uusiin vaatimuksiin niin, että samalla varmistetaan elintarviketurvallisuusviranomaisen jouheva toiminta, on tarpeen säätää tämän asetuksen soveltamista koskevista siirtymätoimenpiteistä.

Tarkistus 39

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 39 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(39 a) Koska tämän ehdotuksen sisältämällä muutoksilla elintarviketurvallisuusviranomaiselle siirretään paljon riskinarviointiin ja luottamuksellisuusselvitykseen liittyvää vastuuta, elintarviketurvallisuusviranomaisen määrärahoja olisi lisättävä selvästi komission ehdotuksen liitteen 3 mukaisesti. Rahoitusehdotus on nykyisen monivuotisen rahoituskehysten mukainen, mutta siihen saattaa sisältyä neuvoston asetuksessa (EU, Euratom) N:o 1311/2013 määriteltyjen erityisrahoitusvälineiden käyttöä. Jos Euroopan parlamentin ja jäsenvaltioiden välisissä unionin talousarviota koskevissa neuvotteluissa ei tarjota riittävää liikkumavaraa tarvittavien määrärahojen suhteen, komission olisi annettava delegoidulla säädöksellä vaihtoehtoinen rahoitusehdotus.

Tarkistus 40

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 40 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(40 a) *Viimeaikaiset elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyneet häiriöt ovat osoittaneet, että on tarpeen vahvistaa hätätilanteissa sovellettavat asianmukaiset toimenpiteet, joilla varmistetaan, että kaikenkertyyppisiin ja mistä tahansa peräisin oleviin elintarvikkeisiin ja kaikkiin rehuihin voidaan soveltaa yhteisiä toimenpiteitä, jos ne aiheuttavat vakavan riskin ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle. Tällaisen elintarvikkeiden turvallisuutta koskeviin kiireellisiin toimenpiteisiin liittyvän kattavan lähestymistavan olisi mahdollistettava tehokkaat toimenpiteet ja keinotekoisten eroavuuksien välttäminen elintarvikkeisiin tai rehuihin liittyvän vakavan riskin käsittelyssä.*

Tarkistus 41

Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 1 kohta – -1 alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 178/2002

6 artikla – 2 kohta

Nykyinen teksti

Tarkistus

2. Riskinarvioinnin on perustuttava käytettävissä olevaan tieteelliseen näyttöön, ja se on toteutettava riippumattomasti, objektiivisesti ja

-1) *Korvataan 6 artiklan 2 kohta seuraavasti:*

”2. Riskinarvioinnin on perustuttava **kaikkein** käytettävissä olevaan tieteelliseen näyttöön, ja se on toteutettava riippumattomasti, objektiivisesti ja

avoimesti.

avoimesti.”

(Vastaava muutos tehdään kaikkialle tekstiin. Jos tarkistus hyväksytään, koko tekstiin on tehtävä teknisiä muutoksia.)

Tarkistus 42

Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 1 kohta – -1 a alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 178/2002

7 artikla – 1 kohta

Nykyinen teksti

1. Jos tietyissä tapauksissa käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella terveyshaitan mahdollisuus tunnistetaan, mutta asiasta ei vielä ole tieteellistä varmuutta, **voidaan toteuttaa** yhteisön päättämän korkeatasoisen terveyden suojelun varmistamisen edellyttämiä **väliaikaisia** riskinhallintatoimenpiteitä, kunnes on saatu täydentävä tieteellinen tieto kattavampaa riskinarviointia varten.

Tarkistus

(-1 a) Korvataan 7 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jos tietyissä tapauksissa käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella terveyshaitan mahdollisuus tunnistetaan, mutta asiasta ei vielä ole tieteellistä varmuutta, **toteutetaan** yhteisön päättämän korkeatasoisen terveyden suojelun varmistamisen edellyttämiä riskinhallintatoimenpiteitä, kunnes on saatu täydentävä tieteellinen tieto kattavampaa riskinarviointia varten.”

Tarkistus 43

Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

8 a artikla

Komission teksti

8 a artikla

Riskiviestinnän tavoitteet

Riskiviestinnällä on pyrittävä seuraaviin tavoitteisiin ottaen huomioon

Tarkistus

8 a artikla

Riskiviestinnän tavoitteet

Riskiviestinnällä on pyrittävä seuraaviin tavoitteisiin ottaen huomioon

riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavien tahojen tehtävät:

- a) **edistetään** käsiteltävinä oleviin erityisiin kysymyksiin **liittyvää tietoisuutta** ja **ymmärtämystä** koko **riskianalyysiprosessin** ajan;
- b) **edistetään yhtenäisyyttä** ja **avoimuutta** riskinhallintasuositusten muotoilussa;
- c) **tarjotaan vankka perusta** riskinhallintapäätösten ymmärtämiselle;

d) **edistetään** riskianalyysiprosessin **ymmärtämystä** kansalaisten parissa, jotta lisättäisiin luottamusta sen tuloksiin;

e) **edistetään** kaikkien asiaan liittyvien osapuolten **asianmukaista osallistumista**; ja

f) **varmistetaan asianmukainen tiedonvaihto** asiaan liittyvien osapuolten kanssa elintarvikeketjuun liittyvistä riskeistä.

riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavien tahojen tehtävät:

- a) käsiteltävinä oleviin erityisiin kysymyksiin **liittyvän tietoisuuden** ja **ymmärtämisen edistäminen** koko **riskianalyysi- ja -hallintaprosessin** ajan;
- b) **yhtenäisyyden, avoimuuden ja selkeyden edistäminen** riskinhallintasuositusten muotoilussa;
- c) **vankan tieteellisen perustan tarjoaminen** riskinhallintapäätösten ymmärtämiselle, **mukaan lukien seuraavat tiedot:**

i) miten valittu riskinhallintavaihtoehto vastaa riskinarvioinnin epävarmuutta, ja kuluttajien, eläinten terveyden ja ympäristön suojelun taso, joka sillä saavutettaisiin;

ii) edellä olevan 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti muut tekijät kuin riskinarvioinnin tulokset, jotka riskinhallinnasta vastaavat tahot ottavat huomioon, ja se, miten näitä tekijöitä punnitaan keskenään;

d) riskianalyysiprosessin **ymmärtämisen edistäminen** kansalaisten parissa, jotta lisättäisiin luottamusta sen tuloksiin, **mikä kattaa myös selkeiden ja yhtenäisten tietojen antamisen riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavien tahojen tehtävistä, toimivaltuuksista ja vastuista;**

e) kaikkien asiaan liittyvien osapuolten **tasapuolisen osallistumisen edistäminen, mukaan lukien elintarvikeketjun talouden toimijat, kuluttajajärjestöt sekä muut kansalaisyhteiskunnan organisaatiot;**

f) **avoimen ja tasapuolisen tiedonvaihdon varmistaminen e alakohdassa tarkoitettujen** asiaan liittyvien osapuolten kanssa elintarvikeketjuun liittyvistä riskeistä.

f a) riskien välttämistä koskevista strategioista tiedottaminen kuluttajille; ja

f b) väärän tiedon levittämisen ja sen

Tarkistus 44

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

8 b artikla

Komission teksti

8 b artikla

Riskiviestinnän yleiset periaatteet

Riskiviestinnältä edellytetään – ottaen huomioon riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavien tahojen tehtävät – seuraavaa:

- a) sillä on varmistettava, että tarkkoja, **aiheellisia** ja ajantasaisia tietoja välitetään vastavuoroisesti läpinäkyvyyden, avoimuuden ja reagoivuuden periaatteiden mukaisesti;
- b) sen on tarjottava avointa tietoa riskianalyysiprosessin kaikissa vaiheissa tieteellistä neuvontaa koskevien pyyntöjen muotoilusta riskinarvioinnin ja riskinhallintapäätösten tekemiseen;
- c) siinä on **otettava huomioon käsitykset** riskistä;
- d) sen on helpotettava ymmärtämystä ja vuoropuhelua kaikkien asiaan liittyvien osapuolten välillä; **ja**
- e) sen on oltava saavutettavissa, myös niiden saavutettavissa, jotka eivät ole prosessissa suoraan mukana; samalla on otettava huomioon luottamuksellisuus ja henkilötietojen suoja.

Tarkistus

8 b artikla

Riskiviestinnän yleiset periaatteet

Riskiviestinnältä edellytetään – ottaen huomioon riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavien tahojen tehtävät – seuraavaa:

- a) sillä on varmistettava, että tarkkoja, **täydellisiä** ja ajantasaisia tietoja välitetään vastavuoroisesti **kaikkien asiaan liittyvien osapuolten kanssa** läpinäkyvyyden, avoimuuden ja reagoivuuden periaatteiden mukaisesti;
- b) sen on tarjottava avointa tietoa riskianalyysiprosessin kaikissa vaiheissa tieteellistä neuvontaa koskevien pyyntöjen muotoilusta riskinarvioinnin ja riskinhallintapäätösten tekemiseen;
- c) siinä on **käsiteltävä käsityksiä** riskistä;
- d) sen on helpotettava ymmärtämystä ja vuoropuhelua kaikkien asiaan liittyvien osapuolten välillä;
- e) sen on oltava saavutettavissa, myös niiden saavutettavissa, jotka eivät ole prosessissa suoraan mukana; samalla on otettava huomioon luottamuksellisuus ja henkilötietojen suoja; **ja**
e a) sitä varten on muotoiltava lähestymistapoja, jotta voidaan tiedottaa paremmin vaaran ja riskin erosta.

Tarkistus 45

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

8 c artikla

Komission teksti

8 c artikla

Riskiviestinnän yleissuunnitelma

1. Annetaan komissiolle tiiviissä yhteisyössä elintarviketurvallisuusviranomaisen ja jäsenvaltioiden kanssa ja asianmukaisten julkisten kuulemisten jälkeen valtuudet hyväksyä 57 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla **vahvistetaan** riskiviestinnän yleissuunnitelma elintarvikeketjuun liittyvissä asioissa, ottaen huomioon 8 a ja 8 b artiklassa vahvistetut tavoitteet ja yleiset periaatteet.

2. Riskiviestinnän yleissuunnitelmalla on edistettävä yhdenmukaisia riskiviestintäpuitteita, joita sekä riskinarvioinnista että riskinhallinnasta vastaavien tahojen on noudatettava yhtenäisesti ja järjestelmällisesti sekä unionin että kansallisella tasolla. Siinä on

a) yksilöitävä keskeiset tekijät, jotka on otettava huomioon pohdittaessa tarvittavien riskiviestintätoimien tyyppiä ja tasoa;

b) yksilöitävä riskiviestinnässä käytetyt keskeiset välineet ja kanavat ottaen huomioon **asiaankuuluvien kohderyhmien tarpeet, ja**

c) vahvistettava asianmukaiset mekanismit, jotta voidaan vahvistaa riskiviestinnän yhtenäisyyttä

Tarkistus

8 c artikla

Riskiviestinnän yleissuunnitelma

1. Annetaan komissiolle tiiviissä yhteisyössä elintarviketurvallisuusviranomaisen ja jäsenvaltioiden kanssa ja asianmukaisten julkisten kuulemisten jälkeen valtuudet hyväksyä 57 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, **joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla** riskiviestinnän yleissuunnitelma elintarvikeketjuun liittyvissä asioissa, ottaen huomioon 8 a ja 8 b artiklassa vahvistetut tavoitteet ja yleiset periaatteet.

2. Riskiviestinnän yleissuunnitelmalla on edistettävä yhdenmukaisia riskiviestintäpuitteita, joita sekä riskinarvioinnista että riskinhallinnasta vastaavien tahojen on noudatettava yhtenäisesti ja järjestelmällisesti sekä unionin että kansallisella tasolla. Siinä on

a) yksilöitävä keskeiset tekijät, jotka on otettava huomioon pohdittaessa tarvittavien riskiviestintätoimien tyyppiä ja tasoa;

b) yksilöitävä riskiviestinnässä käytetyt keskeiset välineet ja kanavat ottaen huomioon **tarpeen varmistaa kaikkien asianomaisten osapuolten tasapuolinen osallistuminen, elintarvikeketjun talouden toimijat, kuluttajajärjestöt sekä muut kansalaisyhteiskunnan organisaatiot mukaan luettuina;**

c) vahvistettava asianmukaiset mekanismit, jotta voidaan vahvistaa riskiviestinnän yhtenäisyyttä

riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavien tahojen parissa **ja varmistaa avoin vuoropuhelu kaikkien asianomaisten osapuolten välillä.**

3. Komissio hyväksyy riskiviestinnän yleissuunnitelman viimeistään [kahden vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä] ja pitää sen ajan tasalla, ottaen huomioon tekninen ja tieteellinen kehitys ja saadut kokemukset.”;

Tarkistus 46

Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

8 d artikla (uusi)

Komission teksti

riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavien tahojen parissa, **myös tunnustamalla ja selittämällä järjestelmällisesti mahdolliset erot hyväksyttävää riskitasoa koskevissa tieteellisissä arvioinneissa tai sen ymmärtämisessä;**

c a) vahvistettava 55 a artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen julkistamista koskevat käytännön järjestelyt ja aikataulut.

3. Komissio hyväksyy riskiviestinnän yleissuunnitelman viimeistään [kahden vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä] ja pitää sen ajan tasalla, ottaen huomioon tekninen ja tieteellinen kehitys ja saadut kokemukset.;

Tarkistus

8 d artikla

Riskiviestinnän avoimuus

1. Komissio, elintarviketurvallisuusviranomainen ja jäsenvaltiot hoitavat elintarvikelainsäädäntöä koskevaan riskiviestintään liittyvät tehtävänsä erittäin avoimesti.

2. Komissio voi antaa asianmukaisia suuntaviivoja.

Tarkistus 47

Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 1 kohta – 1 a alakohta (uusi)

9 artikla

Nykyinen teksti

9 artikla

Julkinen kuuleminen

Elintarvikelainsäädäntöä laadittaessa, arvioitaessa ja tarkistettaessa on toteutettava avoin julkinen kuuleminen joko suoraan tai edustuselinten kautta, paitsi jos se asian kiireellisyyden vuoksi ei ole mahdollista.

Tarkistus

1 a) Korvataan 9 artikla seuraavasti:

”9 artikla

Julkinen kuuleminen

Riskianalyysiiä suoritettaessa sekä elintarvikelainsäädäntöä laadittaessa, arvioitaessa ja tarkistettaessa on toteutettava avoin julkinen kuuleminen joko suoraan tai edustuselinten kautta, paitsi jos se asian kiireellisyyden vuoksi ei ole mahdollista.”

Tarkistus 48

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 1 b alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 178/2002

10 artikla

Nykyinen teksti

10 artikla

Yleisölle tiedottaminen

Jos on perustellut syyt epäillä, että elintarvike tai rehu voi aiheuttaa riskin ihmisen tai eläimen terveydelle, viranomaisten on, rajoittamatta asiakirjojen julkisuutta koskevien yhteisön oikeuden ja kansallisen oikeuden säännösten soveltamista, toteutettava **riskin luonne, vakavuus ja laajuus huomioon ottaen** aiheellisia toimia, joilla tiedotetaan yleisölle terveydelle aiheutuvan riskin luonteesta, yksilöidään mahdollisimman tarkkaan **elintarvike tai rehu, elintarvike-**

Tarkistus

1 b) Korvataan 10 artikla seuraavasti:

”10 artikla

Yleisölle tiedottaminen

1. Jos on perustellut syyt epäillä, että elintarvike tai rehu voi aiheuttaa riskin ihmisen tai eläimen terveydelle, viranomaisten on, rajoittamatta asiakirjojen julkisuutta koskevien yhteisön oikeuden ja kansallisen oikeuden säännösten soveltamista, toteutettava aiheellisia **ja oikea-aikaisia** toimia, joilla tiedotetaan yleisölle terveydelle aiheutuvan riskin luonteesta, yksilöidään mahdollisimman tarkkaan **kyseiset tuotteet** ja kerrotaan **niiden** mahdollisesti aiheuttamasta riskistä

tai rehutyyppi ja kerrotaan *sen* mahdollisesti aiheuttamasta riskistä sekä toimenpiteistä, jotka on toteutettu tai jotka aiotaan toteuttaa kyseisen riskin ehkäisemiseksi, vähentämiseksi tai poistamiseksi.

sekä toimenpiteistä, jotka on toteutettu tai jotka aiotaan toteuttaa kyseisen riskin ehkäisemiseksi, vähentämiseksi tai poistamiseksi. ***Tätä kohtaa on sovellettava myös silloin, kun vaatimusten noudattamatta jättämisen epäillään olevan seurausta sovellettavan unionin lainsäädännön mahdollisesta tahallisesta rikkomisesta, jonka yhteydessä on turvauduttu petollisiin tai vilpillisiin käytäntöihin.***

2. Tämän artiklan 1 kohdan yhdenmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi komissio antaa viimeistään [12 kuukautta tämän muutosasetuksen voimaantulon jälkeen] täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan kohdan soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt.

Tarkistus 49

Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 1 kohta – 1 c alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 178/2002

22 artikla – 7 kohta

Nykyinen teksti

Se toimii ***täyvässä*** yhteistyössä ***niiden toimivaltaisten elinten kanssa, jotka jäsenvaltioissa huolehtivat elintarviketurvallisuusviranomaisen tehtäviä vastaavista tehtävistä.***

Tarkistus

1 c) Korvataan 22 artiklan 7 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Se toimii yhteistyössä Euroopan unionin muiden arviointivirastojen kanssa.”

Tarkistus 50

Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 1 kohta – 1 d alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 178/2002

23 artikla – 1 kohta – b alakohta

b) **tukea ja kehittää** yhdenmukaisten riskinarviointimenetelmien **koordinointia** sen toiminta-ajatukseen sisältyvillä aloilla;

1 d) Korvataan 23 artiklan ensimmäisen kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) **edistää ja koordinoi monialaista lähestymistapaa soveltaen** yhdenmukaisten riskinarviointimenetelmien **kehittämistä** sen toiminta-ajatukseen sisältyvillä aloilla **ottaen erityisesti huomioon kemiallisten aineiden yhteisvaikutukset, joilla voi olla vaikutusta ihmisten terveyteen ja ympäristöön;**”

Tarkistus 51

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

25 artikla – 1 a kohta

Komission teksti

1 a. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettujen jäsenten ja varajäsenten lisäksi johtokuntaan kuuluu

a) kaksi komission nimittämää jäsentä ja varajäsentä, jotka edustavat komissiota ja joilla on äänioikeus.

b) **yksi** Euroopan parlamentin **nimittämä jäsen, jolla** on äänioikeus.

c) **neljä** jäsentä, jotka edustavat kansalaisyhteiskunnan ja elintarvikeketjun etuja eli yksi kuluttajajärjestöistä, yksi ympäristöalan kansalaisjärjestöistä, yksi viljelijäjärjestöistä ja yksi elinkeinoelämän järjestöistä ja joilla on äänioikeus. Neuvosto nimittää nämä jäsenet Euroopan parlamenttia kuultuaan komission laatimasta luettelosta, jossa on enemmän nimiä kuin täytettäviä paikkoja on. Komission laatima luettelo, johon on

Tarkistus

1 a. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettujen jäsenten ja varajäsenten lisäksi johtokuntaan kuuluu

a) kaksi komission nimittämää jäsentä ja varajäsentä, jotka edustavat komissiota ja joilla on äänioikeus.

b) **kaksi** Euroopan parlamentin **nimittämää jäsentä, joilla** on äänioikeus.

c) **kuusi** jäsentä, jotka edustavat kansalaisyhteiskunnan ja elintarvikeketjun etuja eli yksi kuluttajajärjestöistä, yksi ympäristöalan kansalaisjärjestöistä, **yksi kansanterveysalan kansalaisjärjestöistä**, yksi viljelijäjärjestöistä, **yksi maatalouskemikaalialan järjestöistä** ja yksi elinkeinoelämän järjestöistä ja joilla on äänioikeus. Neuvosto nimittää nämä jäsenet Euroopan parlamenttia kuultuaan komission laatimasta luettelosta, jossa on

liitetty tarvittavat tausta-asiakirjat, toimitetaan Euroopan parlamentille. Mahdollisimman pian ja kolmen kuukauden kuluessa tiedonannosta Euroopan parlamentti voi toimittaa näkemyksensä pohdittavaksi neuvostolle, joka tämän jälkeen nimittää nämä jäsenet.

enemmän nimiä kuin täytettäviä paikkoja on. Komission laatima luettelo, johon on liitetty tarvittavat tausta-asiakirjat, toimitetaan Euroopan parlamentille. Mahdollisimman pian ja kolmen kuukauden kuluessa tiedonannosta Euroopan parlamentti voi toimittaa näkemyksensä pohdittavaksi neuvostolle, joka tämän jälkeen nimittää nämä jäsenet.

Tarkistus 52

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – c alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

25 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jäsenten *ja varajäsenten* toimikausi on *neljä* vuotta. Edellä olevan 1 a kohdan a ja *b* alakohdassa tarkoitettujen jäsenten *toimikauden kesto ei kuitenkaan ole rajoitettu*. Edellä olevan f1 a kohdan c alakohdassa tarkoitettujen jäsenten toimikausi voidaan uusida vain kerran.

Tarkistus

2. *Edellä 1 a kohdan b alakohdassa tarkoitettujen* jäsenten toimikausi on *enintään 2,5* vuotta; Edellä olevan 1 a kohdan a ja *c* alakohdassa tarkoitettujen jäsenten *toimikausi on viisi vuotta*. Edellä olevan f1 a kohdan c alakohdassa tarkoitettujen jäsenten toimikausi voidaan uusida vain kerran.

Tarkistus 159

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta – -a alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 178/2002

28 artikla – 4 kohta – 1 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

-a) Korvataan 28 artiklan 4 kohdan johdantolause seuraavasti:

”Tiedelautakunnat muodostuvat riippumattomista tieteellisistä asiantuntijoista, jotka ovat aktiivista tutkimustyötä tekeviä ja

tutkimustuloksensa vertaisarvioituissa tieteellisissä aikakauslehdissä julkaisevia tutkijoita.”

Tarkistus 53

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta – a ja b alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

28 artikla – 5–5 g kohta

Komission teksti

5. Johtokunta nimittää viiden vuoden pituiseksi toimikaudeksi, joka voidaan uusida, ne tiedekomitean jäsenet, jotka eivät ole tiedelautakuntien jäseniä, ja **5 b kohdassa tarkoitetut lisäjäsenet toiminnanjohtajan tekemästä ehdotuksesta sen jälkeen, kun kiinnostuksenilmaisupyynnö on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, asiaa koskevissa johtavissa tieteellisissä julkaisuissa ja elintarviketurvallisuusviranomaisen verkkosivustolla.**

5 a. Johtokunta nimittää tiedelautakuntien jäsenet viiden vuoden pituiseksi toimikaudeksi, joka voidaan uusida, seuraavaa menettelyä noudattaen:

a) Toiminnanjohtaja lähettää johtokuntaa kuultuaan jäsenvaltioille pyynnön kussakin tiedelautakunnassa tarvittavasta monialaisesta asiantuntemuksesta ja ilmoittaa niiden asiantuntijoiden lukumäärän, jotka jäsenvaltioiden on nimettävä. Toiminnanjohtaja ilmoittaa jäsenvaltioille elintarviketurvallisuusviranomaisen riippumattomuutta koskevasta politiikasta ja tiedelautakuntien jäseniin sovellettavista täytäntöönpanosäännöistä. Jäsenvaltioiden on käynnistettävä kiinnostuksenilmaisupyynnö, jonka perusteella ehdokkaat nimetään.

Tarkistus

5. Johtokunta nimittää viiden vuoden pituiseksi toimikaudeksi, joka voidaan uusida, ne tiedekomitean jäsenet, jotka eivät ole tiedelautakuntien jäseniä, ja **tiedelautakuntien jäsenet seuraavaa menettelyä noudattaen:**

a) Toiminnanjohtaja julkaisee johtokuntaa kuultuaan kiinnostuksenilmaisupyynnön Euroopan unionin virallisessa lehdessä, asiaa koskevissa johtavissa tieteellisissä julkaisuissa ja elintarviketurvallisuusviranomaisen verkkosivustolla ja tiedottaa siitä jäsenvaltioille. Pyynnössä vahvistetaan kussakin tiedelautakunnassa tarvittava monialainen asiantuntemus ja ilmoitetaan tarvittava asiantuntijoiden lukumäärä.

Toiminnanjohtaja ilmoittaa jäsenvaltioille lähetetyistä pyynnöistä johtokunnalle.

b) Jäsenvaltioiden on **nimettävä asiantuntijoita niin, että päästään yhteensä toiminnanjohtajan ilmoittamaan lukumäärään. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä vähintään 12 tieteellistä asiantuntijaa. Jäsenvaltiot voivat nimetä muiden jäsenvaltioiden kansalaisia.**

c) Toiminnanjohtaja laatii **jäsenvaltioiden nimeämien** ehdokkaiden pohjalta kutakin tiedelautakuntaa varten asiantuntijaluettelon, jossa on nimiä enemmän kuin nimitettäviä jäseniä. Toiminnanjohtaja ei saa laatia tällaista luetteloa, jos hän voi perustella, että nimetyt ehdokkaat ovat sellaisia, että hän ei voi tämän kohdan d alakohdassa vahvistetut valintaperusteet huomioon ottaen laatia laajempaa luetteloa. Toiminnanjohtaja toimittaa luettelon johtokunnalle nimittämistä varten.

d) Jäsenvaltioiden suorittamaan ehdokkaiden nimeämiseen, toiminnanjohtajan suorittamaan valintaan ja johtokunnan suorittamiin nimityksiin on sovellettava seuraavia perusteita:

i) korkeatasoinen tieteellinen asiantuntemus;

ii) riippumattomuus ja eturistiriitojen puute 37 artiklan 2 kohdan sekä elintarviketurvallisuusviranomaisen riippumattomuutta koskevan politiikan ja tiedelautakuntien jäsenten riippumattomuutta koskevien täytäntöönpanosääntöjen mukaisesti;

iii) monitieteellistä asiantuntemusta koskevien tarpeiden täyttäminen siinä lautakunnassa, johon nimitykset on tarkoitus tehdä, ja sovellettava kielijärjestely.

b) Jäsenvaltioiden on **varmistettava kiinnostuksenilmaisupyynnön laaja levitys tiedeyhteisön piirissä. Ne voivat myös nimetä ilmoitettujen alojen asiantuntijoita, jos nämä nimitykset tehdään kansallisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella.**

c) Toiminnanjohtaja laatii **vastaanotettujen hakemusten ja nimettyjen** ehdokkaiden nimitysten pohjalta **sekä elintarviketurvallisuusviranomaisen riippumattomuutta koskevan politiikan ja tiedelautakuntien jäseniin sovellettavien täytäntöönpanosääntöjen mukaisesti** kutakin tiedelautakuntaa varten asiantuntijaluettelon, jossa on nimiä enemmän kuin nimitettäviä jäseniä. Toiminnanjohtaja ei saa laatia tällaista luetteloa, jos hän voi perustella, että **hakemukset ja** nimetyt ehdokkaat ovat sellaisia, että hän ei voi tämän kohdan d alakohdassa vahvistetut valintaperusteet huomioon ottaen laatia laajempaa luetteloa. Toiminnanjohtaja toimittaa luettelon johtokunnalle nimittämistä varten.

d) Jäsenvaltioiden suorittamaan ehdokkaiden nimeämiseen, toiminnanjohtajan suorittamaan valintaan ja johtokunnan suorittamiin nimityksiin on sovellettava seuraavia perusteita:

i) korkeatasoinen tieteellinen asiantuntemus;

ii) riippumattomuus ja eturistiriitojen puute 37 artiklan 2 kohdan sekä elintarviketurvallisuusviranomaisen riippumattomuutta koskevan politiikan ja tiedelautakuntien jäsenten riippumattomuutta koskevien täytäntöönpanosääntöjen mukaisesti;

iii) monitieteellistä asiantuntemusta koskevien tarpeiden täyttäminen siinä lautakunnassa, johon nimitykset on tarkoitus tehdä, ja sovellettava kielijärjestely.

e) Johtokunnan on varmistettava, että lopullisissa nimityksissä saavutetaan mahdollisimman laaja maantieteellinen jakauma.

5 b. Kun elintarviketurvallisuusviranomaisen havaitsee, että jostakin tai useammasta lautakunnasta puuttuu tiettyä asiantuntemusta, toiminnanjohtaja ehdottaa johtokunnalle lisäjäseniä nimitettäväksi lautakuntaan/lautakuntiin 5 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

5 c. Johtokunnan on hyväksyttävä toiminnanjohtajan ehdotuksesta säännöt tämän artiklan 5 a ja 5 b kohdassa esitettyjen menettelyjen yksityiskohtaisesta järjestämisestä ja aikataulusta.

5 d. *Jäsenvaltioiden on otettava käyttöön toimenpiteet, joilla varmistetaan, että tiedelautakuntien jäsenet toimivat riippumattomasti eikä heillä ole* eturistiriitoja 37 artiklan 2 kohdan ja elintarviketurvallisuusviranomaisen sisäisten toimenpiteiden mukaisesti. *Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tiedelautakuntien jäsenillä on* mahdollisuus käyttää tarvittava aika ja työpanos elintarviketurvallisuusviranomaisen työhön. *Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tiedelautakuntien jäsenet* eivät saa mitään ohjeistusta kansallisella tasolla ja että heidän riippumaton tieteellinen panoksensa unionin tason riskinarviointijärjestelmään tunnustetaan prioriteettitehtäväksi elintarvikeketjun turvallisuuden suojelemiseksi.

5 e. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että julkiset elimet, joiden palveluksessa nämä tieteelliset asiantuntijat ovat, ja ne tahot, jotka ovat vastuussa prioriteettien asettamisesta tieteellisille elimille, joiden palveluksessa nämä asiantuntijat ovat, panevat täytäntöön 5 d kohdassa *säädetty* toimenpiteet.

5 f. Elintarviketurvallisuusviranomaisen

e) Johtokunnan on varmistettava, että lopullisissa nimityksissä saavutetaan mahdollisimman laaja maantieteellinen jakauma.

5 a. Kun elintarviketurvallisuusviranomaisen havaitsee, että jostakin tai useammasta lautakunnasta puuttuu tiettyä asiantuntemusta, toiminnanjohtaja ehdottaa johtokunnalle lisäjäseniä nimitettäväksi lautakuntaan/lautakuntiin 5 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

5 b. Johtokunnan on hyväksyttävä toiminnanjohtajan ehdotuksesta säännöt tämän artiklan 5 ja 5 a kohdassa esitettyjen menettelyjen yksityiskohtaisesta järjestämisestä ja aikataulusta.

5 c. Tiedelautakuntien *jäsenten on toimittava* riippumattomasti eikä heillä *saa olla* eturistiriitoja 37 artiklan 2 kohdan ja elintarviketurvallisuusviranomaisen sisäisten toimenpiteiden mukaisesti. *Heillä on oltava* mahdollisuus käyttää tarvittava aika ja työpanos elintarviketurvallisuusviranomaisen työhön, *he* eivät saa *ottaa vastaan* mitään ohjeistusta kansallisella tasolla ja heidän riippumaton tieteellinen panoksensa unionin tason riskinarviointijärjestelmään on tunnustettava prioriteettitehtäväksi elintarvikeketjun turvallisuuden suojelemiseksi.

5 d. Jäsenvaltioiden on *tarvittaessa* varmistettava, että julkiset elimet, joiden palveluksessa nämä tieteelliset asiantuntijat ovat, ja ne tahot, jotka ovat vastuussa prioriteettien asettamisesta tieteellisille elimille, joiden palveluksessa nämä asiantuntijat ovat, panevat täytäntöön 5 c kohdassa *säädettyjen edellytysten täyttämisen varmistamiseen tarvittavat* toimenpiteet.

5 e. Elintarviketurvallisuusviranomaisen

on tuettava tiedelautakuntien tehtäviä organisoimalla niiden työtä, erityisesti elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilökunnan tai 36 artiklassa tarkoitettujen kansallisten tieteellisten organisaatioiden toteuttamaa valmistelutyötä, myös hyödyntämällä mahdollisuutta laatia tieteellisiä lausuntoja tiedelautakuntien vertaistarkastelua varten ennen niiden hyväksymistä.

5 g. Kussakin tiedelautakunnassa on enintään 21 jäsentä.

on tuettava tiedelautakuntien tehtäviä organisoimalla niiden työtä, erityisesti elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilökunnan tai 36 artiklassa tarkoitettujen kansallisten tieteellisten organisaatioiden toteuttamaa valmistelutyötä, myös hyödyntämällä mahdollisuutta laatia tieteellisiä lausuntoja tiedelautakuntien vertaistarkastelua varten ennen niiden hyväksymistä.

5 f. Kussakin tiedelautakunnassa on enintään 21 jäsentä.

5 f a.

*Elintarviketurvallisuusviranomaine
n tarjoaa lautakuntien jäsenille
perusteellista koulutusta
riskinarviointiprosessista.*

Tarkistus 54

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta – c alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

28 artikla – 9 kohta – b alakohta

Komission teksti

kunkin tiedelautakunnan jäsenten määrää **5 g** kohdassa säädetyissä enimmäisrajoissa.

Tarkistus

b) kunkin tiedelautakunnan jäsenten määrää **5 f** kohdassa säädetyissä enimmäisrajoissa.

Tarkistus 55

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta – c a alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 178/2002

28 artikla – 9 kohta – g a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c a) *Lisätään 28 artiklan 9 kohtaan*

alakohta seuraavasti:

”g a) hakijoiden mahdollisuutta puuttua uusia tietoja esittämällä kriittisiin huolenaiheisiin enintään kuuden kuukauden pituisen ajanjakson aikana, ellei elintarviketurvallisuusviranomaisen kanssa ole muusta sovittu, ja ennen kuin elintarviketurvallisuusviranomainen on julkaissut lausuntonsa.”

Tarkistus 56

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 3 a alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 178/2002

29 artikla – 6 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3 a) Lisätään 29 artiklan 6 kohdan loppuun virke seuraavasti:

”Säännöllä ei saa mahdollistaa, että tietyt tieteelliset tutkimustulokset suljetaan lähtökohtaisesti ulkopuolelle, erityisesti jos ne on julkaistu vertaisarviointiprosessin jälkeen.”

Tarkistus 57

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

32 a artikla

Komission teksti

Tarkistus

Mahdollisen elintarvikelainsäädännön mukaisen luvan hakijan pyynnöstä elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstön on annettava neuvoja lupahakemusta koskevista säännöksistä ja

Elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisee ohjeita, jotka sisältävät kysymysvastausluetteloita ja joissa käsitellään lupahakemuksen hallinnollisia ja tieteellisiä vaatimuksia. Mahdollisen

sen vaaditusta sisällöstä.

Elintarviketurvallisuusviranomaisen **henkilöstön** antamat neuvot eivät rajoita eivätkä sido lupahakemusten myöhempää arviointia tiedelautakunnissa.

elintarvikelainsäädännön mukaisen luvan hakijan pyynnöstä elintarviketurvallisuusviranomaisen on **järjestettävä neuvontatilaisuuksia, joissa selvitetään vaadittua sisältöä sekä erilaisten testien ja tutkimusten toteuttamista suunnitellun tuotteen laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden osoittamiseksi.**

Elintarviketurvallisuusviranomaisen antamat neuvot eivät rajoita eivätkä sido lupahakemusten myöhempää arviointia tiedelautakunnissa. **Neuvoja antava elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstö ei saa osallistua mihinkään valmistelevaan tieteelliseen toimintaan, joka liittyy suoraan tai epäsuorasti hakemukseen, jota varten neuvoja on pyydetty.**

Komissio arvioi [36 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta] mennessä tämän artiklan vaikutusta elintarviketurvallisuusviranomaisen toimintaan. Komissio kiinnittää tällöin erityistä huomiota henkilöstön työmäärän ja tehtävien lisääntymiseen sekä siihen, onko soveltaminen johtanut elintarviketurvallisuusviranomaisen resurssien siirtymiseen muualle yleisen edun mukaisen toiminnan kustannuksella.

Tarkistus 58

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

32 b artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Perustetaan unionin tutkimusrekisteri, joka sisältää elintarvikealan toimijoiden teettämät tutkimukset unionin elintarvikelainsäädännön mukaisen luvan

Tarkistus

1. Perustetaan unionin tutkimusrekisteri, joka sisältää elintarvikealan toimijoiden teettämät tutkimukset unionin elintarvikelainsäädännön mukaisen luvan

saamiseksi. Elintarvikealan toimijoiden on ilmoitettava viipymättä elintarviketurvallisuusviranomaiselle unionin elintarvikelainsäädännön nojalla tehtävän tulevan lupahakemuksen tueksi teetetyt tutkimuksen kohteesta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen hallinnoi rekisteriä.

saamiseksi ***tai uusimiseksi***. Elintarvikealan toimijoiden on ilmoitettava viipymättä elintarviketurvallisuusviranomaiselle unionin elintarvikelainsäädännön nojalla tehtävän tulevan lupahakemuksen ***tai luvan uusimista koskevan hakemuksen*** tueksi ***EU:ssa tai sen ulkopuolella*** teetetyt tutkimuksen kohteesta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen hallinnoi rekisteriä.

Tarkistus 59

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

32 b artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Teetetyissä tutkimuksissa otetaan huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU^{1 a} tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta.

^{1 a} Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33).

Tarkistus 60

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

32 b artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Edellä olevan 1 kohdan mukaista ilmoittamisvelvollisuutta sovelletaan myös ***unionin laboratorioihin***, jotka tekevät kyseisiä tutkimuksia.

Tarkistus

2. Edellä olevan 1 kohdan mukaista ilmoittamisvelvollisuutta sovelletaan myös ***kaikkiin laitoksiin, mukaan lukien laboratoriot, laitokset tai yliopistot***, jotka tekevät kyseisiä tutkimuksia.

Tarkistus 61

**Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta**

Asetus (EY) N:o 178/2002

32 b artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Tietoja, jotka on saatu teetetyistä tutkimuksista, joita ei ole rekisteröity, ei käytetä riskinarvioinnissa.

Tarkistus 62

**Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta**

Asetus (EY) N:o 178/2002

32 b artikla – 2 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 b. Tutkimuksen kohde hyväksytään vain, jos kaikista rekisteröidyistä tutkimuksista on toimitettu kaikki tiedot.

Tarkistus 63

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

32 b artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Jos elintarviketurvallisuusviranomainen pyytää ja vastaanottaa lisätietoja hakijalta, kyseiset tiedot on lisättävä asianmukaisesti merkittynä unionin rekisteriin ja asetettava kansalaisten saataville.

Tarkistus 64

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

32 b artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Komissio antaa delegoituja säädöksiä 57 a artiklan mukaisesti tämän asetuksen täydentämiseksi säätämällä ilmoittamisvelvoitteen rikkomisten seuraamuksista.

Tarkistus 65

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

32 b artikla – 4 b kohta (uusi)

4 b. Tätä artiklaa ei sovelleta ennen [tämän muutosasetuksen voimaantulopäivä] teetettyihin tutkimuksiin.

Tarkistus 66

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

32 c artikla – 1 kohta

1. Jos unionin elintarvikelainsäädännössä säädetään, että lupa voidaan uusida, uusimista hakevan mahdollisen tahon on ilmoitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle tutkimuksista, joita se aikoo suorittaa tätä varten. Tämän ilmoituksen saatuaan elintarviketurvallisuusviranomaisen käynnistää sidosryhmien ja kansalaisten julkisen kuulemisen uusimista koskevista aiotuista tutkimuksista ja antaa neuvoja aiotun uusimista koskevan hakemuksen sisällöstä ottaen huomioon saadut kommentit. Elintarviketurvallisuusviranomaisen antamat neuvot eivät rajoita eivätkä sido luvan uusimista koskevien hakemusten myöhempää arviointia tiedelautakunnissa.

1. Jos unionin elintarvikelainsäädännössä säädetään, että lupa voidaan uusida, uusimista hakevan mahdollisen tahon on ilmoitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle tutkimuksista, joita se aikoo suorittaa tätä varten. Tämän ilmoituksen saatuaan elintarviketurvallisuusviranomaisen käynnistää sidosryhmien ja kansalaisten julkisen kuulemisen uusimista koskevista aiotuista tutkimuksista ja antaa neuvoja aiotun uusimista koskevan hakemuksen sisällöstä ottaen huomioon saadut kommentit, **jotka ovat aiotun uusimisen riskinarvioinnin kannalta merkityksellisiä.** Elintarviketurvallisuusviranomaisen antamat neuvot eivät rajoita eivätkä sido luvan uusimista koskevien hakemusten myöhempää arviointia tiedelautakunnissa.

Tarkistus 67

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

32 c artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Elintarviketurvallisuusviranomaisen kuulee sidosryhmiä ja kansalaisia tutkimuksista, joita esitetään lupahakemusten tueksi, kunhan elintarviketurvallisuusviranomaisen on julkaissut ne 38 artiklan ja 39–39 f artiklan mukaisesti, sen kartoittamiseksi, onko lupahakemuksen kohteesta saatavilla muita tieteellisiä tietoja tai tutkimuksia. Tätä säännöstä ei sovelleta mahdollisiin muihin täydentäviin tietoihin, joita hakijat toimittavat riskinarviointiprosessin aikana.

Tarkistus

2. Elintarviketurvallisuusviranomaisen kuulee **kahden kuukauden kuluessa** sidosryhmiä ja kansalaisia tutkimuksista, joita esitetään lupahakemusten tueksi, kunhan elintarviketurvallisuusviranomaisen on julkaissut ne 38 artiklan ja 39–39 f artiklan mukaisesti, sen kartoittamiseksi, onko lupahakemuksen kohteesta saatavilla muita tieteellisiä tietoja tai tutkimuksia, **joita perustuvat riippumattomaan vertaisarvioituun kirjallisuuteen tai jotka on tehty kansainvälisten ohjeiden ja hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti ja jotka eivät vaikuta elintarviketurvallisuusviranomaisen 33 artiklan mukaisiin velvollisuuksiin**. Tätä säännöstä ei sovelleta mahdollisiin muihin täydentäviin tietoihin, joita hakijat toimittavat riskinarviointiprosessin aikana.

Tarkistus 68

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

32 d artikla

Komission teksti

Komission asiantuntijat suorittavat tarkastuksia, myös auditointeja, saadakseen varmuuden siitä, että testauslaitokset noudattavat asiaankuuluvia vaatimuksia tehdessään testejä ja tutkimuksia, jotka on toimitettu elintarviketurvallisuusviranomaiselle osana unionin elintarvikelainsäädännön nojalla

Tarkistus

Komission **terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston** asiantuntijat suorittavat tarkastuksia, myös auditointeja, saadakseen varmuuden siitä, että **unionissa ja kolmansissa maissa sijaitsevat** testauslaitokset noudattavat asiaankuuluvia vaatimuksia tehdessään testejä ja tutkimuksia, jotka on toimitettu

tehtyä lupahakemusta. Nämä tarkastukset organisoidaan yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

elintarviketurvallisuusviranomaiselle osana unionin elintarvikelainsäädännön nojalla tehtyä lupahakemusta. Nämä tarkastukset organisoidaan yhteistyössä jäsenvaltioiden *ja kyseisten kolmansien valtioiden* toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

Tarkistus 161

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

32 e artikla

Komission teksti

Komissio voi *pyytää poikkeuksellisissa olosuhteissa* elintarviketurvallisuusviranomaista teettämään tieteellisiä tutkimuksia riskinarviointiprosessissa käytetyn näytön todentamiseksi, sanotun kuitenkin rajoittamatta elintarvikelainsäädännön nojalla lupaa hakevien velvollisuutta osoittaa lupajärjestelmään toimitetun hakemuksen kohteen turvallisuus. Teetettävät tutkimukset voivat olla alaltaan laajempia kuin todentamisen kohteena oleva näyttö.”;

Tarkistus

Komissio voi *ristiriitaisten tieteellisten tulosten tapauksessa pyytää* elintarviketurvallisuusviranomaista teettämään tieteellisiä tutkimuksia riskinarviointiprosessissa käytetyn näytön todentamiseksi, sanotun kuitenkin rajoittamatta elintarvikelainsäädännön nojalla lupaa hakevien velvollisuutta osoittaa lupajärjestelmään toimitetun hakemuksen kohteen turvallisuus. Teetettävät tutkimukset voivat olla alaltaan laajempia kuin todentamisen kohteena oleva näyttö *riskinarviointiprosesseissa. Todentamistutkimukset rahoitetaan hakijoiden yhteiseen rahastoon maksamalla rahoitusosuuksilla. Komissio hyväksyy delegoidun säädöksen 57 a artiklan mukaisesti ja määrittää tämän rahaston yksityiskohtaiset säännöt.”;*

Tarkistus 70

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

32 e artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Tarkistus 71

Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 1 kohta – 4 a alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 178/2002

33 artikla – 1 kohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a) Lisätään 33 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”d a) yhteisvaikutukset ja kasautuvat vaikutukset.”

Tarkistus 72

Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 1 kohta – 5 alakohta – a alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

38 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen toiminnan on oltava mahdollisimman avointa. Sen on erityisesti julkaistava viipymättä

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen toiminnan on oltava mahdollisimman avointa **asetuksen (EY) N:o 1367/2006 mukaisesti tämän vaikuttamatta kuitenkaan asetuksen (EU) N:o 1049/2001 soveltamiseen**. Sen on erityisesti julkaistava viipymättä

Tarkistus 73

Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 1 kohta – 5 alakohta – a alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

38 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) tiedekomitean ja tiedelautakuntien ja niiden työryhmien esityslistat ja pöytäkirjat;

Tarkistus

a) **johtokunnan, neuvoa-antavan komitean**, tiedekomitean ja tiedelautakuntien ja niiden työryhmien esityslistat, **osallistujaluettelot** ja pöytäkirjat;

Tarkistus 74

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 5 alakohta – a alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

38 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) unionin elintarvikelainsäädännön nojalla tehtyjen lupahakemusten tueksi esitetyt tieteelliset tiedot, tutkimukset ja muut tiedot, mukaan luettuna hakijan toimittamat täydentävät tiedot, sekä tieteellisiä selvityksiä, myös tieteellistä lausuntoa, koskevia Euroopan parlamentin, komission ja jäsenvaltioiden pyyntöjä tukevat muut tieteelliset tiedot, ottaen huomioon luottamuksellisten tietojen ja henkilötietojen suoja 39–39 f artiklan mukaisesti;

Tarkistus

c) unionin elintarvikelainsäädännön nojalla tehtyjen lupahakemusten tueksi esitetyt tieteelliset tiedot, tutkimukset ja muut tiedot, mukaan luettuna hakijan toimittamat täydentävät tiedot, sekä tieteellisiä selvityksiä, myös tieteellistä lausuntoa, koskevia Euroopan parlamentin, komission ja jäsenvaltioiden pyyntöjä tukevat muut tieteelliset tiedot, ottaen huomioon **tietojen julkaisemisen välttämättömyyden ylivoimaisen yleisen edun vuoksi ja** luottamuksellisten tietojen ja henkilötietojen **suojan** 39–39 f artiklan mukaisesti;

Tarkistus 75

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 5 alakohta – a alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

38 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

d) tiedot, joihin sen tieteelliset selvitykset, myös tieteelliset lausunnot, perustuvat, ottaen huomioon luottamuksellisten tietojen ja henkilötietojen suoja 39–39 f artiklan mukaisesti;

Tarkistus

d) tiedot, joihin sen tieteelliset selvitykset, myös tieteelliset lausunnot, perustuvat, ottaen huomioon **tietojen julkaisemisen välttämättömyyden ylivoimaisen yleisen edun vuoksi ja** luottamuksellisten tietojen ja henkilötietojen **suoja**n 39–39 f artiklan mukaisesti;

Tarkistus 76

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 5 alakohta – a alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

38 artikla – 1 kohta – h a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

h a) hakijan nimeä ja hakemuksen otsikkoa koskevat tiedot;

Tarkistus 77

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 5 alakohta – a alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

38 artikla – 1 kohta – i alakohta

Komission teksti

Tarkistus

i) elintarviketurvallisuusviranomaisen 32 a ja 32 c artiklan nojalla mahdollisille hakijoille antamat neuvot hakemuksen toimittamista edeltävässä vaiheessa.

i) elintarviketurvallisuusviranomaisen 32 a ja 32 c artiklan nojalla mahdollisille hakijoille antamat **yleiset** neuvot hakemuksen toimittamista edeltävässä vaiheessa.

Tarkistus 78

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 5 alakohta – a alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

38 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut asiakirjat ja tiedot on julkaistava elintarviketurvallisuusviranomaisen verkkosivustolla omassa osiossaan. Kyseisen osion on oltava julkisesti ja helposti saatavilla. Nämä asiakirjat ja tiedot on voitava ladata ja tulostaa ja niistä on voitava tehdä hakuja sähköisessä muodossa.

Tarkistus

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut asiakirjat ja tiedot on julkaistava elintarviketurvallisuusviranomaisen verkkosivustolla omassa osiossaan. Kyseisen osion on oltava julkisesti ja helposti saatavilla, ***siihen tutustuvien on annettava selkeä sähköisesti tallennettu sitoumus ja sen kaupalliseen käyttöön on sovellettava toimenpiteitä ja seuraamuksia, jotka ovat vaikuttavia, oikeasuhteisia ja ennaltaehkäiseviä.*** Nämä asiakirjat ja tiedot on voitava ladata ja tulostaa ***jäljitettävyyden vuoksi vesileimalla varustettuina***, ja niistä on voitava tehdä hakuja sähköisessä muodossa, ***joka on koneellisesti luettavissa. Näiden toimenpiteiden painopisteen on oltava asiakirjojen kaupallisessa käytössä ja niiden toimittamisessa. Nämä toimenpiteet on suunniteltava siten, että niillä suojellaan ensimmäisessä alakohdassa mainittuja asiakirjoja ja tietoja tehokkaasti kaupalliselta käytöltä sekä unionissa että kolmansissa maissa.***

Tarkistus 79

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 5 alakohta – b alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

38 artikla – 1 a kohta – 1 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

1 a. Edellä olevan 1 kohdan c alakohdassa

Tarkistus

1 a. Edellä olevan 1 kohdan c, ***d ja***

mainittujen tietojen julkaiseminen ei kuitenkaan rajoita seuraavia:

i alakohdassa mainittujen tietojen julkaiseminen ei kuitenkaan rajoita seuraavia:

Tarkistus 80

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 5 alakohta – b alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

38 artikla – 1 a kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti

a) mahdolliset immateriaalioikeudet, joita saattaa kohdistua asiakirjoihin tai niiden sisältöön; ja

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 163

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 5 alakohta – b alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

38 artikla – 1 a kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Edellä olevan 1 kohdan c alakohdassa mainittujen tietojen julkaisemista ei ole pidettävä eksplisiittisenä tai implisiittisenä lupana, jonka mukaan kyseisiä tietoja ja niiden sisältöä saisi käyttää, jäljentää tai muutoin hyödyntää, eikä ole *Euroopan* unionin vastuulla, jos kolmannet osapuolet käyttävät niitä.”

Tarkistus

Edellä olevan 1 kohdan c alakohdassa mainittujen tietojen julkaisemista ei ole pidettävä eksplisiittisenä tai implisiittisenä lupana, jonka mukaan kyseisiä tietoja ja niiden sisältöä saisi käyttää *kaupallisesti*, jäljentää tai muutoin hyödyntää *kaupallisessa tarkoituksessa. Epäilysten välttämiseksi julkaistuja tietoja voidaan käyttää tulosten julkiseen ja tieteelliseen valvontaan, myös tiedon lisäämiseksi mahdollisista haitallisista terveys- ja ympäristövaikutuksista*, eikä ole unionin vastuulla, jos kolmannet osapuolet käyttävät niitä.”

Tarkistus 82

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 5 alakohta – c a alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 178/2002

38 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c a) Lisätään 3 a kohta seuraavasti:
”3 a. Tämä artikla ei rajoita direktiivin 2003/4/EY eikä asetusten (EY) N:o 1049/2001 ja (EY) N:o 1367/2006 soveltamista.”

Tarkistus 83

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 6 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

39 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Poiketen siitä, mitä 38 artiklassa säädetään, elintarviketurvallisuusviranomaisen ei saa julkaista tietoja, joita on pyydetty käsittelemään luottamuksellisena tässä artiklassa säädettyjen edellytysten mukaisesti.

1. Poiketen siitä, mitä 38 artiklassa säädetään, **ja rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1049/2001 ja direktiivin 2003/4/EY sekä sen yleisen periaatteen soveltamista, että kansanterveyteen liittyvät edut menevät aina yksityisten etujen edelle**, elintarviketurvallisuusviranomaisen ei saa julkaista tietoja, joita on pyydetty **ja suostuttu** käsittelemään luottamuksellisena tässä artiklassa säädettyjen edellytysten mukaisesti.

Tarkistus 84

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 6 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

39 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

1) menetelmät, joita käytetään tieteellisiä selvityksiä, myös tieteellistä lausuntoa, koskevan pyynnön kohteen valmistamiseen tai tuottamiseen, ja muut menetelmään liittyvät tekniset ja teolliset eritelvät;

Tarkistus

1) menetelmät, joita käytetään tieteellisiä selvityksiä, myös tieteellistä lausuntoa, koskevan pyynnön kohteen valmistamiseen tai tuottamiseen, ja muut menetelmään liittyvät tekniset ja teolliset eritelvät, ***paitsi jos niillä on merkitystä mahdollisten terveys- ja ympäristövaikutusten ymmärtämisen kannalta, ja edellyttäen, että luvanhakija osoittaa todennettavissa olevin perustein, etteivät tällaiset menetelmät sisällä tietoja ympäristöpäästöistä tai terveys- ja ympäristövaikutuksista;***

Tarkistus 85

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 6 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

39 artikla – 2 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

3) kaupalliset tiedot, joista käyvät ilmi luvan hakijan hankintalähteet, markkinaosuudet tai liiketoimintastrategia; ***ja***

Tarkistus

3) kaupalliset tiedot, joista käyvät ilmi luvan hakijan hankintalähteet, ***innovatiiviset tuote-/aineideat,*** markkinaosuudet tai liiketoimintastrategia; *(Vastaava muutos tehdään kaikkialle tekstiin. Jos tarkistus hyväksytään, koko tekstiin on tehtävä teknisiä muutoksia.)*

Tarkistus 86

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 6 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

39 artikla – 2 kohta – 4 alakohta

Komission teksti

4) tieteellisiä selvityksiä, myös tieteellistä lausuntoa, koskevan pyynnön kohteen kvantitatiivinen koostumus.

Tarkistus

4) tieteellisiä selvityksiä, myös tieteellistä lausuntoa, koskevan pyynnön kohteen kvantitatiivinen koostumus, ***paitsi jos niillä on merkitystä mahdollisten terveys- ja ympäristövaikutusten ymmärtämisen kannalta;***

Tarkistus 87

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 6 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

39 artikla – 4 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) elintarviketurvallisuusviranomaisen voi julkaista 2 ja 3 kohdassa tarkoitetut tiedot, jos kiireelliset toimet ovat tarpeen kansanterveyden, eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi, esimerkiksi hätätilanteissa; ***ja***

Tarkistus

a) elintarviketurvallisuusviranomaisen voi julkaista 2 ja 3 kohdassa tarkoitetut tiedot, jos kiireelliset toimet ovat tarpeen kansanterveyden, eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi, esimerkiksi hätätilanteissa; ***tai***

Tarkistus 88

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 6 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

39 artikla – 4 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) tiedot, jotka muodostavat osan elintarviketurvallisuusviranomaisen esittämien tieteellisten selvitysten, myös tieteellisten lausuntojen, päätelmiä ja jotka liittyvät ennakoitavissa oleviin ***terveysvaikutuksiin.***

Tarkistus

b) tiedot, jotka muodostavat osan elintarviketurvallisuusviranomaisen esittämien tieteellisten selvitysten, myös tieteellisten lausuntojen, päätelmiä ja jotka liittyvät ennakoitavissa oleviin ***kansanterveyteen, eläinten terveyteen tai***

ympäristöön kohdistuviin vaikutuksiin.

Tarkistus 89

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 6 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

39 artikla – 4 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) jos ylivoimainen yleinen etu edellyttää julkaisemista.

Tarkistus 90

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 6 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

39 artikla – 4 kohta – b b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b b) mikä tahansa tieto, joka asetuksen (EY) N:o 1049/2001 4 artiklan 2 kohdan ja asetuksen (EY) N:o 1367/2006 6 artiklan mukaisesti edellyttää julkaisemista ylivoimaisen yleisen edun vuoksi, erityisesti silloin, kun tieto liittyy ympäristöpäästöihin.

Tarkistus 91

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 6 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

39 artikla – 4 a kohta (uusi)

4 a. Tämä artikla ei vaikuta direktiivin 2003/4/EY ja asetusten (EY) N:o 1049/2001 ja (EY) N:o 1367/2006 soveltamiseen.

Tarkistus 92

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 7 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

39 a artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jos luvanhakija esittää luottamuksellista käsittelyä koskevan pyynnön, sen on toimitettava tiedoista ei-luottamuksellinen ja luottamuksellinen versio mahdollisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti 39 f artiklan nojalla. ***Ei-luottamuksellinen versio ei sisällä tietoja, joita*** luvanhakija ***pitää luottamuksellisina*** 39 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti. Luottamuksellisen version on sisällettävä kaikki toimitetut tiedot, myös tiedot, ***joita*** luvanhakija ***pitää luottamuksellisina***. Tiedot, joita on pyydetty käsittelemään luottamuksellisina luottamuksellisessa versiossa, on merkittävä selvästi. Luvanhakijan on ilmoitettava selvästi ***syyt***, joiden perusteella luottamuksellista käsittelyä pyydetään eri tietojen osalta.

Tarkistus

2. Jos luvanhakija esittää luottamuksellista käsittelyä koskevan pyynnön, sen on toimitettava tiedoista ei-luottamuksellinen ja luottamuksellinen versio mahdollisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti 39 f artiklan nojalla. ***Ei-luottamuksellisessa versiossa vedetään mustalla yli tiedot, joille*** luvanhakija ***on pyytänyt luottamuksellista käsittelyä*** 39 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti. Luottamuksellisen version on sisällettävä kaikki toimitetut tiedot, myös tiedot, ***jotka*** luvanhakija ***katsoo luottamuksellisiksi***. Tiedot, joita on pyydetty käsittelemään luottamuksellisina luottamuksellisessa versiossa, on merkittävä selvästi. Luvanhakijan on ilmoitettava selvästi ***todennettavissa olevat perustelut ja todisteet***, joiden perusteella luottamuksellista käsittelyä pyydetään kunkin eri tiedon osalta.

Tarkistus 167

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 7 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

Komission teksti

a) julkaistava viipymättä luvanhakijan *toimittama* ei-luottamuksellinen versio;

Tarkistus

a) julkaistava viipymättä luvanhakijan *toimittaman hakemuksen* ei-luottamuksellinen versio, *jos hakemus otetaan käsiteltäväksi*;

Tarkistus 93

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 7 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

Komission teksti

c) ilmoitettava luvanhakijalle kirjallisesti aikeestaan julkaista tiedot ja syyt tähän, ennen kuin elintarviketurvallisuusviranomainen tekee virallisesti päätöksen luottamuksellista käsittelyä koskevasta pyynnöstä. Jos luvanhakija on eri mieltä elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioinnista, se voi esittää kantansa *tai* peruuttaa hakemuksensa *kahden* viikon kuluessa päivämäärästä, jona sille ilmoitettiin elintarviketurvallisuusviranomaisen kannasta;

Tarkistus

c) ilmoitettava luvanhakijalle kirjallisesti aikeestaan julkaista tiedot ja syyt tähän, ennen kuin elintarviketurvallisuusviranomainen tekee virallisesti päätöksen luottamuksellista käsittelyä koskevasta pyynnöstä. Jos luvanhakija on eri mieltä elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioinnista, se voi *1)* esittää kantansa, *2)* peruuttaa hakemuksensa *tai 3) pyytää uudelleentarkastelua elintarviketurvallisuusviranomaisen valituslautakunnalta neljän* viikon kuluessa päivämäärästä, jona sille ilmoitettiin elintarviketurvallisuusviranomaisen kannasta. *Luvanhakija voi toimittaa elintarviketurvallisuusviranomaiselle kirjallisen ilmoituksen siitä, että hän haluaa pyytää lausunnon uudelleen käsittelyä elintarviketurvallisuusviranomaisen valituslautakunnalta. Tällöin hakijan on toimitettava pyynnön yksityiskohtaiset perustelut elintarviketurvallisuusviranomaiselle 60 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta.*

Tarkistus 94

**Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 7 alakohta**

Asetus (EY) N:o 178/2002

39 b artikla – 1 kohta – 1 alakohta – d alakohta

Komission teksti

d) tehtävä perusteltu päätös luottamuksellista käsittelyä koskevasta pyynnöstä – ottaen huomioon luvanhakijan kanta – *kymmenen* viikon kuluessa luottamuksellista käsittelyä koskevan pyynnön vastaanottamisesta lupahakemusten tapauksessa ja ilman aiheutonta viivytystä täydentävien tietojen tapauksessa ja ilmoitettava päätöksestään luvanhakijalle sekä komissiolle ja jäsenvaltioille *tarpeen mukaan*; ja

Tarkistus

d) tehtävä perusteltu päätös luottamuksellista käsittelyä koskevasta pyynnöstä – ottaen huomioon luvanhakijan kanta – *kahdeksan* viikon kuluessa luottamuksellista käsittelyä koskevan pyynnön vastaanottamisesta lupahakemusten tapauksessa ja ilman aiheutonta viivytystä täydentävien tietojen tapauksessa ja ilmoitettava *aina* päätöksestään luvanhakijalle sekä komissiolle ja jäsenvaltioille; ja

Tarkistus 140

**Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 7 alakohta**

Asetus (EY) N:o 178/2002

39 b artikla – 1 kohta – 1 alakohta – e alakohta

Komission teksti

e) julkaistava *mahdolliset lisätiedot, joiden osalta* luottamuksellista käsittelyä koskevaa pyyntöä ei pidetty perusteltuna, aikaisintaan kaksi viikkoa sen jälkeen, kun sen päätöksestä on ilmoitettu luvanhakijalle d alakohdan mukaisesti.

Tarkistus

e) julkaistava *hakemusta koskevat ei-luottamukselliset tiedot vasta sitten, kun* luottamuksellista käsittelyä koskevasta pyynnöstä on annettu lopullinen päätös tämän artiklan mukaisesti ja kun elintarviketurvallisuusviranomainen on julkaissut tieteellisen lausuntonsa luonnoksen 38 artiklan mukaisesti. Jos luvanhakija peruuttaa lupahakemuksensa

39 artiklan c kohdan mukaisesti, koska elintarviketurvallisuusviranomaisen suunnittelema tietojen julkaisu on sen mielestä liian kattava, elintarviketurvallisuusviranomaisen, komissio ja jäsenvaltiot eivät julkaise lupahakemusta koskevia tietoja.

Tarkistus 96

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 7 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

39 b artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Elintarviketurvallisuusviranomaisen tämän artiklan nojalla tekemistä päätöksistä voidaan nostaa kanne Euroopan unionin *tuomioistuimessa* perustamissopimuksen 263 ja 278 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti.

Tarkistus

Elintarviketurvallisuusviranomaisen tämän artiklan nojalla tekemistä päätöksistä voidaan nostaa kanne *elintarviketurvallisuusviranomaisen valituslautakunnassa, jonka komissio perustaa delegoiduilla säädöksillä. Nämä delegoidut säädökset hyväksytään tämän asetuksen 57 a artiklan mukaisesti. Tämän kohdan mukaisen valituksen esittämisellä on lykkäävä vaikutus. Luvanhakija voi toimittaa elintarviketurvallisuusviranomaiselle kirjallisen ilmoituksen siitä, että hän haluaa pyytää lausunnon uudelleenkäsitelyä elintarviketurvallisuusviranomaisen valituslautakunnalta. Tällöin hakijan on toimitettava pyynnön yksityiskohtaiset perustelut elintarviketurvallisuusviranomaiselle 60 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen valituslautakunta tarkastelee lausuntoaan uudelleen 60 päivän kuluessa pyynnön perustelujen vastaanottamisesta. Jos elintarviketurvallisuusviranomaisen valituslautakunnan tekemä päätös on riidanalainen, asia voidaan antaa*

Euroopan unionin *tuomioistuimen käsiteltäväksi* perustamissopimuksen 263 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti.

Tarkistus 97

Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 1 kohta – 7 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

39 d artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Komission ja jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet, jotta niiden unionin elintarvikelainsäädännön nojalla saamia tietoja, joiden osalta on pyydetty luottamuksellista käsittelyä, ei julkaista ennen kuin elintarviketurvallisuusviranomaisen on tehnyt luottamuksellista käsittelyä koskevan päätöksen ja siitä on tullut lopullinen. Komission ja jäsenvaltioiden on toteutettava myös tarvittavat toimenpiteet, jotta tietoja, joiden osalta elintarviketurvallisuusviranomaisen on hyväksynyt luottamuksellisen käsittelyn, ei julkaista.

Tarkistus

2. Komission ja jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet, jotta niiden unionin elintarvikelainsäädännön nojalla saamia tietoja, joiden osalta on pyydetty luottamuksellista käsittelyä, ei julkaista ennen kuin elintarviketurvallisuusviranomaisen on tehnyt luottamuksellista käsittelyä koskevan päätöksen ja siitä on tullut lopullinen, **lukuun ottamatta tapauksia, joissa tietoja pyydetään direktiivin 2003/4/EY tai oikeutta tutustua asiakirjoihin koskevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti**. Komission ja jäsenvaltioiden on toteutettava myös tarvittavat toimenpiteet, jotta tietoja, joiden osalta elintarviketurvallisuusviranomaisen on hyväksynyt luottamuksellisen käsittelyn, ei julkaista, **lukuun ottamatta tapauksia, joissa tietoja pyydetään direktiivin 2003/4/EY tai oikeutta tutustua asiakirjoihin koskevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti**.

Tarkistus 98

Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 1 kohta – 7 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

39 d artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jos luvanhakija peruuttaa tai on peruuttanut lupamenettelyyn liittyvän hakemuksen, elintarviketurvallisuusviranomaisen, komission ja jäsenvaltioiden on noudatettava kaupallisten ja teollisten tietojen luottamuksellista käsittelyä, sellaisena kuin elintarviketurvallisuusviranomaisen on sen hyväksynyt 39–39 f artiklan mukaisesti. Hakemusta pidetään peruutettuna siitä hetkestä lähtien, jona toimivaltainen elin, joka vastaanotti alkuperäisen hakemuksen, vastaanottaa sitä koskevan kirjallisen pyynnön. Jos ***hakemus peruutetaan ennen kuin*** elintarviketurvallisuusviranomaisen ***on tehnyt päätöksen tietojen luottamuksellista käsittelyä koskevasta pyynnöstä, elintarviketurvallisuusviranomaisen, komissio ja jäsenvaltiot eivät*** saa julkaista tietoja, ***joiden luottamuksellista käsittelyä on pyydetty.***

Tarkistus 99

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 7 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

39 e artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) kaikkien tiedekomitean ja tiedelautakuntien ***ja*** niiden työryhmien kokouksiin osallistuneiden nimet.

Tarkistus

3. Jos luvanhakija peruuttaa tai on peruuttanut lupamenettelyyn liittyvän hakemuksen, elintarviketurvallisuusviranomaisen, komission ja jäsenvaltioiden on noudatettava kaupallisten ja teollisten tietojen luottamuksellista käsittelyä, sellaisena kuin elintarviketurvallisuusviranomaisen on sen hyväksynyt 39–39 f artiklan mukaisesti. Hakemusta pidetään peruutettuna siitä hetkestä lähtien, jona toimivaltainen elin, joka vastaanotti alkuperäisen hakemuksen, vastaanottaa sitä koskevan kirjallisen pyynnön. Jos ***luvanhakija päättää peruuttaa hakemuksensa,*** elintarviketurvallisuusviranomaisen ***ei*** saa julkaista ***mitään*** tietoja, ***luottamuksellisia tai ei-luottamuksellisia.***

Tarkistus

c) kaikkien tiedekomitean ja tiedelautakuntien, niiden työryhmien ***tai asiaa käsittelevien väliaikaisten ryhmien*** kokouksiin osallistuneiden ***ja niissä tarkkailijoina toimineiden*** nimet.

Tarkistus 101

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 7 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

39 f artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Edellä olevan 38 artiklan 1 kohdan c alakohdan soveltamiseksi ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle esitettyjä tieteellisiä selvityksiä koskevien pyyntöjen tehokkaan käsittelyn varmistamiseksi olisi hyväksyttävä vakiotiedostomuodot ja -ohjelmistot, jotka mahdollistavat asiakirjojen toimittamisen, hakemisen, kopioinnin ja tulostamisen niin, että samalla varmistetaan unionin elintarvikelainsäädännössä vahvistettujen sääntelyvaatimusten noudattaminen. Nämä vakiotiedostomuotojen ja -ohjelmistojen luonnokset eivät saa perustua valmistajakohtaisiin standardeihin, ja niiden yhteentoimivuus olemassa olevien tietojen toimittamismuotojen kanssa on varmistettava mahdollisuuksien mukaan.

Tarkistus

1. Edellä olevan 38 artiklan 1 kohdan c alakohdan soveltamiseksi ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle esitettyjä tieteellisiä selvityksiä koskevien pyyntöjen tehokkaan käsittelyn varmistamiseksi olisi hyväksyttävä vakiotiedostomuodot ja -ohjelmistot, jotka mahdollistavat asiakirjojen toimittamisen, hakemisen, kopioinnin ja tulostamisen niin, että samalla varmistetaan unionin elintarvikelainsäädännössä vahvistettujen sääntelyvaatimusten noudattaminen **ja toteutettavuus pk-yrityksissä**. Nämä vakiotiedostomuotojen ja -ohjelmistojen luonnokset eivät saa perustua valmistajakohtaisiin standardeihin, ja niiden yhteentoimivuus olemassa olevien tietojen toimittamismuotojen kanssa on varmistettava mahdollisuuksien mukaan.

Tarkistus 102

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 7 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

39 f artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Vakiotiedostomuotoja ja -ohjelmistoja sovelletaan ainoastaan tietoihin, jotka on tuotettu sen jälkeen, kun täytäntöönpanosäädökset on

hyväksyty 2 kohdan b alakohdan mukaisesti.

Tarkistus 103

Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 1 kohta – 7 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

39 g artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tietojärjestelmien, joita elintarviketurvallisuusviranomainen käyttää tietojen, myös luottamuksellisten ja henkilötietojen, tallentamiseen, **suunnittelussa on noudatettava** turvallisuuden **korkeaa tasoa**, joka on asianmukainen kyseeseen tulevien turvallisuusriskien osalta, ottaen huomioon tämän asetuksen 39–39 f artikla. Pääsyn on perustuttava vähintään järjestelmään, joka edellyttää kaksivaiheista tunnistautumista tai joka tarjoaa vastaavan turvatason. Järjestelmässä on varmistettava, että kaikkien käyttö on tarkastettavissa.

Tarkistus

Tietojärjestelmät, joita elintarviketurvallisuusviranomainen käyttää tietojen, myös luottamuksellisten ja henkilötietojen, tallentamiseen, on **suunniteltava siten, että voidaan taata mahdollisimman korkea** turvallisuuden **taso**, joka on asianmukainen kyseeseen tulevien turvallisuusriskien osalta, ottaen huomioon tämän asetuksen 39–39 f artikla. Pääsyn on perustuttava vähintään järjestelmään, joka edellyttää kaksivaiheista tunnistautumista tai joka tarjoaa vastaavan turvatason. Järjestelmässä on varmistettava, että kaikkien käyttö on tarkastettavissa.

Tarkistus 104

Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 1 kohta – 9 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

41 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Jos kyseessä ovat ympäristöön liittyvät tiedot, on sovellettava myös Euroopan parlamentin ja neuvoston **asetuksen** (EY) N:o 1367/2006³⁹ **6 ja 7 artiklaa**.

Tarkistus

Elintarviketurvallisuusviranomaisen on varmistettava, että sen hallussa oleviin asiakirjoihin on mahdollista tutustua laajalti. Jos kyseessä ovat ympäristöön liittyvät tiedot, on sovellettava myös Euroopan parlamentin ja neuvoston **asetusta** (EY) N:o 1367/2006³⁹.

Sovelletaan tämän asetuksen 38 ja 39 artiklaa sanotun kuitenkaan vaikuttamatta asetusten (EY) N:o 1049/2001 ja (EY) N:o 1367/2006 soveltamiseen.

³⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1367/2006, annettu 6 päivänä syyskuuta 2006, tiedon saatavuutta, yleisön osallistumista päätöksentekoon sekä oikeuden saatavuutta ympäristöasioissa koskevan Århusin yleissopimuksen määräysten soveltamisesta yhteisön toimielimiin ja elimiin (EUVL L 264, 25.9.2006, s. 13).

³⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1367/2006, annettu 6 päivänä syyskuuta 2006, tiedon saatavuutta, yleisön osallistumista päätöksentekoon sekä oikeuden saatavuutta ympäristöasioissa koskevan Århusin yleissopimuksen määräysten soveltamisesta yhteisön toimielimiin ja elimiin (EUVL L 264, 25.9.2006, s. 13).

Tarkistus 106

Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 1 kohta – 9 b alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 178/2002

51 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(9 b) Lisätään 51 artiklaan kohta seuraavasti:

”1 a. Komissio antaa 57 a artiklan mukaisesti delegoidun säädöksen, jotta voidaan kehittää komission ja jäsenvaltioiden välinen elintarvikehälytysten verkoston yhdenmukaistettu hallintajärjestelmä.”

Tarkistus 107

Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 1 kohta – 10 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

57 a artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Siirretään komissiolle [tämän asetuksen voimaantulopäivästä] **määräämättömäksi** ajaksi 8 artiklan c alakohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.

Tarkistus

2. Siirretään komissiolle [tämän asetuksen voimaantulopäivästä] **viiden vuoden** ajaksi 8 artiklan c alakohdassa, **32 b artiklan 4 a kohdassa 39 b artiklan 1 kohdan 2 alakohdassa ja 51 artiklan 1 a kohdassa** tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.

Tarkistus 108

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 11 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

61 artikla

Komission teksti

61 artikla

Uudelleentarkastelulauseke

1. Komission varmistaa tämän asetuksen soveltamisen säännöllisen uudelleentarkastelun.

2. **Komissio arvioi suuntavivojensa mukaisesti** viimeistään viiden vuoden kuluttua ... artiklassa tarkoitettua päivämäärästä [elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen muuttamisesta annetun asetuksen voimaantulo] ja joka viides vuosi sen jälkeen **elintarviketurvallisuusviranomaisen toimintaa** suhteessa *sen* tavoitteisiin, toimeksiantoon, tehtäviin, menettelyihin ja **sijaintipaikkaan**. **Arvioinnissa on tarkasteltava** tarvetta muuttaa elintarviketurvallisuusviranomaisen toimeksiantoa ja mahdollisten muutosten **taloudellisia vaikutuksia**.

Tarkistus

61 artikla

Uudelleentarkastelulauseke

1. Komission varmistaa tämän asetuksen soveltamisen säännöllisen uudelleentarkastelun.

2. **Elintarviketurvallisuusviranomainen teettää yhteistyössä komission kanssa** viimeistään viiden vuoden kuluttua ... artiklassa tarkoitettua päivämäärästä [elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen muuttamisesta annetun asetuksen voimaantulo] ja joka viides vuosi sen jälkeen **riippumattoman ulkoisen arvioinnin niiden toiminnasta ja saavutuksista** suhteessa **niiden** tavoitteisiin, toimeksiantoihin, tehtäviin, menettelyihin ja **sijaintipaikkoihin**. **Arvioinnin on perustuttava johtokunnan yhdessä komission kanssa laatimaan työohjelmaan. Siinä on arvioitava elintarviketurvallisuusviranomaisen vaikutusta sekä mahdollista** tarvetta

muuttaa
elintarviketurvallisuusviranomaisen
toimeksiantoa ja mahdollisten muutosten
*taloudellisia vaikutuksia. Lisäksi siinä on
tarkastettava mahdollista tarvetta
koordinoida tiiviimmin
elintarviketurvallisuusviranomaisen
toimintaa jäsenvaltioiden toimivaltaisten
elinten ja unionin muiden virastojen
toiminnan kanssa ja liittää ne paremmin
yhteen. Arvioinnissa otetaan huomioon
eri sidosryhmien näkemykset sekä
unionin että kansallisella tasolla.*

*2 a. Johtokunta tarkastelee arvioinnin
päätelmiä ja antaa tarvittaessa komissiolle
suosituksia
elintarviketurvallisuusviranomaisen
muuttamiseksi.*

*3. Jos komissio katsoo, ettei
elintarviketurvallisuusviranomaisen
toiminnan jatkaminen ole enää
perusteltua sille asetettuihin tavoitteisiin,
toimeksiantoon ja tehtäviin nähden, se voi
ehdottaa, että tämän asetuksen asiaa
koskevia säännöksiä muutetaan
vastaavasti tai että ne kumotaan.*

*4. Komissio raportoi Euroopan
parlamentille, neuvostolle ja johtokunnalle
arvioinnin tuloksista. Arvioinnin tulokset
julkistetaan.*

*4. Edellä 2 ja 2 a kohdassa tarkoitetut
arvioinnit ja suositukset toimitetaan
komissiolle, neuvostolle ja Euroopan
parlamentille sekä johtokunnalle.
Arvioinnin tulokset ja suositukset
julkistetaan.*

Tarkistus 109

Ehdotus asetukseksi 2 artikla – 1 kohta – 2 a alakohta (uusi)

Direktiivi 2001/18/EY

24 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

*2 a) Lisätään 24 artiklaan kohta
seuraavasti:*

*”2 a. Velvoite levittää ennakoivasti tämän
artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja*

tämän direktiivin 25 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 ja 39 artiklan mukaisesti ei vaikuta asetuksissa (EY) N:o 1049/2001 ja (EY) N:o 1367/2006 säädettyyn luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden oikeuteen tutustua pyynnöstä asiakirjoihin.”

Tarkistus 110

Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 1 kohta – 9 alakohta

Asetus (EY) N:o 1829/2003

29 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. EFSA julkaisee hakijan toimittaman lupahakemuksen, sitä koskevat tukevat tiedot ja muut täydentävät tiedot sekä antamansa tieteelliset lausunnot ja direktiivin 2001/18/EY 4 artiklassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten lausunnot asetuksen (EY) N:o 178/2002 38, 39–39 f ja 40 artiklan mukaisesti ja ottaen huomioon tämän asetuksen 30 artiklan.

Tarkistus

1. EFSA julkaisee hakijan toimittaman lupahakemuksen, sitä koskevat tukevat tiedot ja muut täydentävät tiedot sekä antamansa tieteelliset lausunnot, ***seurantareportit*** ja direktiivin 2001/18/EY 4 artiklassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten lausunnot asetuksen (EY) N:o 178/2002 38, 39–39 f ja 40 artiklan mukaisesti ja ottaen huomioon tämän asetuksen 30 artiklan.

Tarkistus 111

Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 1 kohta – 9 alakohta

Asetus (EY) N:o 1829/2003

29 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Velvoite levittää ennakoivasti tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja tämän asetuksen 30 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 ja 39 artiklan mukaisesti ei vaikuta asetuksissa (EY) N:o 1049/2001 ja (EY) N:o 1367/2006 säädettyyn luonnollisten henkilöiden tai

*oikeushenkilöiden oikeuteen tutustua
pyynnöstä asiakirjoihin.*

Tarkistus 112

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 1 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 1831/2003

17 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

**1 a) Lisätään 17 artiklaan kohta
seuraavasti:**

**”2 a. Velvoite levittää ennakoivasti tässä
artiklassa tarkoitettuja tietoja asetuksen
(EY) N:o 178/2002 38 ja 39 artiklan
mukaisesti ei vaikuta asetuksissa (EY)
N:o 1049/2001 ja (EY) N:o 1367/2006
säädettyyn luonnollisten henkilöiden tai
oikeushenkilöiden oikeuteen tutustua
pyynnöstä asiakirjoihin.”**

Tarkistus 113

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Asetus (EY) N:o 1831/2003

18 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

**3. Sen lisäksi, mitä asetuksen (EY) N:o
178/2002 39 artiklan 2 kohdassa
säädetään, ja sen 39 artiklan 3 kohdan
nojalla viranomaisen voi hyväksyä myös
seuraavien tietojen luottamuksellisen
käsittelyn, jos niiden paljastamisen
voidaan katsoa todennettavissa olevien
syiden perusteella vahingoittavan
merkittävästi asianomaisia etuja:**

**a) tutkimussuunnitelma tutkimuksista,
joilla osoitetaan lisäaineen teho tämän**

Poistetaan.

asetuksen 6 artiklan 1 kohdassa ja liitteessä I määritellyn käyttötarkoituksen osalta; ja

b) tehoaineen epäpuhtauksia koskevat eritelmät ja hakijan sisäisesti kehittämät analyysimenetelmät, lukuun ottamatta epäpuhtauksia, joilla saattaa olla haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen tai ympäristöön.”.

Tarkistus 114

**Ehdotus asetukseksi
4 artikla – 1 kohta – 2 alakohta**

Asetus (EY) N:o 1831/2003

18 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Viranomainen soveltaa asetuksen (EY) N:o 1049/2001 periaatteita käsitellessään hakemuksia saada tutustua viranomaisen hallussa oleviin asiakirjoihin.

Tarkistus 115

**Ehdotus asetukseksi
4 artikla – 1 kohta – 2 alakohta**

Asetus (EY) N:o 1831/2003

18 artikla – 3 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 b. Jäsenvaltioiden, komission ja viranomaisen on käsiteltävä luottamuksellisena kaikkia tämän artiklan 2 kohdan mukaisesti luottamuksellisiksi määriteltyjä tietoja, paitsi jos tiedot on tarpeen julkistaa ihmisten tai eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi. Jäsenvaltioiden on käsiteltävä tämän asetuksen nojalla saamiinsa asiakirjoihin tutustumista koskevat hakemukset asetuksen (EY) N:o 1049/2001 5 artiklan

mukaisesti.

Tarkistus 116

Ehdotus asetukseksi 5 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Asetus (EY) N:o 2065/2003

14 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Velvoite levittää ennakoivasti tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 ja 39 artiklan mukaisesti ei vaikuta asetuksissa (EY) N:o 1049/2001 ja (EY) N:o 1367/2006 säädettyyn luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden oikeuteen tutustua pyynnöstä asiakirjoihin.

Tarkistus 117

Ehdotus asetukseksi 6 artikla – 1 kohta – 2 a alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 1935/2004

19 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a) Lisätään 19 artiklaan kohta seuraavasti:

”2 a. Velvoite levittää ennakoivasti tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja tämän asetuksen 20 artiklan ja asetuksen (EY) 178/2002 38 ja 39 artiklan mukaisesti ei vaikuta asetuksissa (EY) N:o 1049/2001 ja (EY) N:o 1367/2006 säädettyyn luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden oikeuteen tutustua pyynnöstä asiakirjoihin.”

Tarkistus 119

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Asetus (EY) N:o 1935/2004

20 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) tavaramerkki, jolla aine saatetaan markkinoille sekä tapauksen mukaan niiden valmisteiden, materiaalien tai tarvikkeiden tuotemerkit, joissa sitä on tarkoitus käyttää; ja

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistukset 120 ja 121

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Asetus (EY) N:o 1331/2008

11 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Velvoite levittää ennakoivasti tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja tämän asetuksen 12 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 ja 39 artiklan mukaisesti ei vaikuta asetuksissa (EY) N:o 1049/2001 ja (EY) N:o 1367/2006 säädettyyn luonnollisten tai oikeushenkilöiden oikeuteen tutustua pyynnöstä asiakirjoihin.

Tarkistus 122

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Asetus (EY) N:o 1331/2008

12 artikla – 3 a kohta (uusi)

3 a. Tämän asetuksen 11 ja 12 artiklassa ja asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 ja 39 artiklassa vahvistetut tiedon aktiivista levittämistä koskevat säännökset eivät vaikuta asetuksessa (EY) N:o 1049/2001 säädettyyn oikeuteen tutustua pyynnöstä asiakirjoihin.

Tarkistus 170

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 178/2002

16 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen on arvioitava viipymättä mahdollinen luottamuksellista käsittelyä koskeva pyyntö ja julkaistava hakijan 15 artiklan nojalla toimittamat tiedot ja mahdolliset muut täydentävät tiedot, lukuun ottamatta tietoja, joiden luottamuksellista käsittelyä on pyydetty ja joiden luottamuksellisen käsittelyn elintarviketurvallisuusviranomaisen on hyväksynyt asetuksen (EY) N:o 178/2002 38, 39–39 f artiklan ja 40 artiklan nojalla, joita sovelletaan soveltuvin osin, ja tämän asetuksen 63 artiklan nojalla.”;

Elintarviketurvallisuusviranomaisen on arvioitava viipymättä mahdollinen luottamuksellista käsittelyä koskeva pyyntö ja julkaistava hakijan 15 artiklan nojalla toimittamat tiedot ja mahdolliset muut täydentävät tiedot, lukuun ottamatta tietoja, joiden luottamuksellista käsittelyä on pyydetty ja joiden luottamuksellisen käsittelyn elintarviketurvallisuusviranomaisen on hyväksynyt asetuksen (EY) N:o 178/2002 38, 39–39 f artiklan ja 40 artiklan nojalla, joita sovelletaan soveltuvin osin, ja tämän asetuksen 63 artiklan nojalla, **jollei niiden julkistaminen ole välttämätöntä erittäin tärkeän yleisen edun vuoksi.**;

Tarkistus 123

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 1 kohta – 4 a alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 1107/2009

23 artikla – 1 kohta – viimeinen virke

Nykyinen teksti

Tätä asetusta sovellettaessa tehoaineet, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklassa määritellyt elintarvikkeita koskevat vaatimukset, katsotaan perusaineiksi.

Tarkistus 124

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 1 kohta – 5 alakohta

Asetus (EY) N:o 1107/2009

63 artikla – 1 kohta

Tarkistus

4 a) Korvataan 23 artiklan 1 kohdan viimeinen virke seuraavasti:

”Tätä asetusta sovellettaessa tehoaineet, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklassa määritellyt elintarvikkeita koskevat vaatimukset, katsotaan **hyväksytyiksi** perusaineiksi.”

Komission teksti

1. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 artiklassa ja tässä artiklassa säädettyjen edellytysten ja menettelyjen mukaisesti hakija voi pyytää todennettavissa olevien syiden perusteella joidenkin tämän asetuksen nojalla toimitettujen tietojen käsittelemistä luottamuksellisina.

Tarkistus

1. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 artiklassa ja tässä artiklassa säädettyjen edellytysten ja menettelyjen mukaisesti hakija voi pyytää **riittävien ja** todennettavissa olevien syiden perusteella joidenkin tämän asetuksen nojalla toimitettujen tietojen käsittelemistä luottamuksellisina, **lukuun ottamatta tietoja, joita pidetään toksisuuden, ekotoksisuuden tai ympäristön kannalta olennaisina. Syihin on sisällyttävä todennettavissa olevaa näyttöä siitä, että tietojen luovuttaminen voisi vahingoittaa hakijan taloudellisia etuja tai yksityiselämän ja koskemattomuuden suojaa.**

Tarkistus 126

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 1 kohta – 5 a alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 1107/2009

63 artikla – 3 kohta

3. Tämä artikla ei rajoita ympäristötiedon julkisesta saatavuudesta 28 päivänä tammikuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/4/EY soveltamista.

5 a) Korvataan 63 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. ”Tämä artikla ei rajoita ympäristötiedon julkisesta saatavuudesta 28 päivänä tammikuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/4/EY *eikä asetusten (EY) N:o 1049/2001 ja (EY) N:o 1367/2006* soveltamista.”

Tarkistus 127

**Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – a alakohta**

Asetus (EU) 2015/2283

10 artikla – 1 kohta

1. Menettely, jolla hyväksytään uuselintarvikkeen saattaminen unionin markkinoille ja saatetaan tämän asetuksen 9 artiklassa säädetty unionin luettelo ajan tasalle, käynnistetään joko komission aloitteesta tai sen jälkeen, kun hakija esittää komissiolle hakemuksen mahdollisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan nojalla. Komissio asettaa hakemuksen viipymättä jäsenvaltioiden saataville.

1. Menettely, jolla hyväksytään uuselintarvikkeen saattaminen unionin markkinoille ja saatetaan tämän asetuksen 9 artiklassa säädetty unionin luettelo ajan tasalle, käynnistetään joko komission aloitteesta tai sen jälkeen, kun hakija esittää komissiolle hakemuksen mahdollisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan nojalla. Komissio asettaa viipymättä hakemuksen jäsenvaltioiden saataville **ja hakemuksen yhteenvedon julkisesti saataville.**

Tarkistus 128

**Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 1 kohta – 4 alakohta**

Asetus (EU) 2015/2283

23 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. *Tämän asetuksen 23 artiklassa ja asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 ja 39 artiklassa vahvistetut tiedon aktiivista levittämistä koskevat säännökset eivät vaikuta asetuksessa (EY) N:o 1049/2001 säädettyyn oikeuteen tutustua pyynnöstä asiakirjoihin.*

Tarkistus 129

Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EU) 2015/2283

23 artikla – 4 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 b. *Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksillä tämän artiklan 1–4 kohdan täytäntöönpanoa koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.*

Tarkistus 130

Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 1 kohta – 4 a alakohta (uusi)

Asetus (EU) 2015/2283

25 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a) *Lisätään 25 artiklaan kohta seuraavasti:*

”1 a. *Velvoite levittää ennakoivasti tässä asetuksessa tarkoitettuja tietoja asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 ja 39 artiklan*

mukaisesti ei vaikuta asetuksissa (EY) N:o 1049/2001 ja (EY) N:o 1367/2006 säädettyyn luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden oikeuteen tutustua pyynnöstä asiakirjoihin.”

Tarkistus 131

Ehdotus asetukseksi 9 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

9 a artikla

Riskinhallinnan avoimuus

1. Komissio ja jäsenvaltiot hoitavat 1–9 artiklassa tarkoitettuja säädöksiä koskevaan riskinhallintaan liittyvät tehtävänsä erittäin avoimesti. Niiden on julkaistava ilman aiheetonta viivytystä erityisesti seuraavat:

a) riskinhallintaprosessin varhaisessa vaiheessa mahdolliset luonnokset riskinhallintatoimenpiteiksi;

b) esityslistat ja pöytäkirjat sekä yksityiskohtaiset yhteenvetoraportit kokouksista ja tarvittaessa delegoitujen säädösten tai täytäntöönpanosäädösten muodossa hyväksyttävät luonnokset toimenpiteiksi, mukaan lukien yksittäisten jäsenvaltioiden äänestystulokset ja äänestysselitykset Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 182/2011¹ a tarkoitetuissa komiteoissa, myös muutoksenhakukomiteoissa, jotka auttavat komissiota [asetuksen (EY) N:o 178/2002, direktiivin 2001/18/EY, asetuksen (EY) N:o 1829/2003, asetuksen (EY) N:o 1831/2003, asetuksen (EY) N:o 2065/2003, asetuksen (EY) N:o 1935/2004, asetuksen (EY) N:o 1331/2008, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ja asetuksen (EU) 2015/2283] täytäntöönpanossa ja joissa on keskusteltu ja äänestetty riskinhallintatoimenpiteistä; ja

c) jäsenvaltioiden työryhmien niiden kokousten esityslistat ja yksityiskohtaiset pöytäkirjat, joissa on keskusteltu riskinhallintatoimenpiteistä.

2. Tämän artiklan 1 kohdan soveltamiseksi komissio liittää jokaiseen [yleistä elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen] 58 artiklan, direktiivin 2001/18/EY 30 artiklan, asetuksen (EY) N:o 1829/2003 35 artiklan, asetuksen (EY) N:o 1831/2003 22 artiklan, asetuksen (EY) N:o 2065/2003 19 artiklan, asetuksen (EY) N:o 1935/2004 23 artiklan, asetuksen (EY) N:o 1331/2008 14 artiklan, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 79 artiklan ja asetuksen (EU) 2015/2283 30 ja 32 artiklan mukaisesti hyväksyttävään toimenpide-ehdotukseen perustelut, joissa on seuraavat tiedot:

a) toimenpiteen syyt ja tavoitteet;

b) toimenpiteen perustelu välttämättömyyden ja oikeasuhteisuuden kannalta;

c) toimenpiteen vaikutukset kansanterveyteen, eläinten terveyteen ja ympäristöön, yhteiskuntaan ja elintarvikeyrityksiin vaikutustenarvioinnin tulosten perusteella; ja

d) julkisen kuulemisen, myös [yleistä elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen] 9 artiklassa tarkoitetun, tulos.

^{1 a} Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).