



Brüsszel, 2018. december 19.
(OR. en)

15282/18

Intézményközi referenciaszám:
2018/0088(COD)

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

TÁJÉKOZTATÓ

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	az Állandó Képviselők Bizottsága/a Tanács
Tárgy:	Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE az élelmiszerláncban alkalmazott uniós kockázatértékelés átláthatóságáról és fenntarthatóságáról, illetve [az általános élelmiszerjogról szóló] 178/2002/EK rendelet, [a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló] 2001/18/EK irányelv, [a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló] 1829/2003/EK rendelet, [a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló] 1831/2003/EK rendelet, [a fűstáromákról szóló] 2065/2003/EK rendelet, [az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokról szóló] 1935/2004/EK rendelet, [az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásáról szóló] 1331/2008/EK rendelet, [a növényvédő szerekről szóló] 1107/2009/EK rendelet, valamint [az új élelmiszerekről szóló] (EU) 2015/2283 rendelet módosításáról – Az Európai Parlament eljárásának eredménye (Strasbourg, 2018. december 10–13.)

I. BEVEZETÉS

Renate SOMMER (EPP, DE) előadó a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és

Élelmiszerbiztonsági Bizottság nevében a rendeletjavaslatra vonatkozóan 130 módosítást (1–104. és 106–131. módosítás) tartalmazó jelentést nyújtott be.

Ezenfelül az EPP képviselőcsoport 26 (132–157. módosítás), a Zöldek/EFA képviselőcsoport pedig 13 módosítást (158–170. módosítás) nyújtott be.

II. SZAVAZÁS

A 2018. december 11-i szavazás alkalmával a plenáris ülés elfogadta a rendeletjavaslatra vonatkozó 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. és 170. módosítást. Az elfogadott módosítások a mellékletben szerepelnek.

A szavazás végén az előadó azt javasolta, hogy a jelentést ne utalják vissza a bizottsághoz, továbbá kérte a neve törlését a jelentésről, és lemondott az előadói tisztségéről. Az S&D képviselőcsoport kérésére azonban a javaslatot az Európai Parlament eljárási szabályzata 59. cikke (4) bekezdése negyedik albekezdésének megfelelően visszautalták a bizottsághoz, így a Parlament első olvasata nem zárult le, és megkezdődtek a tárgyalások a Tanáccsal.

Az élelmiszerláncban alkalmazott uniós kockázatértékelés átláthatósága és fenntarthatósága *I**

Az Európai Parlament 2018. december 11-én elfogadott módosításai az élelmiszerláncban alkalmazott uniós kockázatértékelés átláthatóságáról és fenntarthatóságáról, illetve [az általános élelmiszerjogról szóló] 178/2002/EK rendelet, [a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló] 2001/18/EK irányelv, [a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló] 1829/2003/EK rendelet, [a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló] 1831/2003/EK rendelet, [a füstaromákról szóló] 2065/2003/EK rendelet, [az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokról szóló] 1935/2004/EK rendelet, [az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásáról szóló] 1331/2008/EK rendelet, [a növényvédő szerekéről szóló] 1107/2009/EK rendelet, valamint [az új élelmiszerekről szóló] (EU) 2015/2283 rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatához (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))¹

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

Módosítás 1

Rendeletre irányuló javaslat
1 bevezető hivatkozás

Jogalkotási állásfoglalás-tervezet

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 43. és 114. cikkére, **illetve** 168. cikke (4) bekezdésének b) pontjára,

Módosítás

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 43. és 114. cikkére, 168. cikke (4) bekezdésének b) pontjára, **illetve 192. cikkének (1) bekezdésére,**

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat

¹ Az ügyet az 59. cikk (4) bekezdésének negyedik albekezdése alapján visszautalták az illetékes bizottsághoz intézményközi tárgyalások céljából (A8-0417/2018).

2 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A kockázatkezelési, értékelési és kommunikációs tevékenységeknek többek között az elővigyázatosság elvén kell alapulniuk.

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat 4 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) Ezért a kockázatelemzési eljárás keretében **átfogóbb és** folyamatos kockázati kommunikációs eljárás biztosítására van szükség, amely garantálja az uniós és a nemzeti kockázatértékelők és kockázatkezelők részvételét. A kockázatelemzési eljárás **egységességének** és következetességének biztosítása érdekében **ehhez az eljáráshoz** az érdekelt felek közötti nyílt **párbeszédnek kell társulnia.**

(4) Ezért a kockázatelemzési eljárás keretében **átlátható, független,** folyamatos **és inkluzív** kockázati kommunikációs eljárás biztosítására van szükség, amely garantálja az uniós és a nemzeti kockázatértékelők és kockázatkezelők részvételét. A kockázatelemzési **eljárásnak vissza kell szereznie a polgárok bizalmát a tekintetben, hogy az eljárás egészét a rendelet célja támasztja alá, ami az emberi élet és egészség magas szintjének biztosítása, valamint a fogyasztói érdekek védelme. A közérdek kizárólagos érvényesülésének, a kockázatelemzési eljárás pontosságának, teljességének, átláthatóságának, következetességének és elszámoltathatóságának** biztosítása érdekében **a kockázatelemzési eljárás során ennek az eljárásnak a fentiekén kívül hozzá kell járulnia** az érdekelt felek közötti, **részvételen alapuló nyílt párbeszédhez – különösen a nyilvánosság bevonásával.**

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat 4 a preambulumbekkezdés (új)

(4a) Kereskedelmi megállapodások aláírásakor az Uniónak biztosítania kell, hogy a harmadik országbeli partnerekre vonatkozó élelmiszerjog legalább az uniós joggal azonos mértékben biztosítsa az élelmiszerbiztonság védelmét a fogyasztók biztonságának garantálása és az európai termékkel való tisztességtelen verseny megelőzése érdekében.

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat 5 preambulumbekkezdés

(5) Kiemelt hangsúlyt kell fektetni nem csupán a kockázatértékelési eredmények **következetes, megfelelő** és időszerű elmagyarázására, hanem annak bemutatására is, hogy adott esetben egyéb indokolt tényezők mellett hogyan használják fel ezeket az eredményeket a megalapozott kockázatkezelési döntéshozatalhoz.

(5) Kiemelt hangsúlyt kell fektetni nem csupán a kockázatértékelési eredmények **pontos, egyértelmű, objektív** és időszerű elmagyarázására, hanem annak bemutatására is, hogy adott esetben egyéb indokolt tényezők mellett hogyan használják fel ezeket az eredményeket a megalapozott kockázatkezelési döntéshozatalhoz.

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat 6 preambulumbekkezdés

(6) Ennek érdekében a **kockázatértékelők és a kockázatkezelők szerepének figyelembevételével szükség van a kockázati kommunikáció általános célkitűzéseinek és elveinek**

(6) Ennek érdekében **szükség van a kockázati kommunikáció általános célkitűzéseinek és elveinek meghatározására. Ennek során figyelembe kell venni a kockázatértékelők**

meghatározására.

és a kockázatkezelők szerepét, és biztosítani kell azok függetlenségét.

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat 8 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(8) Az általános tervnek azonosítania kell a kockázati kommunikációs tevékenység mérlegelésekor figyelembe venni szükséges tényezőket, mint a különböző kockázati szinteket, a kockázat jellegét és közegészségügyre kifejtett esetleges hatását, a kockázat kit vagy mit érint közvetlen vagy közvetett módon, a kockázatnak való kitettségi szinteket, a kockázat ellenőrzésének képességét, valamint egyéb olyan tényezőket, amelyek befolyásolják a kockázat megítélését, beleértve a sürgősséget, illetve a vonatkozó jogszabályi keretet és piaci összefüggéseket. Az általános tervnek emellett azonosítania kell az igénybe venni szükséges eszközöket és csatornákat, és létre kell hoznia a következetes kockázati kommunikációt lehetővé tevő megfelelő mechanizmusokat.

Módosítás

(8) Az általános tervnek **meg kell határoznia a szükséges információk nyilvánosság számára történő elérhetővé tételére vonatkozó gyakorlati intézkedéseket a kockázatkezelési folyamat magas szintű átláthatóságának biztosítása érdekében.** Azonosítania kell a kockázati kommunikációs tevékenység mérlegelésekor figyelembe venni szükséges tényezőket, mint a különböző kockázati szinteket, a kockázat jellegét és közegészségügyre, **az állatok egészségére és a környezetre** kifejtett esetleges hatását, a kockázat kit vagy mit érint közvetlen vagy közvetett módon, a kockázatnak való kitettségi szinteket, a kockázat **minimalizálásának vagy** ellenőrzésének képességét, valamint egyéb olyan tényezőket, amelyek befolyásolják a kockázat megítélését, beleértve a sürgősséget, illetve a vonatkozó jogszabályi keretet és piaci összefüggéseket. Az általános tervnek emellett azonosítania kell az igénybe venni szükséges eszközöket és csatornákat, és létre kell hoznia a következetes kockázati kommunikációt lehetővé tevő megfelelő mechanizmusokat.

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat 9 preambulumbekzdés

(9) A kockázatértékelési eljárás **átláthatósága** feladatainak végrehajtását illetően **megerősíti** a Hatóság legitimitását a fogyasztók és a közvélemény szemében, **növeli** a munkájába vetett bizalmukat, és **biztosítja** a Hatóság uniós polgárok előtti fokozottabb elszámoltathatóságát a demokratikus rendszerben. Ezért alapvető fontosságú a közvélemény és az egyéb érdekelt felek bizalmának **megőrzése** az uniós élelmiszerjogot alátámasztó kockázatelemzési eljárás, különösen pedig a kockázatértékelés, többek között a Hatóság **szervezésének és függetlenségének** és az átláthatóság tekintetében.

(9) A kockázatértékelési eljárás **átláthatóságának növelése** feladatainak végrehajtását illetően **megerősítené** a Hatóság legitimitását a fogyasztók és a közvélemény szemében, **növelné** a munkájába vetett bizalmukat, és **biztosítaná** a Hatóság uniós polgárok előtti fokozottabb elszámoltathatóságát a demokratikus rendszerben. Ezért alapvető fontosságú a közvélemény és az egyéb érdekelt felek bizalmának **újraépítése** az uniós élelmiszerjogot alátámasztó kockázatelemzési eljárás, különösen pedig a kockázatértékelés, többek között a Hatóság **szervezése, működése, függetlensége** és az átláthatóság tekintetében.

Módosítás 10

Rendeleltre irányuló javaslat 10 preambulumbekkezdés

(10) **Helyénvaló, hogy a Hatóság igazgatótanácsának összetételét hozzáigazítsák a decentralizált ügynökségekre vonatkozó közös megközelítéshez, az Európai Parlament, az Európai Unió Tanácsa és az Európai Bizottság decentralizált ügynökségekről szóló 2012-es együttes nyilatkozatának²² megfelelően.**

törölve

²² <https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint>

Módosítás 11

Rendelethe irányuló javaslat 11 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(11) A tapasztalat azt mutatja, hogy a Hatóság igazgatótanácsának szerepe az adminisztratív és pénzügyi szempontokra összpontosul, és nincs hatással a Hatóság által végzett tudományos munka függetlenségére. Ezért helyénvaló, hogy a Hatóság igazgatótanácsában minden tagállam *képviseltesse magát*, miközben előírás lenne, hogy ezek a képviselők különösen a kockázatértékelés területén megfelelő tapasztalattal rendelkezzenek.

Módosítás

(11) A tapasztalat azt mutatja, hogy a Hatóság igazgatótanácsának szerepe az adminisztratív és pénzügyi szempontokra összpontosul, és nincs hatással a Hatóság által végzett tudományos munka függetlenségére. Ezért helyénvaló, hogy a Hatóság igazgatótanácsában minden tagállam, *a Bizottság és az Európai Parlament, továbbá a civil szervezetek és ipari egyesületek is képviseltessek magukat*, miközben előírás lenne, hogy ezek a képviselők különösen a kockázatértékelés területén megfelelő tapasztalattal rendelkezzenek, *és kerüljék az összeférhetlenség minden formáját*.

Módosítás 12

Rendelethe irányuló javaslat 12 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(12) Az igazgatótanács tagjait úgy kell kiválasztani, hogy a tagállamok, az Európai Parlament és a Bizottság képviselői *között* biztosított legyen a legmagasabb szintű hozzáértés és a megfelelő tapasztalatok széles köre.

Módosítás

(12) Az igazgatótanács tagjait úgy kell kiválasztani, hogy a tagállamok, az Európai Parlament és a Bizottság képviselői *körében* biztosított legyen a legmagasabb szintű hozzáértés, *valamint az egészség- és a környezetvédelem iránti elkötelezettség* és a megfelelő tapasztalatok széles köre.

Módosítás 13

Rendeletre irányuló javaslat 13 preambulumbeközdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(13) Az általános élelmiszerjog célravezetőségi vizsgálata bizonyos hiányosságokat azonosított a Hatóság azon képességét illetően, hogy magas szintű szakértelmet tartson fenn hosszú távon. A tudományos testületi tagságra jelentkező személyek számában csökkenés volt megfigyelhető. Ezért szükség van a rendszer megerősítésére, a **tagállamoknak pedig aktívabb szerepet kell vállalniuk** annak biztosítása érdekében, hogy elegendő szakértő áll rendelkezésre az uniós kockázatértékelési rendszer magas szintű tudományos szakértelemre, függetlenségre és multidiszciplináris szakértelemre vonatkozó igényeinek kielégítéséhez.

Módosítás

(13) Az általános élelmiszerjog célravezetőségi vizsgálata bizonyos hiányosságokat azonosított a Hatóság azon képességét illetően, hogy **szakértő személyzet révén** magas szintű szakértelmet tartson fenn hosszú távon. A tudományos testületi tagságra jelentkező személyek számában **továbbá** csökkenés volt megfigyelhető, **és meg kell vizsgálni a csökkenés okát. Hat tagállam teszi ki a tudományos testületek szakértőinek kétharmadát. Mivel jelenleg az Egyesült Királyság adja a nemzeti szakértők mintegy 20%-át, Nagy-Britannia Unióból történő kilépése tovább fogja súlyosbítani a megfelelő szakértők toborzásának problémáját.** Ezért **e jelenség megfelelőbb kezeléséhez** szükség van a rendszer megerősítésére **és előmozdítására, annak ösztönöznie kell a pályázók jelentkezését, és a tagállamoknak támogatniuk kell a Hatóság tudományos testületeiben és Tudományos Bizottságában való tagságra irányuló pályázati felhívások terjesztését** annak biztosítása érdekében, hogy elegendő szakértő álljon rendelkezésre, **támogatási intézkedések révén, ösztönzőket és jutalmazást bevezetve, a részvétel és az érdeklődés szintjének növelése érdekében.**

Módosítás 14

Rendeletre irányuló javaslat 14 preambulumbeközdés

(14) Annak érdekében, hogy a kockázatértékelés uniós szinten megőrizze a kockázatkezeléstől és egyéb érdekektől való függetlenségét, helyénvaló, hogy a tudományos testületek tagjainak **tagállamok általi kijelölése**, a Hatóság ügyvezető igazgatója általi kiválasztása és a Hatóság igazgatótanácsa általi kinevezése olyan szigorú kritériumok alapján történjen, amelyek biztosítják a szakértők kiválóságát és függetlenségét, valamint az egyes testületek által megkövetelt multidiszciplináris szakértelmet. Ebből a célból alapvető fontosságú továbbá, hogy az EFSA érdekeinek, különösen pedig a szakvélemények függetlenségének védelmét ellátó ügyvezető igazgató szerepet kapjon ezeknek a tudományos szakértőknek a kiválasztásában és kinevezésében. **További** intézkedéseket kell hozni **továbbá** annak biztosítása érdekében, hogy olyan eszközök álljanak a tudományos szakértők rendelkezésére, amelyeknek köszönhetően függetlenül járhatnak el.

(14) Annak érdekében, hogy a kockázatértékelés uniós szinten megőrizze a kockázatkezeléstől és egyéb érdekektől való függetlenségét, helyénvaló, hogy a tudományos testületek tagjainak **jelölése és** a Hatóság ügyvezető igazgatója általi kiválasztása, és a Hatóság igazgatótanácsa általi kinevezése olyan szigorú kritériumok alapján történjen, amelyek biztosítják a szakértők kiválóságát és függetlenségét, valamint az egyes testületek által megkövetelt multidiszciplináris szakértelmet. Ebből a célból alapvető fontosságú továbbá, hogy az EFSA érdekeinek, különösen pedig a szakvélemények függetlenségének védelmét ellátó **és teljesítményét felügyelő** ügyvezető igazgató, **aki a Hatóság jogi képviselője**, szerepet kapjon ezeknek a tudományos szakértőknek a kiválasztásában és kinevezésében. **Tovább intézkedéseket – köztük megfelelő pénzügyi kompenzációra vonatkozó** intézkedéseket – kell hozni annak biztosítása érdekében, hogy olyan eszközök álljanak a tudományos szakértők rendelkezésére, amelyeknek köszönhetően függetlenül járhatnak el, **és elegendő időt tudnak a Hatóság számára végzett kockázatértékelésre fordítani.**

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat 15 preambulumbekzdés

(15) Alapvető fontosságú a Hatóság hatékony működésének biztosítása és szakértelme fenntarthatóságának javítása. Ezért szükséges a Hatóság és a tagállamok

(15) Alapvető fontosságú a Hatóság hatékony működésének biztosítása és szakértelme fenntarthatóságának javítása. Ezért szükséges a Hatóság és a tagállamok

által a Hatóság tudományos testületeinek nyújtott támogatás megerősítése. A Hatóságnak meg kell szerveznie a testületek feladataihoz támogatást nyújtó előkészítő munkát, többek között a Hatóság alkalmazottainak vagy a Hatósággal hálózati együttműködést folytató nemzeti tudományos szervezetek felkérésével, hogy előkészítő tudományos szakvéleményeket állítsanak össze, amelyeket ezt követően a testületek szakmai vizsgálatnak vetnek alá és elfogadnak.

által a Hatóság tudományos testületeinek nyújtott támogatás megerősítése. A Hatóságnak meg kell szerveznie a testületek feladataihoz támogatást nyújtó előkészítő munkát, többek között a Hatóság alkalmazottainak vagy a Hatósággal hálózati együttműködést folytató nemzeti tudományos szervezetek felkérésével, hogy előkészítő tudományos szakvéleményeket állítsanak össze, amelyeket ezt követően a testületek szakmai vizsgálatnak vetnek alá és elfogadnak. ***Ez nem sértheti a Hatóság tudományos értékeléseinek függetlenségét.***

Módosítás 16

Rendelethez irányuló javaslat 16 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(16) Az engedélyezési eljárások alapját az az elv képezi, hogy a birtokában lévő tudományos ismeretek alapján a kérelmező feladata annak bizonyítása, hogy az engedélyezési kérelem tárgya eleget tesz az uniós biztonsági követelményeknek. Ez az elv azon a feltételezésen alapul, hogy a közegészségügy jobb védelme érhető el, ha a kérelmezőre hárul a bizonyítási teher, mivel forgalomba hozatal előtt neki kell bizonyítania a termék biztonságosságát, nem pedig a közigazgatási szerveknek kell bizonyítaniuk a piacról való kitiltás érdekében, hogy a termék nem biztonságos. Emellett a közpénzeket nem olyan, költséges tanulmányok megrendelésére kellene felhasználni, amelyek végső fokon segítenek az iparnak egy termék forgalomba hozatalában. Ezen elvnek és a vonatkozó szabályozási követelményeknek megfelelően az uniós ágazati élelmiszerjog szerinti engedélyezési kérelmek mellé a kérelmezőknek mellékelniük kell a megfelelő tanulmányokat, többek között a

Módosítás

(16) Az engedélyezési eljárások alapját az az elv képezi, hogy a birtokában lévő tudományos ismeretek alapján a kérelmező feladata annak bizonyítása, hogy az engedélyezési kérelem tárgya eleget tesz az uniós biztonsági követelményeknek. Ez az elv azon a feltételezésen alapul, hogy a közegészségügy ***és a környezet*** jobb védelme érhető el, ha a kérelmezőre hárul a bizonyítási teher, mivel forgalomba hozatal előtt neki kell bizonyítania a termék biztonságosságát, nem pedig a közigazgatási szerveknek kell bizonyítaniuk a piacról való kitiltás érdekében, hogy a termék nem biztonságos. Emellett a közpénzeket nem olyan, költséges tanulmányok megrendelésére kellene felhasználni, amelyek végső fokon segítenek az iparnak egy termék forgalomba hozatalában. Ezen elvnek és a vonatkozó szabályozási követelményeknek megfelelően az uniós ágazati élelmiszerjog szerinti engedélyezési kérelmek mellé a kérelmezőknek mellékelniük kell a

kísérleteket, amelyekből kitűnik a termék biztonságossága, bizonyos esetekben pedig a termék hatékonysága.

megfelelő tanulmányokat, többek között a kísérleteket, amelyekből kitűnik a termék biztonságossága, bizonyos esetekben pedig a termék hatékonysága.

Módosítás 17

Rendeletre irányuló javaslat 16 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(16a) Az uniós ügynökségek összehasonlítása azt mutatja, hogy a Hatóságnak akár 55 hónapra is szüksége lehet egy engedélyezési eljárás lefolytatásához, ami ötször hosszabb az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által igényelt időnél. Ez visszariasztja a vállalkozásokat attól, hogy innovatív termékekbe fektessenek be, hosszú távon pedig csökkenti az EU versenyképességét. Emellett a hosszú engedélyezési eljárások gyengítik a Hatóságba vetett bizalmat is. Ezért a kockázatértékelés hatékonyságát sürgősen jobb személyzeti és pénzügyi ellátottsággal kell biztosítani.

Módosítás 18

Rendeletre irányuló javaslat 17 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(17) A javaslat az engedélyezési kérelmek tartalmára vonatkozó rendelkezéseket is tartalmaz. A Hatóság által végzett tudományos értékelés legjobb minőségének biztosítása érdekében alapvető fontosságú, hogy a Hatósághoz kockázatértékelés céljából benyújtott engedélyezési kérelmek eleget tegyenek a vonatkozó követelményeknek. A kérelmezők, különösen a kis- és középvállalkozások

(17) A javaslat az engedélyezési kérelmek tartalmára vonatkozó rendelkezéseket is tartalmaz. A Hatóság által végzett tudományos értékelés legjobb minőségének biztosítása érdekében alapvető fontosságú, hogy a Hatósághoz kockázatértékelés

nem minden esetben értik meg hiánytalanul ezeket a követelményeket. Ezért helyénvaló, hogy egy kérelem hivatalos benyújtása előtt a Hatóság kérésre a vonatkozó szabályokra és az engedélyezési kérelmek tartalmára vonatkozó tanácsokkal lássa el a potenciális kérelmezőket, anélkül hogy beleavatkozna a benyújtani kívánt tanulmányok kialakításába, ami a kérelmező feladata marad. ***Az eljárás átláthatóságának biztosítása érdekében szükség van a Hatóság által nyújtott tanácsok közzétételére.***

céljából benyújtott engedélyezési kérelmek eleget tegyenek a vonatkozó követelményeknek. A kérelmezők, különösen a kis- és középvállalkozások nem minden esetben értik meg hiánytalanul ezeket a követelményeket. Ezért helyénvaló, hogy egy kérelem hivatalos benyújtása előtt a Hatóság kérésre a vonatkozó szabályokra és az engedélyezési kérelmek tartalmára vonatkozó tanácsokkal lássa el a potenciális kérelmezőket. ... ***[e módosító rendelet hatálybalépése után 36 hónappal]-ig a Bizottság értékeli az általános tanácsadásnak a Hatóság működésére gyakorolt hatását. A Bizottság különösen azt értékeli, hogy milyen hatást gyakorol a Hatóság erőforrásainak elosztására és függetlenségére.***

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat 18 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(18) A Hatóságnak ismernie kell minden olyan tanulmány tárgyát, amelyet a kérelmező az uniós élelmiszerjog szerinti engedélyezési kérelem jövőbeli benyújtásának céljából végez. Ennek céljából szükséges és helyénvaló, hogy a tanulmányokat megrendelő vállalkozó és a tanulmányokat végző laboratóriumok **a** megrendelés pillanatában értesítsék a Hatóságot ezekről a tanulmányokról. A bejelentett tanulmányokra vonatkozó információkat csak azt követően szabad

Módosítás

(18) A Hatóságnak ismernie kell minden olyan tanulmány tárgyát, amelyet a kérelmező az uniós élelmiszerjog szerinti engedélyezési kérelem jövőbeli benyújtásának **vagy megújításának** céljából végez. Ennek céljából szükséges és helyénvaló, hogy a tanulmányokat megrendelő vállalkozó és a tanulmányokat végző laboratóriumok **az – akár az Unióban, akár azon kívül való –** megrendelés pillanatában értesítsék a Hatóságot ezekről a tanulmányokról. A

nyilvánosságra hozni, hogy a kapcsolódó engedélyezési kérelmet az átláthatóságra vonatkozó szabályok szerint közzétették.

bejelentett tanulmányokra vonatkozó információkat csak azt követően szabad nyilvánosságra hozni, hogy a kapcsolódó engedélyezési **vagy megújítási** kérelmet az átláthatóságra vonatkozó szabályok szerint közzétették.

Módosítás 20

Rendelethez irányuló javaslat 20 preambulumbeközlés

A Bizottság által javasolt szöveg

(20) A közvéleménynek bizonyos aggodalmai vannak azzal kapcsolatban, hogy a Hatóság által az engedélyezés keretében végzett értékelés elsősorban ágazati tanulmányokon alapul. **A Hatóság már most is végez** kutatásokat a tudományos irodalomban annak érdekében, hogy az értékelés tárgyáról meglévő egyéb adatokat és tanulmányokat is figyelembe vegye. Annak fokozottabb garantálása érdekében, hogy a Hatóság hozzáfér az engedélyezési eljárás tárgyára vonatkozó minden lényeges tudományos adathoz és tanulmányhoz, helyénvaló a harmadik felekkel folytatott konzultáció elrendelése, amelynek célja az egyéb rendelkezésre álló lényeges tudományos adatok vagy tanulmányok azonosítása. A konzultáció hatékonyságának növelése érdekében a konzultációra **akkor** kell sort keríteni, **amikor** az ipar által az engedélyezési kérelem keretében benyújtott tanulmányokat a jelen rendelet átláthatósági szabályainak megfelelően nyilvánosságra **hozzák**.

Módosítás

(20) A közvéleménynek bizonyos aggodalmai vannak azzal kapcsolatban, hogy a Hatóság által az engedélyezés keretében végzett értékelés elsősorban ágazati tanulmányokon alapul. **Egy engedélyezési vagy megújítási eljárás iránti új kérelem esetén a Hatóságnak minden esetben** kutatásokat **kell végeznie** a tudományos irodalomban annak érdekében, hogy az értékelés tárgyáról meglévő egyéb adatokat és tanulmányokat is figyelembe vegye, **és szükség esetén további tanulmányok készítését rendelje el. A Hatóság nyilvános hozzáférést biztosít a tulajdonában lévő, a tárgy szempontjából releváns teljes tudományos irodalomhoz.** Annak fokozottabb garantálása érdekében, hogy a Hatóság hozzáfér az engedélyezési eljárás tárgyára vonatkozó minden lényeges tudományos adathoz és tanulmányhoz, helyénvaló a harmadik felekkel folytatott konzultáció elrendelése, amelynek célja az egyéb rendelkezésre álló lényeges tudományos adatok vagy tanulmányok azonosítása. A konzultáció hatékonyságának növelése érdekében a konzultációra **közvetlenül azt követően** kell sort keríteni, **hogy** az ipar által az engedélyezési kérelem keretében benyújtott tanulmányokat a jelen rendelet átláthatósági szabályainak megfelelően nyilvánosságra **hozzák**.

Módosítás 158
Rendeletre irányuló javaslat
21 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(21) A vállalkozók által az uniós ágazati élelmiszerjog szerinti engedélyezési kérelmek alátámasztásához benyújtott **tanulmányok**, a kísérleteket is beleértve, **általában** eleget **tesznek** a nemzetközileg elismert **elveknek**, ami a minőségük szempontjából egységes alapot biztosít, különösen az eredmények megismételhetőségének tekintetében. Bizonyos esetekben azonban problémák merülhetnek fel az alkalmazandó normáknak való megfelelés tekintetében, és ez az oka a nemzeti rendszerek meglétének, amelyek feladata az ilyen megfelelések ellenőrzése. Helyénvaló olyan további garanciákat nyújtani, amelyek megerősítik a közvéleménynek a tanulmányok minőségébe vetett bizalmát, valamint célszerű egy olyan szigorú ellenőrzési rendszer bevezetése, amelynek keretében a tagállamok arra irányuló ellenőrzését, hogy az ilyen tanulmányokat és kísérleteket végző laboratóriumok végrehajtják-e ezeket az elveket, a Bizottság ellenőrzi.

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat
21 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(21) A vállalkozók által az uniós ágazati élelmiszerjog szerinti engedélyezési kérelmek alátámasztásához benyújtott **tanulmányoknak**, a kísérleteket is beleértve, **független szakirodalmon kell alapulniuk, vagy** eleget **kell tenniük** a nemzetközileg elismert **normáknak és a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) elveinek**, ami a minőségük szempontjából egységes alapot biztosít, különösen az eredmények megismételhetőségének tekintetében. Bizonyos esetekben azonban problémák merülhetnek fel az alkalmazandó normáknak való megfelelés tekintetében, és ez az oka a nemzeti rendszerek meglétének, amelyek feladata az ilyen megfelelések ellenőrzése. Helyénvaló olyan további garanciákat nyújtani, amelyek megerősítik a közvéleménynek a tanulmányok minőségébe vetett bizalmát, valamint célszerű egy olyan szigorú ellenőrzési rendszer bevezetése, amelynek keretében a tagállamok **vagy harmadik országok – a Bizottság „Egészségügy és élelmiszer-biztonság, ellenőrzés és elemzés” Igazgatóságának együttműködésével végzett** – arra irányuló ellenőrzését, hogy az ilyen tanulmányokat és kísérleteket **az Unióban vagy harmadik országokban** végző laboratóriumok végrehajtják-e ezeket az elveket, a Bizottság ellenőrzi.

Módosítás

(21a) A folyamatba megfelelő rugalmasságot kell beépíteni annak érdekében, hogy az egészségügyi

szempontból súlyosan káros hatásokra vonatkozó új megállapítások azonnal figyelembe vehetők legyenek, még akkor is, ha kifejezetten rájuk nem vonatkoznak szabályozási adatszolgáltatási követelmények.

Módosítás 23

Rendeleltre irányuló javaslat 22 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(22) Az élelmiszerbiztonság minden uniós polgár számára egy elsődleges fontosságú érzékeny terület. Annak az elvnek a fenntartása mellett, hogy az ágazatot terheli az Unió követelményeinek való megfelelés bizonyítása, fontos létrehozni egy további ellenőrzési eszközt az olyan, magas fokú társadalmi jelentőséggel bíró konkrét esetek kezelésére, amelyeknél biztonsági kérdésekben ellentmondás merül fel. Ez az eszköz nevezetesen a további tanulmányok elkészítése, amelynek célja a kockázatértékelés kontextusában alkalmazott bizonyítékok ellenőrzése. Tekintettel arra, hogy a finanszírozás az uniós költségvetésből történne, és biztosítani kell a rendkívüli ellenőrző eszköz használatának arányosságát, a Bizottság feladata az ilyen ellenőrző tanulmányok megrendelésének elindítása. Figyelembe kell venni azt a tényt, hogy bizonyos sajátos esetekben a megrendelt tanulmányoknak **az érintett** bizonyítékoktól eltérő szempontokra is ki kell terjedniük (például új tudományos eredmények váltak elérhetővé).

Módosítás

(22) Az élelmiszerbiztonság minden uniós polgár számára egy elsődleges fontosságú érzékeny terület. Annak az elvnek a fenntartása mellett, hogy az ágazatot terheli az Unió követelményeinek való megfelelés bizonyítása, fontos létrehozni egy további ellenőrzési eszközt az olyan, magas fokú társadalmi jelentőséggel bíró konkrét esetek kezelésére, amelyeknél biztonsági kérdésekben ellentmondás merül fel. Ez az eszköz nevezetesen a további tanulmányok elkészítése, amelynek célja a kockázatértékelés kontextusában alkalmazott bizonyítékok ellenőrzése. Tekintettel arra, hogy a finanszírozás az uniós költségvetésből történne, és biztosítani kell a rendkívüli ellenőrző eszköz használatának arányosságát, a Bizottság feladata az ilyen ellenőrző tanulmányok megrendelésének elindítása, **amennyiben eltérő tudományos eredményekről szerez tudomást.** Figyelembe kell venni azt a tényt, hogy bizonyos sajátos esetekben a megrendelt tanulmányoknak **a kockázatértékelési eljárás során vizsgált** bizonyítékoktól eltérő szempontokra is ki kell terjedniük (például új tudományos eredmények váltak elérhetővé).

Módosítás 24

Rendeletre irányuló javaslat
23 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(23a) Az Aarhusi Egyezmény a környezet tekintetében számos jogot biztosít a nyilvánosság számára. Az Aarhusi Egyezmény mindenkit feljogosít a közigazgatási szervek tulajdonában lévő környezeti információkhoz való hozzáférésre, a környezeti döntéshozatalban való részvételre, illetve az olyan közsférabeli döntések megtámadására irányuló eljárások felülvizsgálatára, amelyeket a két fent említett jog vagy általánosságban véve a környezeti jog tiszteletben tartása nélkül hoztak meg.

Módosítás 25

Rendeletre irányuló javaslat
24 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(24) A „Tiltsák be a glifozátot, és védjék meg az embereket és a környezetet a mérgező növényvédő szerektől!” európai polgári kezdeményezés igazolta továbbá az ágazat által megrendelt és az engedélyezési kérelmek keretében benyújtott tanulmányok átláthatóságára vonatkozó aggályokat²³.

(24) Az Aarhusi Egyezmény aláíró feleként az EU elismerte, hogy a környezetvédelem területén az információ jobb hozzáférhetősége és a nyilvánosság részvétele a döntéshozatalban javítja a döntések minőségét és végrehajtását, hozzájárul a nyilvánosságnak a környezeti kérdésekkel kapcsolatos tudatosságához, lehetőséget biztosít a nyilvánosságnak arra, hogy tagjai álláspontjukat kifejthessék, továbbá lehetővé teszi a hatóságok számára azok megfelelő figyelembevételét, A „Tiltsák be a glifozátot, és védjék meg az embereket és a környezetet a mérgező növényvédő szerektől!” európai polgári kezdeményezés igazolta továbbá az ágazat által megrendelt és az engedélyezési kérelmek keretében benyújtott tanulmányok átláthatóságára

vonatkozó aggályokat²³.

²³ A Bizottság közleménye a „Tiltsák be a glifozátot, és védjék meg az embereket és a környezetet a mérgező növényvédő szerektől!”, C(2017)8414 *final*.

²³ A Bizottság közleménye a „Tiltsák be a glifozátot, és védjék meg az embereket és a környezetet a mérgező növényvédő szerektől!”, C(2017)8414.

Módosítás 26

Rendeletre irányuló javaslat 25 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(25a) Az Európai Vegyianyag-ügynökség fellebbezési tanácsának mintájára az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 89–93. cikkében^{1a} megállapítottakkal összhangban – felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján létre kell hozni az EFSA fellebbezési tanácsát.

^{1a} *Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).*

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat 27 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(27) A megfelelő egyensúlyt teremtő közzétételi szint meghatározása érdekében a 178/2002/EK rendelet célkitűzéseinek figyelembevétele mellett össze kell vetni a nyilvánosságnak a kockázatértékelési eljárás átláthatóságára vonatkozó jogait a kereskedelmi kérelmezők jogaival.

Módosítás

(27) A megfelelő egyensúlyt teremtő, **proaktív** közzétételi szint meghatározása érdekében a 178/2002/EK rendelet célkitűzéseinek, **az emberi élet és egészség magas szintű védelmének és a fogyasztói érdekek védelmének, az állatok egészségének védelmének, az állatok, valamint a növények és a környezet védelmének** a figyelembevétele mellett össze kell vetni a nyilvánosságnak a kockázatértékelési eljárás átláthatóságára vonatkozó jogait a kereskedelmi kérelmezők jogaival.

Módosítás 28

**Rendeletre irányuló javaslat
27 a preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(27a) Az e rendeletben meghatározott aktív terjesztésre vonatkozó rendelkezések semmilyen módon nem kívánják korlátozni az 1049/2001/EK és az 1367/2006/EK rendelet által biztosított jogok hatályát.

Módosítás 29

**Rendeletre irányuló javaslat
30 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(30) Emellett az Európai Parlament és a Tanács 45/2001/EK **rendeletének**²⁴, illetve az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 **rendeletének**²⁵ **figyelembevételével szükség van a**

Módosítás

(30) Emellett **a kockázatértékelési eljárás átláthatóságának érdekében a személyes adatok védelme és bizalmas kezelése céljából hivatkozni kell** az Európai Parlament és a Tanács 45/2001/EK

kockázatértékelési eljárás átláthatóságához kapcsolódó személyes adatok védelmére vonatkozó követelmények meghatározására. Ennek megfelelően a jelen rendelet értelmében semmilyen személyes adat nem hozható nyilvánosságra, kivéve ha erre a kockázatértékelési eljárás átláthatóságának, függetlenségének és megbízhatóságának biztosítása céljából szükséges van és ezzel a céllal arányos, miközben biztosított az összeférhetetlenségek megelőzése.

rendeletére²⁴ és az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendeletére²⁵. Ennek megfelelően a jelen rendelet értelmében semmilyen személyes adat nem hozható nyilvánosságra, kivéve ha erre a kockázatértékelési eljárás átláthatóságának, függetlenségének és megbízhatóságának biztosítása céljából szükséges van és ezzel a céllal arányos, miközben biztosított az összeférhetetlenségek megelőzése. **A kockázatértékelési eljárás átláthatóságának, függetlenségének, fenntarthatóságának és megbízhatóságának biztosítása céljából, különösen az összeférhetetlenségek elkerülése érdekében szükséges és arányos minden olyan személy nevének nyilvánosságra hozatala, akiket a Hatóság abból a célból nevez ki, hogy elősegítsék a Hatóság határozathozatali folyamatát, ideértve az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok elfogadásával összefüggésben kinevezett személyeket is.**

²⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 45/2001/EK rendelete (2000. december 18.) a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 8., 2001.1.12., 1. o.).

²⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

²⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 45/2001/EK rendelete (2000. december 18.) a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 8., 2001.1.12., 1. o.).

²⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

Módosítás 30

Rendeletre irányuló javaslat 31 preambulumbekzdés

(31) Az átláthatóság javításának céljából és a tudományos eredményekre irányuló, Hatóságnak benyújtott kérelmek hatékony feldolgozása érdekében standard adatformátumok és szoftvercsomagok kifejlesztésére van szükség. Indokolt végrehajtási hatásköröket ruházni a Bizottságra annak érdekében, hogy a 178/2002/EK rendelet végrehajtása a standard adatformátumok és szoftvercsomagok elfogadásának tekintetében egységes feltételek mellett történjen. E hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek²⁶ megfelelően kell gyakorolni.

(31) Az átláthatóság javításának céljából és a tudományos eredményekre irányuló, Hatóságnak benyújtott kérelmek hatékony feldolgozása érdekében standard adatformátumok és szoftvercsomagok kifejlesztésére van szükség. Indokolt végrehajtási hatásköröket ruházni a Bizottságra annak érdekében, hogy a 178/2002/EK rendelet végrehajtása a standard adatformátumok és szoftvercsomagok elfogadásának tekintetében egységes **és összehangolt** feltételek mellett történjen. E hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek²⁶ megfelelően kell gyakorolni.

²⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

²⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

Módosítás 31

Rendeletre irányuló javaslat 33 preambulumbekzdés

(33) Továbbá, a Hatóságra vonatkozó különböző rendelkezések hatékonyságának és hatásosságának értékelése érdekében helyénvaló a Hatóság **Bizottság általi** értékelésének **elrendelése a decentralizált ügynökségekre vonatkozó közös megközelítéssel összhangban**. A függetlenség és a hozzáértés biztosítása, illetve az összeférhetlenségek megelőzése érdekében az értékelésnek meg kell vizsgálnia a Tudományos Bizottság és a testületek tagjainak kiválasztási eljárásait

(33) Továbbá, a Hatóságra vonatkozó különböző rendelkezések hatékonyságának és hatásosságának értékelése érdekében helyénvaló a Hatóság **független** értékelésének **elvégzése**. A függetlenség és a hozzáértés biztosítása, illetve az összeférhetlenségek megelőzése érdekében az értékelésnek meg kell vizsgálnia a Tudományos Bizottság és a testületek tagjainak kiválasztási eljárásait átláthatósági szint, költséghatékonyság és

átláthatósági szint, költséghatékonyság és fenntarthatóság szempontjából.

fenntarthatóság szempontjából.

Módosítás 32

Rendeletre irányuló javaslat 33 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(33a) A 7. környezetvédelmi cselekvési program prioritásként kezeli a vegyi anyagok emberi egészségre és a környezetre gyakorolt együttes hatásának kezelését szolgáló irányvonalak kidolgozását és megvalósítását. A „koktélhatások” értékeléséhez ágazatközi megközelítésre, az ellenőrző ügynökségek közötti szorosabb európai szintű együttműködésre és megfelelő eljárások kidolgozására van szükség.

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat 35 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(35) A kockázatértékelési eljárás átláthatóságának biztosítása céljából szükség van továbbá a 178/2002/EK rendelet jelenleg élelmiszerjogra korlátozott hatályának kiterjesztésére, hogy a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló 1831/2003/EK rendelet, az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokról szóló 1935/2004/EK rendelet és a növényvédő szerekről szóló 1107/2009/EK rendelet összefüggésében benyújtott engedélyezési kérelmeket is lefedje.

(35) A kockázatértékelési eljárás átláthatóságának **és függetlenségének** biztosítása céljából szükség van továbbá a 178/2002/EK rendelet jelenleg élelmiszerjogra korlátozott hatályának kiterjesztésére, hogy a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló 1831/2003/EK rendelet, az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokról szóló 1935/2004/EK rendelet és a növényvédő szerekről szóló 1107/2009/EK rendelet összefüggésében benyújtott engedélyezési kérelmeket is lefedje.

Módosítás 34

Rendeletrre irányuló javaslat

36 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(36) A bizalmas információkra vonatkozó ágazati sajátosságok figyelembevételének biztosítása érdekében az uniós ágazati jogszabályok célkitűzéseinek és a megszerzett tapasztalatok figyelembevétele mellett össze kell vetni a nyilvánosságnak **a kockázatértékelési eljárás átláthatóságára vonatkozó, többek között az Aarhusi Egyezményből³⁵ eredő jogait** a kereskedelmi kérelmezők jogaival. Ennek megfelelően szükség van a 2001/18/EK irányelv, az 1829/2003/EK rendelet, az 1831/2003/EK rendelet, az 1935/2004/EK rendelet és az 1107/2009/EK rendelet módosítására, hogy a 178/2002/EK rendeletben meghatározottakhoz képest további bizalmas információkról rendelkezzenek.

Módosítás

(36) A bizalmas információkra vonatkozó ágazati sajátosságok figyelembevételének biztosítása érdekében az uniós ágazati jogszabályok célkitűzéseinek és a megszerzett tapasztalatok figyelembevétele mellett össze kell vetni a nyilvánosságnak **az átláthatóságra vonatkozó releváns jogait – beleértve a kockázatértékelési eljáráshoz kapcsolódó proaktív tájékoztatáshoz való jogát** – a kereskedelmi kérelmezők jogaival. Ennek megfelelően szükség van a 2001/18/EK irányelv, az 1829/2003/EK rendelet, az 1831/2003/EK rendelet, az 1935/2004/EK rendelet és az 1107/2009/EK rendelet módosítására, hogy a 178/2002/EK rendeletben meghatározottakhoz képest további bizalmas információkról rendelkezzenek. **E rendeletben az információk aktív megosztására vonatkozóan megállapított rendelkezéseknek és a bizalmas kezelés iránti kérelem Hatóság általi értékelésének nem szándéka semmilyen módon korlátozni az 1049/2001/EK és az 1367/2006/EK rendeletek által biztosított jogokat.**

³⁵ *Az Európai Parlament és a Tanács 1367/2006/EK rendelete (2006. szeptember 6.) a környezeti ügyekben az információhoz való hozzáférésről, a nyilvánosságnak a döntéshozatalban történő részvételéről és az igazságszolgáltatáshoz való jog biztosításáról szóló Aarhusi Egyezmény rendelkezéseinek a közösségi intézményekre és szervekre való alkalmazásáról (HL L 264., 2006.9.25., 13. o.).*

Módosítás 35

Rendeletre irányuló javaslat 36 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(36a) Az általános élelmiszerjog megfelelési ellenőrzése kiemelte a kockázatkezelési eljárások átláthatóságának hiányát is. A nyilvánosságot megfelelőbben kell tájékoztatni a vizsgált kockázatkezelési lehetőségekre, valamint a fogyasztók és állatok egészsége és a környezet tekintetében az egyes lehetőségek által biztosítható védelem szintjére vonatkozóan, továbbá a kockázatértékelés eredményeitől eltérő azon tényezőket illetően, amelyeket a kockázatkezelők figyelembe vesznek, illetve arra vonatkozóan, hogy ezeket hogyan vetik egymással össze a döntéshozatali eljárásokban.

Módosítás 36

Rendeletre irányuló javaslat 37 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(37) Az uniós és nemzeti kockázatértékelők és kockázatkezelők **közötti kapcsolat további megerősítése, valamint a kockázati kommunikáció egységességének és következetességének javítása érdekében** a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy a Szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el, az agrár-élelmiszeripari láncot érintő kérdésekkel kapcsolatos kockázati kommunikáció általános tervének elfogadása érdekében. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája

(37) Az **interaktív információcsere javítása érdekében a kockázatelemzés teljes folyamata során az uniós és nemzeti kockázatértékelők és kockázatkezelők között, valamint az élelmiszerlánc egyéb érintettjeivel, például a gazdasági szereplőkkel, a fogyasztói és egyéb civil társadalmi szervezetekkel,** a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy a Szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el, az agrár-élelmiszeripari láncot érintő kérdésekkel kapcsolatos kockázati kommunikáció általános tervének

során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásnak megfelelően kerüljön sor. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.

elfogadása érdekében. *A kockázati kommunikáció általános tervének meg kell határoznia az ahhoz szükséges információk nyilvánosság számára történő elérhetővé tételére vonatkozó gyakorlati intézkedéseket, hogy biztosítva legyen a kockázatkezelési folyamat magas szintű átláthatósága.* Ezért különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásnak megfelelően kerüljön sor. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.

Módosítás 37

Rendeletre irányuló javaslat 37 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(37a) A nyilvánosságra hozandó információk körére vonatkozó rendelkezések nem érinthetik az 1049/2001/EK rendeletet, illetve a közokiratokhoz való nyilvános hozzáférésről szóló nemzeti vagy uniós jogszabályokat.

Módosítás 38

Rendeletre irányuló javaslat 38 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(38) Annak lehetővé tétele érdekében, hogy a Hatóság és a vállalkozók képesek legyenek alkalmazkodni az új követelményekhez, miközben a Hatóság zavartalanul folytathatja a munkáját, átmeneti intézkedések elfogadására van szükség e rendelet alkalmazásában.

Módosítás

(38) Annak lehetővé tétele érdekében, hogy a Hatóság, **a tagállamok, a Bizottság** és a vállalkozók képesek legyenek alkalmazkodni az új követelményekhez, miközben a Hatóság zavartalanul folytathatja a munkáját, átmeneti intézkedések elfogadására van szükség e rendelet alkalmazásában.

Módosítás 39

**Rendeletre irányuló javaslat
39 a preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(39a) Mivel az ebben a javaslatban szereplő módosítások széles körű kompetenciákkal ruházzák fel a Hatóságot a kockázattertelés és a titoktartásra vonatkozó ellenörzések terén, jelentősen növelni kell a Hatóság számára a bizottsági javaslat 3. melléklete szerint biztosított költségvetési forrásokat. A finanszírozási javaslat összeegyeztethető a jelenlegi többéves pénzügyi kerettel, ám magával vonhatja az 1311/2013/EU, Euratom tanácsi rendeletben meghatározott speciális eszközök használatát. Amennyiben az Európai Parlament és a tagállamok között az uniós költségvetésről folyó megbeszélések nem biztosítanak mozgásteret a szükséges költségvetési források elkülönítésére, akkor a Bizottságnak felhatalmazáson alapuló jogi aktus keretében egy alternatív finanszírozási javaslatot kell előterjesztenie.

Módosítás 40

Rendeletre irányuló javaslat 40 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(40a) A közelmúlt élelmiszer-biztonsággal összefüggő problémái bizonyították, hogy veszélyhelyzetekben kellenek arra szolgáló intézkedések, hogy az összes élelmiszer – jellegétől és származásától függetlenül –, valamint az összes takarmány az emberek és az állatok egészségét és a környezetet fenyegető súlyos veszély esetén egységes eljárások hatálya alá tartozzék. A vészhelyzetre vonatkozó élelmiszerbiztonsági intézkedések ilyen átfogó megközelítésének lehetővé kell tennie hatékony intézkedések foganatosítását, és harmonizált közös élelmiszerriasztás-kezelési eljáráson keresztül meg kell előznie az élelmiszereket vagy takarmányokat fenyegető súlyos veszély kezelésében jelentkező mesterséges különbségeket.

Módosítás 41

Rendeletre irányuló javaslat 1 cikk – 1 bekezdés – -1 pont (új)

178/2002/EK rendelet

6 cikk – 2 bekezdés

Hatályos szöveg

Módosítás

(2) A kockázatértékelést a rendelkezésre álló tudományos **eredmények** alapján, független, tárgyilagos és átlátható módon kell elvégezni.

-1. A 6. cikk (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A kockázatértékelést **valamennyi** rendelkezésre álló tudományos **eredmény** alapján, független, tárgyilagos és átlátható módon kell elvégezni.”

(E módosítás a teljes szövegre vonatkozik.
Elfogadása esetén a szövegben mindenütt
el kell végezni a szükséges módosításokat.)

Módosítás 42

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – -1 a pont (új)

178/2002/EK rendelet

7 cikk – 1 bekezdés

Hatályos szöveg

(1) Azokban az esetekben, **ahol** a rendelkezésre álló információk értékelését követően bebizonyosodik az egészségkárosító hatások lehetősége, de a helyzet tudományos megítélése még bizonytalan, egy átfogóbb kockázatértékeléshez szükséges további tudományos információk összegyűjtéséig a Közösség területén előírt magas szintű egészségvédelem megvalósítása érdekében **ideiglenes** kockázatkezelési intézkedéseket **lehet** bevezetni.

Módosítás

-1a. A 7. cikk (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Azokban az esetekben, **amikor** a rendelkezésre álló információk értékelését követően bebizonyosodik az egészségkárosító hatások lehetősége, de a helyzet tudományos megítélése még bizonytalan, egy átfogóbb kockázatértékeléshez szükséges további tudományos információk összegyűjtéséig a Közösség területén előírt magas szintű egészségvédelem megvalósítása érdekében kockázatkezelési intézkedéseket **kell** bevezetni.”

Módosítás 43

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 1 pont

178/2002/EK rendelet

8a. cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

8a. cikk

Módosítás

8a. cikk

A kockázati kommunikáció céljai

A kockázati kommunikáció az alábbi célokat szolgálja, miközben figyelembe veszi a kockázatértékelők és a kockázatkezelők szerepeit:

- a) a vizsgált kérdésekkel kapcsolatos tudatosság és tájékozottság elősegítése a kockázatelemzési **eljárás** teljes ideje alatt;
- b) a következetesség és az **átláthatóság** elősegítése a kockázatkezelési ajánlások megfogalmazásában;
- c) a kockázatkezelési döntések megértését lehetővé tevő szilárd alap biztosítása;
- d) a kockázatelemzési eljárás nyilvánosság általi megértésének támogatása, az eredményekbe vetett bizalom növelése érdekében;
- e) az összes érdekelt fél **megfelelő** bevonásának elősegítése; **valamint**
- f) az agrár-élelmiszeripari láncsal kapcsolatos kockázatokra vonatkozó

A kockázati kommunikáció céljai

A kockázati kommunikáció az alábbi célokat szolgálja, miközben figyelembe veszi a kockázatértékelők és a kockázatkezelők szerepeit:

- a) a vizsgált kérdésekkel kapcsolatos tudatosság és tájékozottság elősegítése a kockázatelemzési **és kockázatkezelési folyamat** teljes ideje alatt;
- b) a következetesség, **az átláthatóság** és az **egyértelműség** elősegítése a kockázatkezelési **lehetőségek**, ajánlások **és döntések** megfogalmazásában;
- c) a kockázatkezelési döntések megértését lehetővé tevő szilárd **tudományos** alap biztosítása; **beleértve a következőkre vonatkozó információkat:**
 - i. **az, hogy a választott kockázatkezelési lehetőség hogyan tükrözi a kockázatértékelés bizonytalanságának fokát, valamint fogyasztók és állatok egészsége, továbbá a fogyasztók, az állatok egészsége és a környezet védelmének elérni kívánt szintje;**
 - ii. **a 6. cikk (3) bekezdésében foglaltaknak megfelelően a kockázatértékelés eredményeitől eltérő azon tényezők, amelyeket a kockázatkezelők figyelembe vettek, és az, hogy e tényezőket miként vetették egymással össze;**
- d) a kockázatelemzési eljárás nyilvánosság általi megértésének támogatása, az eredményekbe vetett bizalom növelése érdekében, **beleértve közérthető és következetes információk biztosítását a kockázatértékelők és kockázatkezelők feladatit, hatáskörét és felelősségi köreit illetően;**
- e) az összes érdekelt fél – **köztük az élelmiszeripari lánc gazdasági szereplői, fogyasztói és egyéb civil társadalmi szervezetek – kiegyensúlyozott** bevonásának elősegítése;
- f) az agrár-élelmiszeripari láncsal kapcsolatos kockázatokra vonatkozó

információk érdekelt felekkel való
megfelelő megosztásának biztosítása.

információk **az e) pontban említett** érdekelt
felekkel való **átlátható és méltányos**
megosztásának biztosítása;

**fa) a fogyasztók tájékoztatása a
kockázatmegelőzési stratégiákkal
kapcsolatban; valamint**

**fb) a valóltan információk elterjedése és
azok forrásai elleni küzdelem.**

Módosítás 44

Rendelethe irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 1 pont

178/2002/EK rendelet

8b. cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

8b. cikk

A kockázati kommunikáció általános elvei

A kockázatértékelők és a kockázatkezelők szerepeinek figyelembevételével a kockázati kommunikáció:

a) az átláthatóság, a nyilvánosság és a reakcióképesség elvei alapján biztosítja a pontos, **megfelelő** és időszerű információk interaktív megosztását;

b) átlátható információkat biztosít a kockázatelemzési eljárás minden szakaszában, a tudományos tanácsadásra vonatkozó kérelmek kidolgozásától a kockázatértékelés elvégzésén keresztül a kockázatkezelési döntések meghozataláig;

c) **figyelembe veszi** a kockázat megítélését;

d) minden érdekelt fél számára megkönnyíti a megértést és a kölcsönös párbeszédet; **valamint**

e) **hozzáférhető, azok számára is, akik az eljárásban közvetlenül nincsenek érintve, miközben figyelembe veszi a**

Módosítás

8b. cikk

A kockázati kommunikáció általános elvei

A kockázatértékelők és a kockázatkezelők szerepeinek figyelembevételével a kockázati kommunikáció:

a) az átláthatóság, a nyilvánosság és a reakcióképesség elvei alapján biztosítja a pontos, **teljes** és időszerű információk interaktív megosztását **minden érdekelt féllel**;

b) átlátható információkat biztosít a kockázatelemzési eljárás minden szakaszában, a tudományos tanácsadásra vonatkozó kérelmek kidolgozásától a kockázatértékelés elvégzésén keresztül a kockázatkezelési döntések meghozataláig;

c) **kezeli** a kockázat megítélését;

d) minden érdekelt fél számára megkönnyíti a megértést és a kölcsönös párbeszédet;

e) hozzáférhető, azok számára is, akik az eljárásban közvetlenül nincsenek

személyes adatok bizalmas jellegét és védelmét.

érintve, miközben figyelembe veszi a személyes adatok bizalmas jellegét és védelmét; *valamint*

ea) megközelítéseket alakít ki a veszély és kockázat közötti különbség jobb kommunikálása érdekében.

Módosítás 45

Rendeletre irányuló javaslat 1 cikk – 1 bekezdés – 1 pont

178/2002/EK rendelet

8c. cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

8c. cikk

A kockázati kommunikáció általános terve

(1) A Bizottság a Hatósággal és a tagállamokkal szoros együttműködésben és a megfelelő nyilvános konzultációkat követően felhatalmazást kap arra, hogy az 57a. cikknek megfelelően, illetve a 8a. és 8b. cikkekben meghatározott vonatkozó célkitűzések és általános elvek figyelembevételével felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az agrár-élelmiszerláncához kapcsolódó kérdésekre vonatkozó kockázati kommunikáció általános tervének **létrehozásáról**.

(2) A kockázati kommunikáció általános terve elősegíti a kockázati kommunikáció integrált keretének megteremtését, amelyet a kockázatértékelők és a kockázatkezelők következetes és szisztematikus módon követnek uniós és nemzeti szinten egyaránt. A kockázati kommunikáció általános terve:

a) azonosítja azokat a kulcsfontosságú tényezőket, amelyeket a szükséges kockázati kommunikációs tevékenységek típusának és szintjének mérlegelésekor

Módosítás

8c. cikk

A kockázati kommunikáció általános terve

(1) A Bizottság a Hatósággal és a tagállamokkal szoros együttműködésben és a megfelelő nyilvános konzultációkat követően felhatalmazást kap arra, hogy az 57a. cikknek megfelelően, illetve a 8a. és 8b. cikkekben meghatározott vonatkozó célkitűzések és általános elvek figyelembevételével felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el **e rendelet kiegészítésére** az agrár-élelmiszerláncához kapcsolódó kérdésekre vonatkozó kockázati kommunikáció általános tervének **létrehozása révén**.

(2) A kockázati kommunikáció általános terve elősegíti a kockázati kommunikáció integrált keretének megteremtését, amelyet a kockázatértékelők és a kockázatkezelők következetes és szisztematikus módon követnek uniós és nemzeti szinten egyaránt. A kockázati kommunikáció általános terve:

a) azonosítja azokat a kulcsfontosságú tényezőket, amelyeket a szükséges kockázati kommunikációs tevékenységek típusának és szintjének mérlegelésekor

figyelembe vesznek;

b) *az érintett célcsoportok figyelembevételével azonosítja* a kockázati kommunikációs célokra igénybe vett fő megfelelő eszközöket és csatornákat; *valamint*

c) a kockázatértékelők és kockázatkezelők által végzett kockázati kommunikáció következetességének megerősítése *és az érdekelt felek közötti nyílt párbeszéd biztosítása érdekében létrehozza a megfelelő mechanizmusokat.*

(3) A Bizottság [e rendelet alkalmazásának kezdőnapjától számított két éven belül] elfogadja a kockázati kommunikáció általános tervét, valamint a műszaki és tudományos fejlődés, illetve a megszerzett tapasztalatok figyelembevételével gondoskodik annak aktualizálásáról.

Módosítás 46

Rendeletre irányuló javaslat 1 cikk – 1 bekezdés – 1 pont

178/2002/EK rendelet

8 d cikk (új)

figyelembe vesznek;

b) *azonosítja* a kockázati kommunikációs célokra igénybe vett fő megfelelő eszközöket és csatornákat, *figyelembe véve valamennyi érdekelt fél, köztük az élelmiszerlánc gazdasági szereplői, fogyasztói és egyéb civil társadalmi szervezetek kiegyensúlyozott részvétele biztosításának szükségességét;*

c) a kockázatértékelők és kockázatkezelők által végzett kockázati kommunikáció következetességének megerősítése *érdekében létrehozza a megfelelő mechanizmusokat, többek között a tudományos értékelések vagy a kockázat elfogadható szintjéről kialakított álláspontok közötti eltérések szisztematikus elismerése és kifejtése révén.*

ca) *meghatározza az 55a. cikk (1) bekezdésében említett információk nyilvános hozzáférhetővé tételére vonatkozó gyakorlati intézkedéseket és határidőket.*

(3) A Bizottság ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapjától számított két éven belül]-**ig** elfogadja a kockázati kommunikáció általános tervét, valamint a műszaki és tudományos fejlődés, illetve a megszerzett tapasztalatok figyelembevételével gondoskodik annak aktualizálásáról.

8d. cikk

A kockázati kommunikáció átláthatósága

(1) A Bizottság, a Hatóság és a tagállamok magas szintű átláthatóság mellett látják el az élelmiszerjoggal kapcsolatos kockázati kommunikációra vonatkozó feladataikat.

(2) Az Európai Bizottság vonatkozó iránymutatást adhat.

Módosítás 47

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 1 a pont (új)

178/2002/EK rendelet

9 cikk

1a. A 9. cikk helyébe a következő szöveg lép:

9 cikk

Az állampolgárokkal folytatott konzultáció

Az élelmiszerjog egyes jogszabályainak előkészítése, értékelése és felülvizsgálata során – közvetlenül vagy érdekképviselési szervezeteken keresztül – nyitott és átlátható, az állampolgárokkal folytatott konzultációra van szükség, kivéve, ha az ügyek sürgőssége ezt nem teszi lehetővé.

„9. cikk

Az állampolgárokkal folytatott konzultáció

A kockázatelemzés során, valamint az élelmiszerjog egyes jogszabályainak előkészítése, értékelése és felülvizsgálata során – közvetlenül vagy érdekképviselési szervezeteken keresztül – nyitott és átlátható, az állampolgárokkal folytatott konzultációra van szükség, kivéve, ha az ügyek sürgőssége ezt nem teszi lehetővé.”

Módosítás 48

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 1 b pont (új)

178/2002/EK rendelet

10 cikk

Hatályos szöveg

10 cikk

Az állampolgárok tájékoztatása

A Közösség és az egyes tagállamok jogszabályaiban a dokumentumokhoz való hozzáférésre vonatkozó rendelkezések sérelme nélkül, minden olyan esetben, amikor fennáll az alapos gyanúja annak, hogy egy élelmiszer vagy takarmány veszélyt jelenthet az emberek vagy az állatok egészségére, a hatóságok a **kockázat jellegének, súlyának és mértékének figyelembevételével megteszik a szükséges** intézkedéseket az állampolgárok tájékoztatására az egészséget veszélyeztető kockázat jellegéről, a lehető legpontosabban meghatározzák **a veszélyt jelentő élelmiszert vagy takarmányt, vagy az élelmiszer vagy takarmány jellegét, az azzal** összefüggő kockázatot, valamint megadják a kockázat megelőzésére, csökkentésére vagy felszámolására vonatkozó, már megtett vagy előkészületben lévő intézkedéseket.

Módosítás

1b. A 10. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„10. cikk

Az állampolgárok tájékoztatása

(1) A Közösség és az egyes tagállamok jogszabályaiban a dokumentumokhoz való hozzáférésre vonatkozó rendelkezések sérelme nélkül, minden olyan esetben, amikor fennáll az alapos gyanúja annak, hogy egy élelmiszer vagy takarmány veszélyt jelenthet az emberek vagy az állatok egészségére, a **közjogi** hatóságok **megteszik a szükséges és időszerű** intézkedéseket az állampolgárok tájékoztatására az egészséget veszélyeztető kockázat jellegéről, a lehető legpontosabban meghatározzák az **érintett termékeket**, az **azokkal** összefüggő kockázatot, valamint megadják a kockázat megelőzésére, csökkentésére vagy felszámolására vonatkozó, már megtett vagy előkészületben lévő intézkedéseket. **Ezt a bekezdést kell alkalmazni az alkalmazandó uniós jogszabályok csalárd vagy megtévesztő gyakorlaton keresztül elkövetett, esetleges szándékos megsértéséből eredő meg nem felelés gyanúja esetén is.**

(2) *Az (1) bekezdés egységes végrehajtásának biztosítására a Bizottság végrehajtási rendeleteket fogad el alkalmazásának módozataira vonatkozóan ... [a módosító rendelet]*

Módosítás 49

Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 1 bekezdés – 1 c pont (új)

178/2002/EK rendelet

22 cikk – 7 bekezdés

Hatályos szöveg

A Hatóság szorosan együttműködik a tagállamok hasonló feladatokat ellátó, illetékes testületeivel.

Módosítás

1c. A 22. cikk (7) bekezdésének második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A többi uniós értékelő ügynökséggel együttműködve kell eljárnia.”

Módosítás 50

Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 1 bekezdés – 1 d pont (új)

178/2002/EK rendelet

23 cikk – 1 bekezdés – b pont

Hatályos szöveg

b) a Hatóság küldetéséhez tartozó minden területen egységes kockázatértékelési módszerek kidolgozásának támogatása és összehangolása;

Módosítás

1d. A 23. cikk első bekezdésében a b) pont helyébe a következő szöveg lép:

„b) egységes kockázatértékelési módszerek kidolgozásának támogatása és koordinálása átfogó megközelítéssel a küldetéséhez tartozó területeken, figyelemmel különösen azon vegyi anyagok „koktélhatására”, amelyek hatással lehetnek az emberi egészségre és

Módosítás 51

Rendeleltre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 2 pont – b pont

178/2002/EK rendelet

25 cikk – 1 a bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1a) Az (1) bekezdésben említett tagok és póttagok mellett az igazgatótanácsban helyet kap:

- a) a Bizottság által kinevezett és a Bizottságot képviselő két tag és póttag, akik szavazati joggal rendelkeznek.
- b) az Európai Parlament által kinevezett **egy** tag, **aki** szavazati joggal **rendelkezik**.

c) a civil társadalmat és az élelmiszerlánc érdekeit képviselő, szavazati joggal rendelkező **négy** tag: egy a fogyasztói szervezetek, egy a környezetvédelmi nem kormányzati szervezetek, egy a **gazdálkodói** szervezetek, egy pedig az ipari szervezetek képviselőiben. Ezeket a tagokat a Tanács nevezi ki az Európai Parlamenttel folytatott konzultáció után, a Bizottság által összeállított névjegyzékből, amely a betöltendő helyek számánál több nevet tartalmaz. A Bizottság által összeállított névjegyzéket a lényeges háttéranyagokkal együtt megküldik az Európai Parlamentnek. Az Európai Parlament a lehető leghamarabb, de legfeljebb három hónapon belül megfontolásra megküldheti véleményét a Tanácsnak, amely azt követően kinevezi a tagokat.

Módosítás

(1a) Az (1) bekezdésben említett tagok és póttagok mellett az igazgatótanácsban helyet kap:

- a) a Bizottság által kinevezett és a Bizottságot képviselő két tag és póttag, akik szavazati joggal rendelkeznek;
- b) az Európai Parlament által kinevezett **két** tag, **akik** szavazati joggal **rendelkeznek**;

c) a civil társadalmat és az élelmiszerlánc érdekeit képviselő, szavazati joggal rendelkező **hat** tag: egy a fogyasztói szervezetek, egy a környezetvédelmi nem kormányzati szervezetek, egy **az egészségügyi nem kormányzati szervezetek, egy a gazdálkodók szervezetei, egy az agrokémiai** szervezetek, egy pedig az ipari szervezetek képviselőiben. Ezeket a tagokat a Tanács nevezi ki az Európai Parlamenttel folytatott konzultáció után, a Bizottság által összeállított névjegyzékből, amely a betöltendő helyek számánál több nevet tartalmaz. A Bizottság által összeállított névjegyzéket a lényeges háttéranyagokkal együtt megküldik az Európai Parlamentnek. Az Európai Parlament a lehető leghamarabb, de legfeljebb három hónapon belül megfontolásra megküldheti véleményét a Tanácsnak, amely azt követően kinevezi a tagokat.

Módosítás 52

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 2 pont – c pont

178/2002/EK rendelet

25 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) *A tagok és a pótagok hivatali ideje négy év. Az (1a) bekezdés a) és b) pontjaiban említett tagok hivatali idejének időtartama ugyanakkor nincs korlátozva. Az (1a) bekezdés c) pontjában említett tagok hivatali ideje csak egyetlen alkalommal hosszabbítható meg.*

Módosítás

(2) *Az (1a) bekezdés b) pontjában említett bizottsági tagok hivatali ideje legfeljebb 2,5 év. Az (1a) bekezdés a) és c) pontjában említett tagok hivatali ideje öt év. Az (1a) bekezdés c) pontjában említett tagok hivatali ideje egyetlen alkalommal hosszabbítható meg.*

Módosítás 159

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 3 pont – -a pont (új)

178/2002/EK rendelet – 28 cikk – 4 bekezdés – bevezető pont

28 cikk – 1 albekezdés – bevezető pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

-a) A 28. cikk (4) bekezdésének bevezető mondata helyébe a következő szöveg lép:

„(4) A tudományos testületek olyan független tudósokból állnak, akik aktív kutatást végeznek, és kutatási eredményeiket tudományos folyóiratokban publikálják.”

Módosítás 53

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 3 pont – a és b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) A Tudományos Bizottság azon tagjait, akik nem tagjai a tudományos testületeknek, valamint **az (5b) bekezdésben említett kiegészítő tagokat az ügyvezető igazgató előterjesztése alapján** az igazgatótanács nevezi ki öt év **hivatali időre**, – amely meghosszabbítható – **miután pályázatot tettek közzé a tisztségek betöltésére az Európai Unió Hivatalos Lapjában, a vezető releváns tudományos kiadványokban és a Hatóság honlapján.**”

(5a) A tudományos testületek tagjait az igazgatótanács nevezi ki egy meghosszabbítható, öt éves hivatali időre, az alábbi eljárás szerint:

a) Az ügyvezető igazgató az igazgatótanáccsal folytatott konzultáció után **kérelmet küld a tagállamoknak az egyes tudományos testületek multidiszciplináris szakértelemre irányuló igényeivel, amelyben feltünteti a tagállamok által kijelölendő szakértők számát. Az ügyvezető igazgató tájékoztatja a tagállamokat a Hatóság függetlenségre vonatkozó politikájáról és a tudományos testületek tagjaira érvényes végrehajtási szabályokról. A tagállamok pályázati felhívást tesznek közzé a szakértők kijelölésének érdekében. Az ügyvezető igazgató tájékoztatja az igazgatótanácsot a tagállamoknak küldött kérelmekről.**

b) A tagállamok **kijelölik a szakértőket, amelyek együttes száma eléri az ügyvezető igazgató által megjelölt számot. Minden tagállam legalább 12 tudományos szakértőt jelöl ki. A tagállamok egyéb tagállamok állampolgárait is kijelölhetik.**

c) A tagállamok által végzett kijelölés alapján az ügyvezető igazgató minden tudományos testület számára összeállítja a

Módosítás

(5) A Tudományos Bizottság azon tagjait, akik nem tagjai a tudományos testületeknek, valamint **a tudományos testületek tagjait** az igazgatótanács nevezi ki öt év meghosszabbítható **hivatali időre, a következő eljárásnak megfelelően:**

a) Az ügyvezető igazgató az igazgatótanáccsal folytatott konzultáció után **pályázati felhívást tesz közzé az Európai Unió Hivatalos Lapjában, a témával foglalkozó vezető tudományos kiadványokban és a Hatóság honlapján, és tájékoztatja a tagállamokat. A pályázati felhívás tartalmazza az egyes tudományos testületek multidiszciplináris szakértelemre irányuló igényeit, és feltünteti a szükséges szakértők számát;**

b) A tagállamok **biztosítják a felhívás széles körben történő terjesztését a tudományos közösségben; Kijelölhetnek továbbá szakértőket a megjelölt területekre, feltéve, ha ezt nemzeti pályázati felhívás alapján teszik;**

c) A beérkezett pályázatok és a **Hatóság függetlenségre vonatkozó politikája** alapján, **valamint a tudományos**

szakértők névjegyzékét, amelyeken a kinevezendő tagok számánál több szakértő szerepel. Az ügyvezető igazgatónak lehetősége van arra, hogy ne állítson össze ilyen névjegyzéket, amennyiben bizonyítani tudja, hogy a d) pontban meghatározott kiválasztási kritériumok következtében a kijelölések nem teszik lehetővé számára egy bővebb névjegyzék összeállítását. Az ügyvezető igazgató kinevezés céljából az igazgatótanács elé terjeszti a névjegyzéket.

d) A tagállamok általi kijelölés, az ügyvezető igazgató általi kiválasztás és az igazgatótanács általi kinevezés az alábbi kritériumok alapján történik:

i. Magas szintű tudományos szakértelem;

ii. Függetlenség és az összeférhetetlenség hiánya, a 37. cikk (2) bekezdésének, illetve a Hatóság függetlenségre vonatkozó politikájának és a tudományos testületek tagjainak függetlenségére vonatkozó végrehajtási szabályoknak megfelelően;

iii. Annak a testületnek a multidiszciplináris szakértelem iránti igénye, amelybe a szakértőt kinevezik és az alkalmazandó nyelvi rendszer.

e) Az igazgatótanács biztosítja, hogy a végső kinevezésekkel a lehető legszélesebb földrajzi képviselet valósul meg.

(5b) Amikor a Hatóság egy vagy több testület esetében a szükséges szakértelem hiányát azonosítja, az ügyvezető igazgató a testület(ek)be való kinevezés céljából további tagokat javasol az igazgatótanács számára, az (5) bekezdésben meghatározott eljárás szerint.

(5c) Az igazgatótanács az ügyvezető igazgató javaslata alapján szabályokat fogad el a jelen cikk (5a) és (5b) bekezdéseiben meghatározott eljárások részletes szervezésére és ütemezésére

testületek tagjaira vonatkozó végrehajtási szabályoknak megfelelően az ügyvezető igazgató minden tudományos testület számára összeállítja a szakértők névjegyzékét, amelyeken a kinevezendő tagok számánál több szakértő szerepel. Az ügyvezető igazgatónak lehetősége van arra, hogy ne állítson össze ilyen névjegyzéket, amennyiben bizonyítani tudja, hogy a d) pontban meghatározott kiválasztási kritériumok következtében a **pályázatok és a** kijelölések nem teszik lehetővé számára egy bővebb névjegyzék összeállítását. Az ügyvezető igazgató kinevezés céljából az igazgatótanács elé terjeszti a névjegyzéket;

d) A tagállamok általi kijelölés, az ügyvezető igazgató általi kiválasztás és az igazgatótanács általi kinevezés az alábbi kritériumok alapján történik:

i. Magas szintű tudományos szakértelem;

ii. Függetlenség és az összeférhetetlenség hiánya, a 37. cikk (2) bekezdésének, illetve a Hatóság függetlenségre vonatkozó politikájának és a tudományos testületek tagjainak függetlenségére vonatkozó végrehajtási szabályoknak megfelelően;

iii. Annak a testületnek a multidiszciplináris szakértelem iránti igénye, amelybe a szakértőt kinevezik és az alkalmazandó nyelvi rendszer;

e) Az igazgatótanács biztosítja, hogy a végső kinevezésekkel a lehető legszélesebb földrajzi képviselet valósul meg.

(5a) Amikor a Hatóság egy vagy több testület esetében a szükséges szakértelem hiányát azonosítja, az ügyvezető igazgató a testület(ek)be való kinevezés céljából további tagokat javasol az igazgatótanács számára, az (5) bekezdésben meghatározott eljárás szerint.

(5b) Az igazgatótanács az ügyvezető igazgató javaslata alapján szabályokat fogad el a jelen cikk (5) és (5a) bekezdéseiben meghatározott eljárások részletes szervezésére és ütemezésére

vonatkozóan.

(5d) A tagállamok intézkedéseket vezetnek be, amelyek lehetővé teszik a tudományos testületek tagjai számára, hogy a 37. cikk (2) bekezdésének és a Hatóság belső intézkedéseinek megfelelően függetlenül járjanak el, és ne merüljenek fel velük kapcsolatban összeférhetetlenségek. A tagállamok biztosítják, hogy a tudományos testületek tagjai számára olyan eszközök állnak rendelkezésre, amelyek lehetővé teszik, hogy elegendő időt és erőfeszítést fordíthassanak a Hatóság munkájához való hozzájárulásra. A tagállamok biztosítják, hogy a tudományos testületek tagjai nem kapnak semmilyen utasítást semmilyen nemzeti szintről, és hogy az uniós szintű kockázatértékelési rendszerhez való független tudományos hozzájárulásukat elsődleges feladatként ismerik el az élelmiszerlánc védelmének és biztonságának szempontjából.

(5e) A tagállamok biztosítják, hogy az ilyen tudományos szakértőket foglalkoztató állami szervek és az ilyen tudományos szakértőket foglalkoztató tudományos szervek prioritásainak meghatározásáért felelős közigazgatási szervek végrehajtják az (5d) bekezdésben szereplő intézkedéseket.

(5f) A Hatóság támogatást nyújt a testületek feladatainak elvégzéséhez azzal, hogy megszervezi a munkájukat, különösen a Hatóság alkalmazottai vagy a 36. cikkben említett kijelölt nemzeti tudományos szervezetek által végzendő előkészítő munkát, többek között azáltal, hogy adott esetben megszervezi a szakvélemények elkészítését, amelyeket a testületek elfogadás előtt szakértői vizsgálat alá vetnek.

(5g) Az egyes testületek legfeljebb 21 tagból állnak.

vonatkozóan.

(5c) A tudományos testületek tagjai a 37. cikk (2) bekezdésének és a Hatóság belső intézkedéseinek megfelelően függetlenül járnak el, és nem merülnek fel velük kapcsolatban összeférhetetlenségek. Rendelkeznek olyan eszközökkel, amelyek lehetővé teszik, hogy elegendő időt és erőfeszítést fordíthassanak a Hatóság munkájához való hozzájárulásra, nem kapnak semmilyen utasítást semmilyen nemzeti szintről, és az uniós szintű kockázatértékelési rendszerhez való független tudományos hozzájárulásukat elsődleges feladatként ismerik el az élelmiszerlánc védelmének és biztonságának szempontjából.

(5d) Adott esetben a tagállamok biztosítják, hogy az ilyen tudományos szakértőket foglalkoztató állami szervek és az ilyen tudományos szakértőket foglalkoztató tudományos szervek prioritásainak meghatározásáért felelős közigazgatási szervek végrehajtsák azokat az intézkedéseket, amelyek szükségesek annak biztosításához, hogy teljesüljenek az (5c) bekezdésben szereplő feltételek.

(5e) A Hatóság támogatást nyújt a testületek feladatainak elvégzéséhez azzal, hogy megszervezi a munkájukat, különösen a Hatóság alkalmazottai vagy a 36. cikkben említett kijelölt nemzeti tudományos szervezetek által végzendő előkészítő munkát, többek között azáltal, hogy adott esetben megszervezi a szakvélemények elkészítését, amelyeket a testületek elfogadás előtt szakértői vizsgálat alá vetnek.

(5f) Az egyes testületek legfeljebb 21 tagból állnak.

(5fa) A Hatóság átfogó képzést biztosít a kockázatértékelési eljárásról a testületek

tagjai számára.

Módosítás 54

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 3 pont – c pont

178/2002/EK rendelet

28 cikk – 9 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Az egyes tudományos testületek tagjainak a száma, az (5g) bekezdésben meghatározott maximális létszámon belül.;

Módosítás

b) *Az* egyes tudományos testületek tagjainak a száma, az (5f) bekezdésben meghatározott maximális létszámon belül.

Módosítás 55

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 3 pont – c a pont (új)

178/2002/EK rendelet

28 cikk – 9 bekezdés – g a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) *a 28. cikk (9) bekezdése a következő ponttal egészül ki:*

„ga) annak lehetősége a kérelmezők számára, hogy – a Hatósággal történt ellenkező megállapodás hiányában és a Hatóság szakvélemény-tervezetének közzététele előtt – legfeljebb 6 hónap alatt új adatok révén adjon megoldást a kritikusán aggályos területekre.”

Módosítás 56

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 3 a pont (új)

178/2002/EK rendelet

29 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3a. A 29. cikk (6) bekezdésének végére a következő mondatot kell beilleszteni:

„Nem teszik lehetővé bizonyos tudományos bizonyítékok a priori kizárását különösen akkor, ha ezeket szakmai vizsgálatot követően tették közzé.”

Módosítás 57

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

178/2002/EK rendelet

32 a cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az élelmiszerjogi engedélyezés potenciális kérelmezőinek kérésére a Hatóság **alkalmazottai tanácsot nyújtanak a vonatkozó rendelkezések és az engedélyezési kérelmek tartalmára vonatkozó követelmények tekintetében.** A Hatóság **alkalmazottai** által adott tanácsok nem érintik az engedélyezési kérelmek tudományos testületek általi utólagos értékelését, és azok szempontjából nem kötelező jellegűek.

A Hatóság egy gyakran ismételt kérdéseket és válaszokat is tartalmazó útmutatót tesz közzé, amely részletesen bemutatja az engedélyezési kérelem adminisztratív és tudományos követelményeit. Az élelmiszerjogi engedélyezés potenciális kérelmezőinek kérésére a Hatóság **emellett tanácsadási megbeszéléseket biztosít, amelyek során elmagyarázzák a kérelem szükséges tartalmát, valamint a tervezett termék minőségének, biztonságosságának és hatásosságának bizonyítására szolgáló különböző vizsgálatok és tanulmányok végrehajtását.** A Hatóság által adott tanácsok nem érintik az engedélyezési

kérelmek tudományos testületek általi utólagos értékelését, és azok szempontjából nem kötelező jellegűek. ***A Hatóság azon alkalmazottai, akik tanácsot nyújtanak, nem vehetnek részt semmilyen olyan tudományos előkészítő munkában, amely közvetlenül vagy közvetetten vonatkozik a tanácsadás tárgyát képező kérelemhez.***

... [E rendelet hatálybalépésétől számított 36 hónapon belül]-ig a Bizottság értékeli e cikk hatását a Hatóság működésére. Különös figyelmet kell fordítani az alkalmazottak megnövekedett munkaterhére és mobilizálására, és arra, hogy ez eredményezett-e változást a Hatóság erőforrásaiban a közérdekű tevékenységek rovására.

Módosítás 58

Rendeletre irányuló javaslat 1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

178/2002/EK rendelet

32 b cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Ezennel létrejön a vállalkozók által az uniós élelmiszerjog szerinti engedély megszerzése ***érdekében*** megrendelt tanulmányok uniós nyilvántartása. A vállalkozók késedelem nélkül bejelentik a Hatóságnál az uniós élelmiszerjog szerinti jövőbeli engedélyezési kérelmek alátámasztására megrendelt tanulmányok tárgyát. A nyilvántartást a Hatóság kezeli.

Módosítás

(1) Ezennel létrejön a vállalkozók által az uniós élelmiszerjog szerinti engedély megszerzése ***vagy megújítása iránti kérelemhez kapcsolódóan*** megrendelt tanulmányok uniós nyilvántartása. A vállalkozók késedelem nélkül bejelentik a Hatóságnál az uniós élelmiszerjog szerinti jövőbeli engedélyezési ***vagy megújítási*** kérelmek alátámasztására ***az Unión belül és kívül*** megrendelt tanulmányok tárgyát. A nyilvántartást a Hatóság kezeli.

Módosítás 59

Rendeletre irányuló javaslat 1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) Az összes elvégzett tanulmány figyelembe veszi a 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvet^{1a}.

^{1a} Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve (2010. szeptember 22.) a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (HL L 276., 2010.10.20., 33. o.).

Módosítás 60

**Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont**

178/2002/EK rendelet

32 b cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentési kötelezettség **az ilyen** tanulmányokat végző **uniós laboratóriumokra is** vonatkozik.

(2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentési kötelezettség **a** tanulmányokat végző **minden intézményre** vonatkozik, **beleértve a laboratóriumokat, intézeteket vagy egyetemeket.**

Módosítás 61

**Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont**

178/2002/EK rendelet

32 b cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) Egy megrendelt, de nyilvántartásba nem vett tanulmányból származó adatok a kockázatértékelésnél nem használhatók fel.

Módosítás 62

**Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont**

178/2002/EK rendelet

32 b cikk – 2 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2b) A tárgy csak abban az esetben engedélyezhető, ha a nyilvántartásba vett tanulmányok valamennyi adatát benyújtják.

Módosítás 63

**Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont**

178/2002/EK rendelet

32 b cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) Amennyiben a Hatóság egy kérelmezőtől további adatokat kér be és kap, ezeket az adatokat ilyenként megjelölve szintén fel kell venni az uniós nyilvántartásba és a nyilvánosság rendelkezésére kell bocsátani.

Módosítás 64

**Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont**

178/2002/EK rendelet

32 b cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) A Bizottság az 57a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el abból a célból, hogy ezt a rendeletet kiegészítse a bejelentési kötelezettség megsértéséért kiszabott szankciók meghatározásával.

Módosítás 65

**Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont**

178/2002/EK rendelet

32 b cikk – 4 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4b) E cikk nem alkalmazandó ... [e

Módosítás 66

Rendelethez irányuló javaslat 1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

178/2002/EK rendelet

32 c cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Amennyiben az uniós élelmiszerjog egy engedély megújításáról rendelkezik, a megújítás potenciális kérelmezője bejelenti a Hatóságnak az ebből a célból tervezett tanulmányokat. A bejelentést követően a Hatóság a megújításhoz kapcsolódó tervezett tanulmányokról konzultációba kezd az érdekelt felekkel és a közvéleménnyel, és a beérkező észrevételek figyelembevételével tanácsot nyújt a tervezett megújítási kérelem tartalmára vonatkozóan. A Hatóság által adott tanácsok nem érintik az engedély megújítására vonatkozó kérelmek tudományos testületek általi utólagos értékelését, és azok szempontjából nem kötelező jellegűek.

Módosítás

(1) Amennyiben az uniós élelmiszerjog egy engedély megújításáról rendelkezik, a megújítás potenciális kérelmezője bejelenti a Hatóságnak az ebből a célból tervezett tanulmányokat. A bejelentést követően a Hatóság a megújításhoz kapcsolódó tervezett tanulmányokról konzultációba kezd az érdekelt felekkel és a közvéleménnyel, és a **tervezett megújítás kockázatértékelése szempontjából releváns** beérkező észrevételek figyelembevételével tanácsot nyújt a tervezett megújítási kérelem tartalmára vonatkozóan. A Hatóság által adott tanácsok nem érintik az engedély megújítására vonatkozó kérelmek tudományos testületek általi utólagos értékelését, és azok szempontjából nem kötelező jellegűek.

Módosítás 67

Rendelethez irányuló javaslat 1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

178/2002/EK rendelet

32 c cikk – 2 bekezdés

(2) A Hatóság az engedélyezési kérelmeket alátámasztó tanulmányokra vonatkozóan konzultációt folytat az érdekelt felekkel és a közvéleménnyel, miután a Hatóság a 38. cikknek és a 39.–39f. cikkeknek megfelelően ezeket közzétette, annak azonosítása céljából, hogy az engedélyezési kérelem tárgyára vonatkozóan rendelkezésre állnak-e egyéb lényeges tudományos adatok vagy tanulmányok. Ez a rendelkezés nem vonatkozik azokra a kiegészítő információkra, amelyeket a kérelmezők a kockázatértékelési eljárás során nyújtanak be.

(2) A Hatóság, **két hónapon belül**, az engedélyezési kérelmeket alátámasztó tanulmányokra vonatkozóan konzultációt folytat az érdekelt felekkel és a közvéleménnyel, miután a Hatóság a 38. cikknek és a 39.–39f. cikkeknek megfelelően ezeket közzétette, annak azonosítása céljából, hogy az engedélyezési kérelem tárgyára vonatkozóan rendelkezésre állnak-e egyéb, **független szakirodalmon alapuló vagy a nemzetközi iránymutatásokkal és a helyes laboratóriumi gyakorlatokkal (GLP) összhangban elvégzett** lényeges tudományos adatok vagy tanulmányok, **amelyek nem érintik a Hatóság 33. cikk szerinti saját kötelezettségeit**. Ez a rendelkezés nem vonatkozik azokra a kiegészítő információkra, amelyeket a kérelmezők a kockázatértékelési eljárás során nyújtanak be.

Módosítás 68

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

178/2002/EK rendelet

32 d cikk

A Bizottság szakértői ellenőrzéseket, többek között auditokat végeznek, amelyek útján megbizonyosodhatnak arról, hogy a kísérleteket végző intézmények eleget tesznek az uniós élelmiszerjog szerinti engedélyezési kérelem részeként a Hatósághoz benyújtott vizsgálatok és tanulmányok végzésére vonatkozó normáknak. Ezeknek az ellenőrzéseknek a megszervezése az illetékes tagállami hatóságokkal együttműködésben történik.

A Bizottság „**Egészségügy és élelmiszerbiztonság – ellenőrzés és elemzés**” **Igazgatóságának** szakértői ellenőrzéseket, többek között auditokat végeznek, amelyek útján megbizonyosodhatnak arról, hogy a kísérleteket végző **uniós és a harmadik országbeli** intézmények eleget tesznek az uniós élelmiszerjog szerinti engedélyezési kérelem részeként a Hatósághoz benyújtott vizsgálatok és tanulmányok végzésére vonatkozó normáknak. Ezeknek az

ellenőrzéseknek a megszervezése az illetékes tagállami hatóságokkal **vagy az érintett harmadik országokkal** együttműködésben történik.

Módosítás 161

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

178/2002/EK rendelet – 32 e cikk

32 e cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Anélkül, hogy sértené az élelmiszerjog szerinti engedélyek kérelmezőire háruló azon kötelezettséget, hogy bizonyítsák az engedélyezési kérelem tárgyának biztonságosságát, **a Bizottság rendkívüli körülmények** esetén tudományos tanulmányok megrendelésére kérheti fel a Hatóságot, a kockázatértékelési eljárásban használt bizonyítékok ellenőrzésének céljából. A megrendelt tanulmányok az ellenőrzés tárgyát képező bizonyítéktól eltérő szempontokra is kiterjedhetnek.

Módosítás

Anélkül, hogy sértené az élelmiszerjog szerinti engedélyek kérelmezőire háruló azon kötelezettséget, hogy bizonyítsák az engedélyezési kérelem tárgyának biztonságosságát, **eltérő tudományos megállapítások** esetén **a Bizottság** tudományos tanulmányok megrendelésére kérheti fel a Hatóságot, a kockázatértékelési eljárásban használt bizonyítékok ellenőrzésének céljából. A megrendelt tanulmányok **a kockázatértékelés folyamán végzett** ellenőrzés tárgyát képező bizonyítéktól eltérő szempontokra is kiterjedhetnek. **A közös alap pályázóinak hozzájárulásával ellenőrző tanulmányokat finanszíroz. A Bizottság az 57. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el ezen alap módozatainak meghatározása érdekében.**

Módosítás 70

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

178/2002/EK rendelet

32 e cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A megrendelt tanulmányok figyelembe

Módosítás 71

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 4 a pont (új)

178/2002/EK rendelet

33 cikk – 1 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

4a. A 33. cikk (1) bekezdése a következő ponttal egészül ki:

„da) kombinatorikus és kumulált hatások.”

Módosítás 72

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 5 pont – a pont

178/2002/EK rendelet

38 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A Hatóság valamennyi tevékenységét magas fokú átláthatósággal végzi. A Hatóság haladéktalanul nyilvánosságra hozza különösen a következőket:

(1) A Hatóság valamennyi tevékenységét magas fokú átláthatósággal végzi, **az 1367/2006/EK rendelettel összhangban és az 1049/2001/EK rendelet sérelme nélkül.** A Hatóság haladéktalanul nyilvánosságra hozza különösen a következőket:

Módosítás 73

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 5 pont – a pont

178/2002/EK rendelet

38 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

- a) **a** Tudományos Bizottság, a tudományos testületek és a munkacsoportok napirendjei és jegyzőkönyvei;

Módosítás

- a) **az igazgatótanács, a tanácsadó bizottság, a** Tudományos Bizottság, a tudományos testületek és a munkacsoportok napirendjei, **résztevői listái** és jegyzőkönyvei;

Módosítás 74

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 5 pont – a pont

178/2002/EK rendelet

38 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

- c) az uniós élelmiszerjog szerinti engedélyezési kérelmeket alátámasztó tudományos adatok, tanulmányok és egyéb információk, beleértve a kérelmezők által benyújtott kiegészítő információkat, valamint az Európai Parlament, a Bizottság és a tagállamok tudományos **támogatás**, többek között tudományos szakvélemény iránti kérelmeit alátámasztó egyéb tudományos adatokat és információkat, a bizalmas és a személyes adatok 39.–39f. cikkek szerinti védelmének figyelembevételével.

Módosítás

- c) az uniós élelmiszerjog szerinti engedélyezési kérelmeket alátámasztó tudományos adatok, tanulmányok és egyéb információk, beleértve a kérelmezők által benyújtott kiegészítő információkat, valamint az Európai Parlament, a Bizottság és a tagállamok tudományos **eredmények**, többek között tudományos szakvélemény iránti kérelmeit alátámasztó egyéb tudományos adatokat és információkat, **a közzétételhez fűződő kiemelkedően fontos közérdek, valamint** a bizalmas és a személyes adatok 39.–39f. cikkek szerinti védelmének figyelembevételével.

Módosítás 75

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 5 pont – a pont

178/2002/EK rendelet

38 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) az általa **nyújtott** tudományos **támogatások**, többek között tudományos szakvélemények alapját képező információk, a bizalmas és a személyes adatok 39.–39f. cikkek szerinti védelmének figyelembevételével;

Módosítás

d) az általa **biztosított** tudományos **eredmények**, többek között tudományos szakvélemények alapját képező információk, **a közzétételhez fűződő kiemelkedően fontos közérdek, valamint** a bizalmas és a személyes adatok 39.–39f. cikkek szerinti védelmének figyelembevételével;

Módosítás 76

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 5 pont – a pont

178/2002/EK rendelet

38 cikk – 1 bekezdés – h a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ha) a kérelmező nevére és a kérelem címére vonatkozó információk;

Módosítás 77

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 5 pont – a pont

178/2002/EK rendelet

38 cikk – 1 bekezdés – i pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

i) a Hatóság által a potenciális kérelmezőknek a benyújtás előtti szakaszban a 32a. és a 32c. cikk szerint

i) a Hatóság által a potenciális kérelmezőknek a benyújtás előtti szakaszban a 32a. és a 32c. cikk szerint

nyújtott tanácsok.

nyújtott *általános* tanácsok.

Módosítás 78

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 5 pont – a pont

178/2002/EK rendelet

38 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az első albekezdésben említett információk közzétételére a Hatóság weboldalának egy erre a célra fenntartott részén kerül sor. Ez a rész nyilvánosan elérhető és könnyedén meglátogatható. A lényeges információk letölthetők, kinyomtathatók és elektronikus formátumban kereshetők.

Módosítás

Az első albekezdésben említett információk közzétételére a Hatóság weboldalának egy erre a célra fenntartott részén kerül sor. Ez a rész nyilvánosan elérhető és könnyedén meglátogatható, ***figyelemmel az információkhoz hozzáférő szereplők elektronikusan rögzített egyértelmű kötelezettségvállalására, valamint a kereskedelmi célú felhasználás elleni hatékony, arányos és visszatartó erejű intézkedésekre és szankciókra.*** A lényeges információk letölthetők, kinyomtathatók, ***a nyomkövethetőség érdekében vízjellel láthatók el, és gépileg olvasható*** elektronikus formátumban kereshetők. ***Ezek az intézkedések a dokumentumok kereskedelmi felhasználására és benyújtására összpontosítanak. Ezeket az intézkedéseket úgy kell kialakítani, hogy hatékony védelmet nyújtsanak az első albekezdésben említettek kereskedelmi célú felhasználásával szemben mind az Unióban, mind pedig a harmadik országokban.***

Módosítás 79

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 5 pont – b pont

178/2002/EK rendelet

38 cikk – 1 a bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) Az (1) bekezdés c) pontjában említett információ nyilvánosságra hozása nem sérti:

(1a) Az (1) bekezdés c), **d) és i)** pontjában említett információ nyilvánosságra hozása nem sérti:

Módosítás 80

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 5 pont – b pont

178/2002/EK rendelet

38 cikk – 1 a bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) a dokumentumok vagy azok tartalmának vonatkozásában meglévő szellemi tulajdonjogot; valamint

törölve

Módosítás 163

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 5 pont – -b pont

178/2002/EK rendelet – 38 cikk – 1 a bekezdés – 2 albekezdés

38 cikk – 1 a bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az (1) bekezdés c) pontjában említett információk nyilvánosságra hozatala nem tekinthető az érintett adatokra és információkra vonatkozó kifejezett vagy hallgatólagos engedélynek vagy licencnek, és azok tartalma nem használható fel, nem sokszorosítható, illetve semmilyen más módon nem aknázható ki, **valamint**

Az (1) bekezdés c) pontjában említett információk nyilvánosságra hozatala nem tekinthető az érintett adatokra és információkra vonatkozó kifejezett vagy hallgatólagos engedélynek vagy licencnek, és azok tartalma **kereskedelmi célra** nem használható fel, nem sokszorosítható, illetve semmilyen más módon nem

harmadik felek általi felhasználásukért az Európai Unió nem felelős.

aknázható ki kereskedelmi célokra. A kételyek elkerülése érdekében a közzétett információk az eredmények nyilvános és tudományos ellenőrzése céljából felhasználhatók, ideértve az egészségre és a környezetre gyakorolt lehetséges negatív hatások jobb megértését, valamint az Európai Unió nem felelős az információk harmadik felek általi felhasználásáért.

Módosítás 82

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 5 pont – c a pont (új)

178/2002/EK rendelet

38 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) Ez a cikk nem sérti a 2003/4/EK irányelvet, valamint az 1049/2001/EK és az 1367/2006/EK rendeletet.”

Módosítás 83

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 6 pont

178/2002/EK rendelet

39 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A 38. cikktől eltérve a Hatóság nem hozhatja nyilvánosságra azokat a bizalmas információkat, amelyekre vonatkozóan a jelen cikkben szereplő feltételek **mellett**

(1) A 38. cikktől eltérve, **valamint az 1049/2001/EK rendelet és a 2003/4/EK irányelv, továbbá azon általános elv sérelme nélkül, hogy a közegészségügyi**

bizalmas kezelést kérelmeztek.

*érdek mindig felülírja a magánérdeket, a Hatóság nem hozhatja nyilvánosságra azokat a bizalmas információkat, amelyekre vonatkozóan a jelen cikkben szereplő feltételek **teljesítése alapján** bizalmas kezelést kérelmeztek és engedélyeztek.*

Módosítás 84

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 6 pont

178/2002/EK rendelet

39 cikk – 2 bekezdés – 1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

1. a tudományos **támogatásra**, többek között tudományos szakvéleményre vonatkozó kérelem tárgyának gyártásához vagy előállításához használt módszer vagy a hozzá kapcsolódó műszaki és ipari leírások;

Módosítás

1. a tudományos **eredményekre**, többek között tudományos szakvéleményre vonatkozó kérelem tárgyának gyártásához vagy előállításához használt módszer vagy a hozzá kapcsolódó műszaki és ipari leírások, **kivéve, ha ezek a potenciális egészségügyi és környezeti hatás megértése szempontjából relevánsak, és feltéve, hogy a kérelmező ellenőrizhető indoklással igazolja, hogy az ilyen módszer nem von maga után környezeti kibocsátásokra és egészségi és a környezeti hatásokra vonatkozó információkat.**

Módosítás 85

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 6 pont

178/2002/EK rendelet

39 cikk – 2 bekezdés – 3 pont

3. a kérelmező beszerzési forrásait, piaci részesedéseit vagy üzleti stratégiáját felfedő kereskedelmi információk; **valamint**

3. a kérelmező beszerzési forrásait, **innovatív termék-/anyagötleteit**, piaci részesedéseit vagy üzleti stratégiáját felfedő kereskedelmi információk;
(E módosítás a teljes szövegre vonatkozik. Elfogadása esetén a szövegben mindenütt el kell végezni a szükséges módosításokat.)

Módosítás 86

Rendeleetre irányuló javaslat
1 cikk – 1 bekezdés – 6 pont

178/2002/EK rendelet

39 cikk – 2 bekezdés – 4 pont

4. a tudományos **támogatásra**, többek között tudományos szakvéleményre vonatkozó kérelem tárgyának mennyiségi összetétele.

4. a tudományos **eredményekre**, többek között tudományos szakvéleményre vonatkozó kérelem tárgyának mennyiségi összetétele, **kivéve, ha az egészségre és környezetre gyakorolt lehetséges hatások megértése szempontjából releváns.**

Módosítás 87

Rendeleetre irányuló javaslat
1 cikk – 1 bekezdés – 6 pont

178/2002/EK rendelet

39 cikk – 4 bekezdés – a pont

a) Amikor a közegészség, az állatok egészsége vagy a környezet védelme érdekében sürgős fellépésre van szükség, például vészhelyzetek esetén, a Hatóság

a) **amikor** a közegészség, az állatok egészsége vagy a környezet védelme érdekében sürgős fellépésre van szükség, például vészhelyzetek esetén, a Hatóság

nyilvánosságra hozhatja a (2) és (3) bekezdésekben említett információkat; **valamint**

nyilvánosságra hozhatja a (2) és (3) bekezdésekben említett információkat; **vagy**

Módosítás 88

Rendeletre irányuló javaslat 1 cikk – 1 bekezdés – 6 pont

178/2002/EK rendelet

39 cikk – 4 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a Hatóság által nyújtott és **előrelátható egészségügyi** hatásokhoz kapcsolódó tudományos **támogatások**, többek között a tudományos szakvélemények következtetéseinek részét képező információk.

Módosítás

b) a Hatóság által nyújtott és **a közegészséget, az állatok egészségét és a környezetet érintő előrelátható** hatásokhoz kapcsolódó tudományos **eredmények**, többek között a tudományos szakvélemények következtetéseinek részét képező információk;

Módosítás 89

Rendeletre irányuló javaslat 1 cikk – 1 bekezdés – 6 pont

178/2002/EK rendelet

39 cikk – 4 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) amikor a közzétételhez nyomós közérdek fűződik;

Módosítás 90

Rendeletre irányuló javaslat **1 cikk – 1 bekezdés – 6 pont**

178/2002/EK rendelet

39 cikk – 4 bekezdés – b b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

bb) minden olyan információ, amelynek közzétételéhez az 1049/2001/EK rendelet 4. cikkének (2) bekezdése és az 1367/2006/EK rendelet 6. cikke szerint nyomós közérdek fűződik, különösen ha az információ környezeti kibocsátásokra vonatkozik.

Módosítás 91

Rendeletre irányuló javaslat **1 cikk – 1 bekezdés – 6 pont**

178/2002/EK rendelet

39 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) Ez a cikk nem érinti a 2003/4/EK irányelvet, az 1049/2001/EK rendeletet és az 1367/2006/EK rendeletet.

Módosítás 92

Rendeletre irányuló javaslat **1 cikk – 1 bekezdés – 7 pont**

178/2002/EK rendelet

39 a cikk – 2 bekezdés

(2) Ha egy kérelmező bizalmas kezelés iránti kérelmet nyújt be, akkor a benyújtott információkról nem bizalmas és bizalmas verziót biztosít, a 39f. cikk szerinti standard adatformátumokban, amennyiben azok léteznek. A nem bizalmas **verzió nem tartalmazza** azokat az információkat, **amelyeket** a kérelmező a 39. cikk (2) és (3) **bekezdéseinek** megfelelően **bizalmasnak tekint**. A bizalmas verzió az összes benyújtott információt tartalmazza, beleértve a kérelmező által bizalmasnak **tekintett** információkat is. A bizalmas verzióban egyértelműen megjelölik azokat az információkat, amelyekkel kapcsolatban bizalmas kezelést kérnek. A kérelmező egyértelműen megjelöli, hogy milyen **alapon** kéri **a különböző** információk bizalmas kezelését.

(2) Ha egy kérelmező bizalmas kezelés iránti kérelmet nyújt be, akkor a benyújtott információkról nem bizalmas és bizalmas verziót biztosít, a 39f. cikk szerinti standard adatformátumokban, amennyiben azok léteznek. A nem bizalmas **verzióban fekete színnel kitakarják** azokat az információkat, **amelyekre vonatkozóan** a kérelmező a 39. cikk (2) és (3) **bekezdésének** megfelelően **bizalmas kezelést kér**. A bizalmas verzió az összes benyújtott információt tartalmazza, beleértve a kérelmező által bizalmasnak **tartott** információkat is. A bizalmas verzióban egyértelműen megjelölik azokat az információkat, amelyekkel kapcsolatban bizalmas kezelést kérnek. A kérelmező egyértelműen megjelöli, hogy milyen **ellenőrizhető indokok és bizonyítékok alapján** kéri **az egyes** információk bizalmas kezelését.

Módosítás 167

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 7 pont

178/2002/EK rendelet – 39b cikk – 1 bekezdés

39b cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

a) **késedelem** nélkül nyilvánosságra hozza a kérelmező által benyújtott nem bizalmas verziót;

a) **amint a kérelmet elfogadhatónak nyilvánították, késedelem** nélkül nyilvánosságra hozza a kérelmező által benyújtott nem bizalmas verziót;

Módosítás 93

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 7 pont

39 b cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) írásban tájékoztatja a kérelmezőt közzétételi szándékáról és annak okairól, mielőtt a Hatóság hivatalos döntést hozna a bizalmas kezelés iránti kérelmet illetően. Ha a kérelmező **nem ért egyet** a Hatóság **értékelésével**, akkor a Hatóság álláspontjának ismertetésétől számított **két** héten belül kifejtheti álláspontját, **vagy** visszavonhatja kérelmét.

Módosítás

c) írásban tájékoztatja a kérelmezőt közzétételi szándékáról és annak okairól, mielőtt a Hatóság hivatalos döntést hozna a bizalmas kezelés iránti kérelmet illetően. Ha a kérelmező **kifogásolja** a Hatóság **értékelését**, akkor a Hatóság álláspontjának ismertetésétől számított **négy** héten belül **(1)** kifejtheti álláspontját, **(2)** visszavonhatja kérelmét, **vagy (3) felülvizsgálatot kérhet a Hatóság fellebbezési tanácsánál. A kérelmező írásos értesítésben tudathatja a Hatósággal, hogy a kérelem ismételt elbírálását kívánja kérelmezni a Hatóság fellebbezési tanácsánál. Ebben az esetben a kérelmező a vélemény kézhezvételétől számított 60 napon belül írásban nyújtja be a Hatóságnak a felülvizsgálati kérelem részletes indokolását. A Hatóság fellebbezési tanácsának az indokolás kézhezvételétől számítva 60 nap áll rendelkezésére a felülvizsgálatra.**

Módosítás 94

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 7 pont

178/2002/EK rendelet

39 b cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) a kérelmező észrevételeinek figyelembevételével engedélyezési kérelmek esetén a bizalmas kezelésre vonatkozó kérelem kézhezvételétől számított **tíz** héten belül, kiegészítő adatok

Módosítás

d) a kérelmező észrevételeinek figyelembevételével engedélyezési kérelmek esetén a bizalmas kezelésre vonatkozó kérelem kézhezvételétől számított **nyolc** héten belül, kiegészítő

és információk esetén pedig indokolatlan késedelem nélkül indokolt döntést hoz a bizalmas kezelés iránti kérelmet illetően, döntéséről pedig értesíti a kérelmezőt, és **adott** esetben tájékoztatja a Bizottságot és a tagállamokat; valamint

adatok és információk esetén pedig indokolatlan késedelem nélkül indokolt döntést hoz a bizalmas kezelés iránti kérelmet illetően, döntéséről pedig értesíti a kérelmezőt, és **minden** esetben tájékoztatja a Bizottságot és a tagállamokat; valamint

Módosítás 140

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 7 pont

178/2002/EK rendelet

39 b cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

e) **nyilvánosságra hoz minden olyan kiegészítő adatot és információt, amelyek esetében a bizalmas kezelés iránti kérelmet nem tekintette indokoltnak, legkorábban két héttel azt követően, hogy értesítette a kérelmezőt a d) pont szerint meghozott döntéséről.**

Módosítás

e) **csak akkor teszi közzé a kérelemre vonatkozó adatokat és információkat, amikor a Hatóság e cikk szerint meghozta a bizalmas kezelés iránti kérelemre vonatkozó végleges döntését, és a 38. cikk szerint közzétette tudományos szakvéleményének tervezetét. Ha a kérelmező visszavonja a 39. cikk c) pontja szerinti kérelmet, mert a kérelmező a Hatóság által tervezett információk közzétételét túlságosan átfogónak tartja, a Hatóság, a Bizottság és a tagállamok tartózkodnak az engedélyezési kérelmekről szóló információk közzétételétől.**

Módosítás 96

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 7 pont

178/2002/EK rendelet

39 b cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A Hatóság által a jelen cikk szerint meghozott döntések ellen keresetet lehet benyújtani az Európai Unió **Bíróságánál**, a Szerződés 263. és 278. **cikkeiben** rögzített feltételek szerint.

Módosítás

A Hatóság által a jelen cikk szerint meghozott döntések ellen keresetet lehet benyújtani **a Hatóság fellebbezési tanácsánál, amelyet a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktussal hoz létre. Ezeket a felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat e rendelet 57a. cikkének megfelelően kell elfogadni. A fellebbezés e bekezdés szerinti benyújtása halasztó hatályú. A kérelmező írásos értesítésben tudathatja a Hatósággal, hogy a kérelem ismételt elbírálását kívánja kérelmezni a Hatóság fellebbezési tanácsánál. Ebben az esetben a kérelmező a vélemény kézhezvételétől számított 60 napon belül írásban nyújtja be a Hatóságnak a felülvizsgálati kérelem részletes indokolását. A Hatóság fellebbezési tanácsának az indokolás kézhezvételétől számítva 60 nap áll rendelkezésére a felülvizsgálatra. A Hatóság fellebbezési tanácsa által hozott döntés vitatása esetén az ügyet az Európai Unió Bírósága elé lehet terjeszteni**, a Szerződés 263. **cikkében** rögzített feltételek szerint.

Módosítás 97

**Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 1 bekezdés – 7 pont**

178/2002/EK rendelet

39 d cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A Bizottság és a tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy az uniós élelmiszerjog alapján tudomásukra hozott olyan információk, amelyekre vonatkozóan

Módosítás

(2) A Bizottság és a tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy az uniós élelmiszerjog alapján tudomásukra hozott olyan információk, amelyekre vonatkozóan

bizalmas kezelés iránti kérelmet nyújtottak be, ne kerüljenek nyilvánosságra, amíg a Hatóság meg nem hozza a bizalmas kezelés iránti kérelemre vonatkozó döntését és az véglegessé nem válik. A Bizottság és a tagállamok meghozzák továbbá a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy azok az információk, amelyek esetében a Hatóság jóváhagyta a bizalmas kezelés iránti kérelmet, ne kerüljenek nyilvánosságra.

bizalmas kezelés iránti kérelmet nyújtottak be, ne kerüljenek nyilvánosságra, amíg a Hatóság meg nem hozza a bizalmas kezelés iránti kérelemre vonatkozó döntését és az véglegessé nem válik, ***kivéve, ha az információkhoz való hozzáférést a 2003/4/EK irányelvvel vagy a dokumentumokhoz való hozzáférésre vonatkozó nemzeti joggal összhangban kéri.*** A Bizottság és a tagállamok meghozzák továbbá a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy azok az információk, amelyek esetében a Hatóság jóváhagyta a bizalmas kezelés iránti kérelmet, ne kerüljenek nyilvánosságra, ***kivéve, ha az információkhoz való hozzáférést a 2003/4/EK irányelvvel vagy a dokumentumokhoz való hozzáférésre vonatkozó nemzeti joggal összhangban kéri.***

Módosítás 98

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 7 pont

178/2002/EK rendelet

39 d cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Ha egy engedélyezési eljárás keretében egy kérelmező visszavonja vagy visszavonta a kérelmét, akkor a Hatóság, a Bizottság és a tagállamok megőrzik a kereskedelmi és ipari információk bizalmas jellegét, ahogy azt a Hatóság a 39–39f. cikkek alapján elfogadta. A kérelem attól a pillanattól tekinthető visszavontnak, hogy az eredeti kérelem címzettjének számító illetékes hatósághoz megérkezik az ez irányú írásos kérelem. ***Ha a kérelem visszavonására azt megelőzően kerül sor, hogy a Hatóság meghozta volna a***

Módosítás

(3) Ha egy engedélyezési eljárás keretében egy kérelmező visszavonja vagy visszavonta a kérelmét, akkor a Hatóság, a Bizottság és a tagállamok megőrzik a kereskedelmi és ipari információk bizalmas jellegét, ahogy azt a Hatóság a 39–39f. cikkek alapján elfogadta. A kérelem attól a pillanattól tekinthető visszavontnak, hogy az eredeti kérelem címzettjének számító illetékes hatósághoz megérkezik az ez irányú írásos kérelem. A Hatóság ***nem tesz közzé semmilyen bizalmas vagy nem bizalmas információt, ha a kérelmező a***

bizalmas *kezelés iránti kérelemre vonatkozó döntését, akkor a Hatóság, a Bizottság és a tagállamok nem hozzák nyilvánosságra azokat az információkat, amelyekre vonatkozóan bizalmas kezelés iránti kérelmet nyújtottak be.*

kérelem visszavonása mellett döntött.

Módosítás 99

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 7 pont

178/2002/EK rendelet

39 e cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a Tudományos Bizottság, a tudományos testületek és a ***munkacsoportok*** ülésein részt vevő személyek neve.

Módosítás

c) a Tudományos Bizottság, a tudományos testületek, ***a munkacsoportok és a témával foglalkozó más ad hoc csoport*** ülésein részt vevő személyek ***és megfigyelők*** neve.

Módosítás 101

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 7 pont

178/2002/EK rendelet

39 f cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A 38. cikk (1) bekezdése c) pontjának alkalmazásában, és a Hatóságnak benyújtott, tudományos támogatásra vonatkozó kérelmek hatékony

Módosítás

(1) A 38. cikk (1) bekezdése c) pontjának alkalmazásában, és a Hatóságnak benyújtott, tudományos támogatásra vonatkozó kérelmek hatékony

feldolgozásának biztosítása érdekében standard adatformátumok és szoftvercsomagok elfogadása szükséges, amelyek lehetővé teszik dokumentumok benyújtását, keresését, másolását és kinyomtatását, miközben biztosítják az uniós élelmiszerjogban meghatározott szabályozási követelményeknek való megfelelést. Ezek a standard adatformátum és szoftvercsomag tervezetek nem alapulhatnak jogvédett szabványokra, és a lehető legnagyobb interoperabilitást kell biztosítaniuk a meglévő adatszolgáltatási megközelítésekkel.

feldolgozásának biztosítása érdekében standard adatformátumok és szoftvercsomagok elfogadása szükséges, amelyek lehetővé teszik dokumentumok benyújtását, keresését, másolását és kinyomtatását, miközben biztosítják az uniós élelmiszerjogban meghatározott szabályozási követelményeknek való megfelelést **és a kis- és középvállalkozások általi megvalósíthatóságot**. Ezek a standard adatformátum és szoftvercsomag tervezetek nem alapulhatnak jogvédett szabványokra, és a lehető legnagyobb interoperabilitást kell biztosítaniuk a meglévő adatszolgáltatási megközelítésekkel.

Módosítás 102

Rendeletre irányuló javaslat 1 cikk – 1 bekezdés – 7 pont

178/2002/EK rendelet

39 f cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A standard adatformátumok és szoftvercsomagok csak azokra az adatokra alkalmazandók, amelyeket a végrehajtási jogi aktusok a (2) bekezdés b) pontjával összhangban történő elfogadása után hoztak létre.

Módosítás 103

Rendeletre irányuló javaslat 1 cikk – 1 bekezdés – 7 pont

178/2002/EK rendelet

39 g cikk – 1 bekezdés

A Hatóság által adatok, többek között bizalmas és személyes adatok tárolására használt információs rendszereket **a jelen** rendelet 39-39f. cikkeinek figyelembevételével úgy kell kialakítani, hogy a fennálló biztonsági kockázatoknak megfelelő **magas** biztonsági **szintet biztosítsanak**. A hozzáférésnek legalább kéttényezős hitelesítést szükségessé tevő vagy azzal egyenértékű biztonsági szintet nyújtó rendszeren kell alapulnia. A rendszernek biztosítania kell a hozzáférések teljes körű ellenőrizhetőségét.

A Hatóság által adatok, többek között bizalmas és személyes adatok tárolására használt információs rendszereket **e** rendelet 39–39f. cikkeinek figyelembevételével úgy kell kialakítani, hogy **garantálni lehessen** a fennálló biztonsági kockázatoknak megfelelő **legmagasabb szintű** biztonsági **előírások érvényesülését**. A hozzáférésnek legalább kéttényezős hitelesítést szükségessé tevő vagy azzal egyenértékű biztonsági szintet nyújtó rendszeren kell alapulnia. A rendszernek biztosítania kell a hozzáférések teljes körű ellenőrizhetőségét.

Módosítás 104

Rendeletre irányuló javaslat 1 cikk – 1 bekezdés – 9 pont

178/2002/EK rendelet

41 cikk – 1 bekezdés

Környezetvédelmi információk esetén az Európai Parlament és a Tanács 1367/2006/EK rendelet **6. és 7. cikkét³⁹ szintén alkalmazni** kell.

A Hatóság széleskörű hozzáférést biztosít a birtokában levő dokumentumokhoz. Környezetvédelmi információk esetén az Európai Parlament és a Tanács 1367/2006/EK **rendeletét³⁹ szintén alkalmazni kell. E rendelet 38–39. cikkét az 1049/2001/EK és az 1367/2006/EK rendelet alkalmazásának sérelme nélkül kell alkalmazni.**

³⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 1367/2006/EK rendelete (2006. szeptember 6.) a környezeti ügyekben az információhoz való hozzáférésről, a nyilvánosságnak a döntéshozatalban történő részvételéről és az igazságszolgáltatáshoz való jog biztosításáról szóló Aarhusi Egyezmény rendelkezéseinek a közösségi

³⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 1367/2006/EK rendelete (2006. szeptember 6.) a környezeti ügyekben az információhoz való hozzáférésről, a nyilvánosságnak a döntéshozatalban történő részvételéről és az igazságszolgáltatáshoz való jog biztosításáról szóló Aarhusi Egyezmény rendelkezéseinek a közösségi

intézményekre és szervekre való
alkalmazásáról (HL L 264., 2006.9.25.,
13. o.).

intézményekre és szervekre való
alkalmazásáról (HL L 264., 2006.9.25.,
13. o.).

Módosítás 106

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 9 b pont (új)

178/2002/EK rendelet

51 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**9b. Az 51. cikk a következő bekezdéssel
egészül ki:**

**„(1a) A Bizottság az 57a. cikkel
összhangban felhatalmazáson alapuló
jogi aktusokat fogad el, hogy kialakítsa az
élelmiszerekre vonatkozó sürgősségi
riasztási hálózat harmonizált irányítási
rendszerét a Bizottság és a tagállamok
között.”**

Módosítás 107

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 10 pont

178/2002/EK rendelet

57 a cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A Bizottság a 8. cikk c) pontja
szerinti felhatalmazáson alapuló jogi
aktusok elfogadására [e rendelet
hatálybalépésének napja]-tól/től,

(2) A Bizottság a 8. cikk c) pontja és a
**32b. cikk (4a) bekezdése, a 39b. cikk (1)
bekezdésének 2. albekezdése és az 51. cikk
(1a) bekezdése** szerinti felhatalmazáson
alapuló jogi aktusok elfogadására ... [e

határozatlan időre kap felhatalmazást.

rendelet hatálybalépésének napja]-tól/től
ötéves időtartamra kap felhatalmazást.

Módosítás 108

Rendeletre irányuló javaslat 1 cikk – 1 bekezdés – 11 pont

178/2002/EK rendelet

61 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

61 cikk

Felülvizsgálatra vonatkozó rendelkezés

- (1) A Bizottságnak biztosítania kell e rendelet alkalmazásának rendszeres felülvizsgálatát.
- (2) **A Bizottság legkésőbb** a cikkben említett dátumot [az általános élelmiszerjogot módosító rendelet hatálybalépése] követő öt éven belül, azt követően pedig évente **értékeli a Hatóság** teljesítményét a **célkitűzések**, a **megbízatás**, a feladatok, az eljárások és a **hely** tekintetében, a **bizottsági iránymutatásokkal összhangban**. Az értékelés **azt vizsgálja meg**, hogy kell-e esetleg módosítani a Hatóság megbízatását, és hogy milyen költségvetési vonzatai lennének egy ilyen módosításnak.

Módosítás

61 cikk

Felülvizsgálatra vonatkozó rendelkezés

- (1) A Bizottságnak biztosítania kell e rendelet alkalmazásának rendszeres felülvizsgálatát.
- (2) **Legkésőbb** a cikkben említett dátumot [az általános élelmiszerjogot módosító rendelet hatálybalépése] követő öt éven belül, azt követően pedig évente **a Hatóság a Bizottsággal közösen független külső értékelésre ad megbízást, amely értékeli a** teljesítményét **és eredményeit a célkitűzései, a megbízatásai,** a feladatok, az eljárások és a **helyszínek** tekintetében. **Az értékelés a Bizottsággal egyetértésben az igazgatótanács munkaprogramján alapul.** Az értékelés **a munkagyakorlatokat és a Hatóság hatását értékeli, és megvizsgálja**, hogy kell-e esetleg módosítani a Hatóság megbízatását, **többek között** hogy milyen költségvetési vonzatai lennének egy ilyen módosításnak. **Ezenkívül foglalkozik azzal a kérdéssel is, hogy a tagállami illetékes szervek és más uniós ügynökségek tevékenységeivel szorosabban össze kell-e hangolni, illetve össze kell-e kapcsolni a Hatóság tevékenységeit. Az értékelés során figyelembe kell venni az érdekcsoportok véleményét uniós és tagállami szinten**

egyaránt.

(2a) A Hatóság igazgatótanácsa megvizsgálja az értékelés következtetéseit, és ajánlásokat tesz a Bizottságnak, melyek a Hatóságnál szükséges változtatásokat is érinthetnek.

(3) Amennyiben a Bizottság megítélése szerint a Hatóság fenntartása a hozzárendelt célkitűzésekre, megbízásra és feladatokra tekintettel a továbbiakban nem indokolt, javasolhatja e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek megfelelő módosítását vagy hatályon kívül helyezését.

(4) A Bizottság az értékelés megállapításairól jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az igazgatótanácsnak. Az értékelés megállapításait nyilvánosságra kell hozni.

(4) Az (2) és (2a) bekezdésben említett értékeléseket és ajánlásokat elküldik a Bizottságnak, a Tanácsnak az Európai Parlamentnek és az igazgatótanácsnak. Az értékelés megállapításait és az ajánlásokat közzé kell tenni.

Módosítás 109

Rendeletre irányuló javaslat
2 cikk – 1 bekezdés – 2 a pont (új)

2001/18/EK irányelv

24 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

2a. A 24. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Az e cikk (1) bekezdésében a jelen irányelv 25. cikkel és a 178/2002/EK rendelet 38. és 39. cikkével összhangban meghatározott információk proaktív terjesztésére vonatkozó kötelezettség nem sérti a természetes vagy jogi személyek azon jogát, hogy az 1049/2001/EK és az 1367/2006/EK rendeletben foglaltak szerint dokumentumokhoz kérésre hozzáférhessenek.”

Módosítás 110

Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk – 1 bekezdés – 9 pont

1829/2003/EK rendelet

29 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Hatóság a 178/2002/EK rendelet 38., 39–39f. és 40. cikkeinek megfelelően, valamint a jelen rendelet 30. cikkének figyelembevételével nyilvánosságra hozza a kérelmező által benyújtott engedélyezési kérelmet, a vonatkozó alátámasztó információkat és a kiegészítő információkat, valamint tudományos szakvéleményeit és az illetékes hatóságoknak a 2001/18/EK irányelv 4. cikkében említett véleményeit.

Módosítás

(1) A Hatóság a 178/2002/EK rendelet 38., 39–39f. és 40. cikkeinek megfelelően, valamint a jelen rendelet 30. cikkének figyelembevételével nyilvánosságra hozza a kérelmező által benyújtott engedélyezési kérelmet, a vonatkozó alátámasztó információkat és a kiegészítő információkat, **a nyomon követési jelentéseket**, valamint tudományos szakvéleményeit és az illetékes hatóságoknak a 2001/18/EK irányelv 4. cikkében említett véleményeit.

Módosítás 111

Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk – 1 bekezdés – 9 pont

1829/2003/EK rendelet

29 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) Az e cikk (1) bekezdésében a jelen irányelv 30. cikkel és a 178/2002/EK rendelet 38. és 39. cikkével összhangban meghatározott információk proaktív terjesztésére vonatkozó kötelezettség nem sérti a természetes vagy jogi személyek azon jogát, hogy az 1049/2001/EK és az 1367/2006/EK rendeletben foglaltak szerint dokumentumokhoz kérsre

hozzáférhessenek.

Módosítás 112

Rendeletre irányuló javaslat
4 cikk – 1 bekezdés – 1 a pont (új)

1831/2003/EK rendelet

17 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

1a. A 17. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Az e cikkben a 178/2002/EK rendelet 38. és 39. cikkével összhangban meghatározott információk proaktív terjesztésére vonatkozó kötelezettség nem sérti a természetes vagy jogi személyek azon jogát, hogy az 1049/2001/EK és az 1367/2006/EK rendeletben foglaltak szerint kéreésre hozzáférhessenek dokumentumokhoz.”

Módosítás 113

Rendeletre irányuló javaslat
4 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

1831/2003/EK rendelet

18 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) A 178/2002/EK rendelet 39. cikke (2) bekezdésén túlmenően és a rendelet 39. cikke (3) bekezdése szerint a Hatóság az alábbi információkra vonatkozóan is dönthet a bizalmas kezelés mellett, mivel

törölve

ezek ellenőrizhető indoklás esetén olyan információknak nyilváníthatók, amelyek közzététele súlyosan sérti az érintett érdekeket:

a) a takarmány-adalékanyagok hatékonyságát a 6. cikk (1) bekezdésében és a jelen rendelet I. mellékletében meghatározott tervezett felhasználások céljainak tekintetében igazoló tanulmányok vizsgálati terve; valamint

b) a hatóanyagban található szennyező anyagok specifikációja és a kérelmező által belsőleg kidolgozott kapcsolódó elemzési módszerek, azoknak a szennyező anyagoknak a kivételével, amelyek káros hatást fejthetnek ki az állati egészségre, az emberi egészségre vagy a környezetre.

Módosítás 114

Rendeletre irányuló javaslat
4 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

1831/2003/EK rendelet

18 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) A Hatóság a birtokában lévő dokumentumokhoz való hozzáférésre irányuló kérelmek kezelésekor alkalmazza az 1049/2001/EK rendelet alapelveit.

Módosítás 115

Rendeletre irányuló javaslat
4 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

1831/2003/EK rendelet

18 cikk – 3 b bekezdés (új)

(3b) A tagállamok, a Bizottság, és a Hatóság bizalmasan kezelik az e cikk (2) bekezdése alapján bizalmasnak minősített valamennyi információt, kivéve, ha az ilyen információk nyilvánosságra hozatala az emberi egészség, az állati egészség vagy a környezet védelme érdekében helyénvaló. A tagállamok az 1049/2001/EK rendelet 5. cikkével összhangban kezelik az e rendelet alapján átvett dokumentumokhoz való hozzáférésre irányuló kérelmeket.

Módosítás 116

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

2065/2003/EK rendelet

14 cikk – 1 a bekezdés (új)

(1a) Az e cikk (1) bekezdésében a 178/2002/EK rendelet 38. és 39. cikkével összhangban meghatározott információk proaktív terjesztésére vonatkozó kötelezettség nem sérti a természetes vagy jogi személyek azon jogát, hogy az 1049/2001/EK és az 1367/2006/EK rendeletben foglaltak szerint kéresemre hozzáférhessenek dokumentumokhoz.

Módosítás 117

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – 2 a pont (új)

1935/2004/EK rendelet

19 cikk – 2 a bekezdés (új)

2a. A 19. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Az e cikk (1) bekezdésében, az e rendelet 20. cikkét is ideértve, és a 178/2002/EK rendelet 38. és 39. cikkében meghatározott kötelezettség, hogy proaktívan terjeszteni kell az információkat, nem sérti a természetes és jogi személyek azon jogát, hogy az 1049/2001/EK rendeletben és az 1367/2006/EK rendeletben meghatározottak szerint kérésre hozzáférjenek a dokumentumokhoz.”

Módosítás 119

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – 3 pont

1935/2004/EK rendelet

20 cikk – 2 bekezdés – b pont

b) adott esetben az a védjegy, amely alatt az anyagot forgalomba hozzák, valamint azoknak a készítményeknek, anyagoknak vagy árucikkeknek a kereskedelmi megnevezése, amelyekben felhasználják; valamint

törölve

Módosítás 120 és 121

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

1331/2008/EK rendelet

11 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) Az e cikk (1) bekezdésében az e rendelet 12. cikkel és a 178/2002/EK rendelet 38. és 39. cikkével összhangban meghatározott információk proaktív terjesztésére vonatkozó kötelezettség nem sérti a természetes vagy jogi személyek azon jogát, hogy az 1049/2001/EK és az 1367/2006/EK rendeletben foglaltak szerint dokumentumokhoz kéérésre hozzáférhessenek.

Módosítás 122

**Rendeletre irányuló javaslat
7 cikk – 1 bekezdés – 3 pont**

1331/2008/EK rendelet

12 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) Az e rendelet 11. és 12. cikkében, valamint a 178/2002/EK rendelet 38. és 39. cikkében az információk aktív terjesztésére meghatározott rendelkezések nem sértik azt az 1049/2001/EK rendeletben rögzített jogot, hogy kérelmezni lehet a dokumentumokhoz való hozzáférést.

Módosítás 170

**Rendeletre irányuló javaslat
8 cikk – 1 bekezdés – 4 pont**

1107/2009/EK rendelet – 16 cikk

A Hatóság késedelem nélkül értékeli a bizalmas kezelés iránti kérelmeket, és nyilvánosságra hozza a kérelmező által a 15. cikk szerint szolgáltatott információkat, valamint a kérelmező által benyújtott kiegészítő információkat, azoknak az információknak a kivételével, amelyekre vonatkozóan a 178/2002/EK rendelet értelemszerűen alkalmazandó 38., 39–39f. és 40. cikkeinek, valamint a jelen rendelet 63. cikkének megfelelően bizalmas kezelés iránti kérelmet nyújtottak be, amelyet a Hatóság jóváhagyott.;

A Hatóság késedelem nélkül értékeli a bizalmas kezelés iránti kérelmeket, és nyilvánosságra hozza a kérelmező által a 15. cikk szerint szolgáltatott információkat, valamint a kérelmező által benyújtott kiegészítő információkat, azoknak az információknak a kivételével, amelyekre vonatkozóan a 178/2002/EK rendelet értelemszerűen alkalmazandó 38., 39–39f. és 40. cikkeinek, valamint a jelen rendelet 63. cikkének megfelelően bizalmas kezelés iránti kérelmet nyújtottak be, amelyet a Hatóság jóváhagyott, **kivéve, ha közzétételüket magasabb rendű közérdek indokolja.**

Módosítás 123

Rendeletre irányuló javaslat 8 cikk – 1 bekezdés – 4 a pont (új)

1107/2009/EK rendelet

23 cikk – 1 bekezdés – utolsó mondat

Hatályos szöveg

E rendelet alkalmazásában a 178/2002/EK rendelet 2. cikkében meghatározott élelmiszernek minősülő hatóanyagokat is egyszerű anyagnak kell tekinteni.

Módosítás

4a. A 23. cikk (1) bekezdésének utolsó mondata helyébe a következő szöveg lép:

„E rendelet alkalmazásában a 178/2002/EK rendelet 2. cikkében meghatározott élelmiszernek minősülő hatóanyagokat is **jóváhagyott** egyszerű anyagnak kell tekinteni.”

Módosítás 124

Rendeletre irányuló javaslat 8 cikk – 1 bekezdés – 5 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A 178/2002/EK rendelet 39. cikkében meghatározott feltételekkel és eljárásokkal, illetve a jelen cikkel összhangban a kérelmező kérheti a jelen rendelet szerint benyújtott egyes információk bizalmas kezelését, és ebben az esetben ellenőrizhető indoklást mellékel;

Módosítás

(1) A 178/2002/EK rendelet 39. cikkében meghatározott feltételekkel és eljárásokkal, illetve a jelen cikkel összhangban a kérelmező kérheti a jelen rendelet szerint benyújtott egyes információk bizalmas kezelését, ***kivéve a toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból fontosnak minősülő információkat***, és ebben az esetben ***megfelelő és ellenőrizhető indoklást mellékel. Az indokolásban ellenőrizhető bizonyítékot kell benyújtani annak alátámasztására, hogy az információk közzététele kereskedelmi érdekeit, illetve a magánélet védelmét és az egyének személyi sérthetlenségét veszélyeztetheti.***

Módosítás 126

**Rendeletre irányuló javaslat
8 cikk – 1 bekezdés – 5 a pont (új)**

1107/2009/EK rendelet

63 cikk – 3 bekezdés

Hatályos szöveg

(3) E cikk nem sérti a környezeti információkhoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2003. január 28-i 2003/4/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet.

Módosítás

5a. A 63. cikk (3) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(3) E cikk nem sérti a környezeti információkhoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2003. január 28-i 2003/4/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet, valamint az 1049/2001/EK és az 1367/2006/EK rendeletet.”

Módosítás 127

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 1 bekezdés – 1 pont – a pont

(EU) 2015/2283 rendelet

10 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az új élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalának engedélyezését és az uniós jegyzéknek az e rendelet 9. cikkében előírt naprakésszé tételét szolgáló eljárás vagy a Bizottság saját kezdeményezésére, vagy a kérelmező Bizottsághoz intézett, a 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumoknak megfelelő kérelme alapján indul, amennyiben azok léteznek. A Bizottság a kérelmet késedelem nélkül a tagállamok rendelkezésére bocsátja.

Módosítás

(1) Az új élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalának engedélyezését és az uniós jegyzéknek az e rendelet 9. cikkében előírt naprakésszé tételét szolgáló eljárás vagy a Bizottság saját kezdeményezésére, vagy a kérelmező Bizottsághoz intézett, a 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumoknak megfelelő kérelme alapján indul, amennyiben azok léteznek. A Bizottság a kérelmet késedelem nélkül a tagállamok rendelkezésére bocsátja, **és nyilvánosságra hozza a kérelem összefoglalóját.**

Módosítás 128

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

(EU) 2015/2283 rendelet

23 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) Az e rendelet 23. cikkében, valamint a 178/2002/EK rendelet 38. és 39. cikkében az információk aktív terjesztésére meghatározott rendelkezések

nem sértik azt az 1049/2001/EK rendeletben rögzített jogot, hogy kérelmezni lehet a dokumentumokhoz való hozzáférést.

Módosítás 129

Rendeletre irányuló javaslat 9 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

(EU) 2015/2283 rendelet

23 cikk – 4 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4b) A Bizottság végrehajtási jog aktusok révén elfogadhatja az e cikk (1)–(4) bekezdésének végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 30. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Módosítás 130

Rendeletre irányuló javaslat 9 cikk – 1 bekezdés – 4 a pont (új)

(EU) 2015/2283 rendelet

25 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

4a. A 25. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Az e rendeletben a 178/2002/EK rendelet 38. és 39. cikkével összhangban meghatározott információk proaktív terjesztésére vonatkozó kötelezettség nem sérti a természetes vagy

jogi személyek azon jogát, hogy az 1049/2001/EK és az 1367/2006/EK rendeletben foglaltak szerint kéreésre hozzáférhessenek dokumentumokhoz.”

Módosítás 131

Rendeletre irányuló javaslat 9 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

9a. cikk

A kockázatkezelés átláthatósága

(1) *A Bizottság és a tagállamok az élelmiszerjog keretében az 1–9. cikkben említett jogi aktusok összefüggésében nagyfokú átláthatóság mellett végzik kockázatkezelési tevékenységeiket. Haladéktalanul nyilvánosságra hozzák különösen a következőket:*

a) *a kockázatkezelési folyamat korai szakaszában bármely tervezett kockázatkezelési intézkedésekre vonatkozó tervezete;*

b) *azon ülések napirendjei és eljárásai, részletes összefoglaló jelentései, illetve a felhatalmazáson alapuló vagy végrehajtási aktusok révén elfogadandó intézkedéstervezetek, többek között az egyes tagállamok által leadott szavazatok eredményei és indokolása a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet^{1a} értelmében vett bizottságokban, ideértve a fellebbviteli bizottságokat is, amelyek támogatják a Bizottságot a [178/2002/EK rendelet, a 2001/18/EK irányelv, az 1829/2003/EK rendelet, az 1831/2003/EK rendelet, a 2065/2003/EK rendelet, az 1935/2004/EK rendelet, az 1331/2008/EK rendelet, az 1107/2009/EK rendelet és a 2015/2283/EK rendelet] végrehajtásában, amelyek keretében a kockázatkezelési intézkedéseket megvitatták és szavazásra*

bocsátották; valamint

c) a tagállami munkacsoportok üléseinek napirendjei és részletes jegyzőkönyvei, amelyek keretében az adott kockázatkezelési intézkedéseket megvitatják;

(2) az e cikk (1) bekezdése alkalmazásában a Bizottság minden, az [általános élelmiszerjogi rendelet] 58. cikkével, a 2001/18/EK irányelv 30. cikkével, az 1829/2003/EK rendelet 35. cikkével, az 1831/2003/EK rendelet 22. cikkével, a 2065/2003/EK rendelet 19. cikkével, az 1935/2004/EK rendelet 23. cikkével, az 1331/2008/EK rendelet 14. cikkével, az 1107/2009/EK rendelet 79. cikkével, valamint a 2015/2283 rendelet 30. és 32. cikkével összhangban elfogadás céljából előterjesztett intézkedéstervezethez csatolja az alábbiakat tartalmazó indokolást:

- a) az intézkedés indokai és céljai;*
- b) az intézkedés indokolása a szükségességgel és arányossággal kapcsolatos megfontolások alapján;*
- c) az intézkedés közegészségügyre, állategészségügyre, a környezetre, a társadalomra és az élelmiszeripari vállalkozásokra gyakorolt hatása, ahogy az a hatásvizsgálat eredményeiből kitűnik; valamint*
- d) a nyilvánossággal folytatott konzultáció eredménye, ideértve [az általános élelmiszerjogi rendelet] 9. cikke szerint folytatott konzultáció eredményét is.*

^{1a} Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

