



Briuselis, 2018 m. gruodžio 19 d.
(OR. en)

15282/18

Tarpinstitucinė byla:
2018/0088(COD)

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

INFORMACINIS PRANEŠIMAS

nuo:	Tarybos generalinio sekretoriato
kam:	Nuolatinių atstovų komitetui / Tarybai
Dalykas:	Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO dėl ES vykdomo rizikos vertinimo maisto grandinėje skaidrumo ir tvarumo, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 [dėl bendrųjų maistui skirtų teisės aktų], Direktyva 2001/18/EB [dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką], Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 [dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų], Reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 [dėl pašarų priedų], Reglamentas (EB) Nr. 2065/2003 [dėl kvapiųjų rūkymo medžiagų], Reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 [dėl medžiagų, skirtų liestis su maistu], Reglamentas (EB) Nr. 1331/2008 [dėl maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūros], Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 [dėl augalų apsaugos produktų] ir Reglamentas (ES) 2015/2283 [dėl naujų maisto produktų] – Svarstymo Europos Parlamente rezultatai (2018 m. gruodžio 10–13 d., Strasbūras)

I. ĮVADAS

Pranešėja Renate SOMMER (PPE, DE) Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto vardu pateikė pranešimą, kuriame išdėstyti pasiūlymo dėl reglamento 130 pakeitimai (1–104 ir 106–131 pakeitimai).

Be to, PPE frakcija pateikė 26 pakeitimus (132–157 pakeitimai), o Verts/ALE frakcija – 13 pakeitimų (158–170 pakeitimai).

II. BALSAVIMAS

Balsuojant 2018 m. gruodžio 11 d. plenariniame posėdyje pasiūlymo dėl reglamento 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 ir 170 pakeitimai buvo priimti. Priimti pakeitimai pateikiami priede.

Balsavimui pasibaigus, pranešėja patarė pranešimo komitetui negrąžinti, paprašė, kad jos vardas iš pranešimo būtų išbrauktas ir atsistatydino iš pranešėjos pareigų. Tačiau S&D frakcijos prašymu pasiūlymas buvo grąžintas komitetui vadovaujantis Europos Parlamento darbo tvarkos taisyklių 59 straipsnio 4 dalies 4 pastraipa, todėl pirmasis svarstymas Parlamente nebaigtas ir pradėtos derybos su Taryba.



Europos Parlamentas

2014-2019

PRIIMTI TEKSTAI

Negalutinė redakcija

P8_TA-PROV(2018)0489

ES vykdomo rizikos vertinimo maisto grandinėje skaidrumas ir tvarumas ***I

2018 m. gruodžio 11 d. priimti Europos Parlamento pakeitimai dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl ES vykdomo rizikos vertinimo maisto grandinėje skaidrumo ir tvarumo, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 [dėl bendrųjų maistui skirtų teisės aktų], Direktyva 2001/18/EB [dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką], Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 [dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų], Reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 [dėl pašarų priedų], Reglamentas (EB) Nr. 2065/2003 [dėl kvapiųjų rūkymo medžiagų], Reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 [dėl medžiagų, skirtų liestis su maistu], Reglamentas (EB) Nr. 1331/2008 [dėl maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūros], Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 [dėl augalų apsaugos produktų] ir Reglamentas (ES) Nr. 2015/2283 [dėl naujų maisto produktų] (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))¹

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

Pakeitimas 1

Pasiūlymas dėl reglamento 1 nurodomoji dalis

Teisėkūros rezoliucijos projektas

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 43 **ir** 114 **straipsnius ir** 168 straipsnio 4 dalies b punktą,

Pakeitimas

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 43 **straipsnį**, 114 **straipsnį**, 168 straipsnio 4 dalies b punktą **ir 192 straipsnio 1 dalį**,

Pakeitimas 2

¹ Klausimas buvo grąžintas atsakingam komitetui, kad būtų vedamos tarpinstitucinės derybos pagal Darbo tvarkos taisyklių 59 straipsnio 4 dalies ketvirtą pastraipą (A8-0417/2018).

Pasiūlymas dėl reglamento
2 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(2a) rizikos valdymas, vertinimas ir komunikacijos veikla turėtų būti grindžiami, be kita ko, visapusišku atsargumo principo taikymu;

Pakeitimas 3

Pasiūlymas dėl reglamento
4 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(4) todėl būtina užtikrinti **išsamų ir** nuoseklų pranešimo apie riziką procesą atliekant rizikos analizę, dalyvaujant Sąjungos ir nacionaliniams rizikos vertintojams ir rizikos valdytojams. Tas procesas turėtų **vykti kartu surengiant** atvirą visų suinteresuotųjų subjektų dialogą siekiant užtikrinti rizikos analizės **proceso darnumą ir nuoseklumą**;

(4) todėl būtina užtikrinti **skaidrų, nepriklausomą**, nuoseklų **ir įtraukų** pranešimo apie riziką procesą atliekant rizikos analizę, dalyvaujant Sąjungos ir nacionaliniams rizikos vertintojams ir rizikos valdytojams. Tas procesas turėtų **atgauti piliečių pasitikėjimą, nes visas procesas yra grindžiamas šio reglamento tikslu – užtikrinti aukštą žmonių gyvenimo ir sveikatos lygį bei vartotojų interesų apsaugą. Be to, tas procesas turėtų padėti plėtoti dalyvavimu grindžiamą ir** atvirą visų suinteresuotųjų subjektų, **ypač visuomenės**, dialogą siekiant užtikrinti, **kad būtų siekiama tik viešojo intereso, o rizikos analizės procese būtų laikomasi tikslumo, išsamumo, skaidrumo, nuoseklumo ir atskaitomybės**;

Pakeitimas 4

Pasiūlymas dėl reglamento
4 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(4a) pasirašydama prekybos susitarimus, Sąjunga turi užtikrinti, kad trečiųjų šalių partnerių teisės aktai, kuriais

reglamentuojami maisto produktai, būtų užtikrintas bent jau toks pat maisto saugos lygis kaip Sąjungos teisės aktais, kad būtų garantuota vartotojų sauga ir būtų užkirstas kelias nesąžiningai konkurencijai su Europos produktais;

Pakeitimas 5

Pasiūlymas dėl reglamento 5 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(5) ypač reikėtų siekti **nuosekliai, tinkamai** ir laiku paaiškinti ne tik pačias rizikos vertinimo išvadas, bet ir tai, kaip jos naudojamos siekiant padėti priimti pagrįstus rizikos valdymo sprendimus, kartu su kitais tinkamais veiksniais, kai reikia;

Pakeitimas

(5) ypač reikėtų siekti **tiksliai, aiškiai, nešališkai** ir laiku paaiškinti ne tik pačias rizikos vertinimo išvadas, bet ir tai, kaip jos naudojamos siekiant padėti priimti pagrįstus rizikos valdymo sprendimus, kartu su kitais tinkamais veiksniais, kai reikia;

Pakeitimas 7

Pasiūlymas dėl reglamento 6 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(6) tam būtina nustatyti bendruosius tikslus ir pranešimo apie riziką principus, **atsižvelgiant** į atitinkamas rizikos vertintojų ir valdytojų funkcijas;

Pakeitimas

(6) tam būtina nustatyti bendruosius tikslus ir pranešimo apie riziką principus. **Tokiomis aplinkybėmis turėtų būti atsižvelgiama** į atitinkamas rizikos vertintojų ir valdytojų funkcijas **ir užtikrinamas jų nepriklausomumas**;

Pakeitimas 8

Pasiūlymas dėl reglamento 8 konstatuojamoji dalis

(8) bendrajame plane turėtų būti nustatyti pagrindiniai veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti svarstant pranešimo apie riziką veiksmus, kaip antai įvairių lygių rizika, rizikos pobūdis ir galimas poveikis visuomenės sveikatai, ką rizika tiesiogiai arba netiesiogiai veikia, rizikos poveikio lygiai, galimybė kontroliuoti riziką ir kiti veiksniai, darantys poveikį rizikos suvokimui, įskaitant skubumo lygį, taip pat taikytina teisės aktų sistema ir atitinkamos rinkos aplinkybės. Bendrajame plane taip pat turėtų būti nustatytos priemonės ir kanalai, kuriais reikia naudotis, ir turėtų būti sukurti tinkami mechanizmai nuosekliam pranešimui apie riziką užtikrinti;

(8) bendrajame plane turėtų būti **nustatytos praktinės priemonės, kuriomis visuomenei būtų sudarytos sąlygos susipažinti su būtina informacija, kad būtų pasiektas aukštas rizikos valdymo proceso skaidrumo lygis. Jame turėtų būti** nustatyti pagrindiniai veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti svarstant pranešimo apie riziką veiksmus, kaip antai įvairių lygių rizika, rizikos pobūdis ir galimas poveikis visuomenės sveikatai, **gyvūnų sveikatai ir aplinkai**, ką rizika tiesiogiai arba netiesiogiai veikia, rizikos poveikio lygiai, galimybė **kuo labiau sumažinti arba** kontroliuoti riziką ir kiti veiksniai, darantys poveikį rizikos suvokimui, įskaitant skubumo lygį, taip pat taikytina teisės aktų sistema ir atitinkamos rinkos aplinkybės. Bendrajame plane taip pat turėtų būti nustatytos priemonės ir kanalai, kuriais reikia naudotis, ir turėtų būti sukurti tinkami mechanizmai nuosekliam pranešimui apie riziką užtikrinti;

Pakeitimas 9

Pasiūlymas dėl reglamento 9 konstatuojamoji dalis

(9) **esant skaidriam** rizikos vertinimo **procesui** vartotojų ir plačiosios visuomenės akyse Tarnyba **igyja** didesnę teisėtumą jai įgyvendinant jos misiją, padidėja jų pasitikėjimas jos darbu ir užtikrinama, kad Tarnyba būtų labiau atskaitinga Sąjungos piliečiams demokratinėje sistemoje. Todėl būtina **palaikyti** plačiosios visuomenės ir kitų suinteresuotųjų šalių pasitikėjimą rizikos analizės procesu, kuriuo grindžiami Sąjungos maistui skirti teisės aktai, ir, visų pirma, rizikos vertinimu, įskaitant Tarnybos organizavimą ir

(9) rizikos vertinimo **proceso skaidrumo padidinimas prisidėtų prie to, kad** vartotojų ir plačiosios visuomenės akyse Tarnyba **igytų** didesnę teisėtumą jai įgyvendinant jos misiją, padidėja jų pasitikėjimas jos darbu ir užtikrinama, kad Tarnyba būtų labiau atskaitinga Sąjungos piliečiams demokratinėje sistemoje. Todėl būtina **atkurti** plačiosios visuomenės ir kitų suinteresuotųjų šalių pasitikėjimą rizikos analizės procesu, kuriuo grindžiami Sąjungos maistui skirti teisės aktai, ir, visų pirma, rizikos vertinimu, įskaitant Tarnybos organizavimą, **veikimą** ir

nepriklausomumą bei skaidrumą;

nepriklausomumą bei skaidrumą;

Pakeitimas 10

Pasiūlymas dėl reglamento 10 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(10) reikėtų suderinti Tarybos valdančiosios tarybos sudėtį su Bendroju požiūriu į decentralizuotas agentūras, kaip numatyta 2012 m. Europos Parlamento, Europos Sąjungos Tarybos ir Europos Komisijos bendrame pareiškinge dėl decentralizuotų agentūrų²²;

²² https://europa.eu/european-union/sites/europaew/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_lt.pdf.

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 11

Pasiūlymas dėl reglamento 11 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(11) iš patirties žinoma, kad Tarybos valdančiosios tarybos vaidmuo pirmiausia susijęs su administraciniais ir finansų aspektais ir nedaro poveikio Tarybos vykdomo mokslinio darbo nepriklausomumui. Todėl į Tarybos valdančiąją tarybą galima įtraukti visų valstybių narių atstovus, kartu numatant, kad tie atstovai turėtų turėti patirties, visų pirma, rizikos vertinimo srityje;

Pakeitimas

(11) iš patirties žinoma, kad Tarybos valdančiosios tarybos vaidmuo pirmiausia susijęs su administraciniais ir finansų aspektais ir nedaro poveikio Tarybos vykdomo mokslinio darbo nepriklausomumui. Todėl į Tarybos valdančiąją tarybą galima įtraukti visų valstybių narių, ***Komisijos, Europos Parlamento, taip pat pilietinės visuomenės ir pramonės asociacijų*** atstovus, kartu numatant, kad tie atstovai turėtų turėti patirties, visų pirma, rizikos vertinimo srityje, ***ir kad būtų vengiama bet kokio interesų konflikto***;

Pakeitimas 12

Pasiūlymas dėl reglamento 12 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(12) Administracinė valdyba turi būti išrinkta tokiu būdu, kad užtikrintų valstybių narių, Europos Parlamento ir Komisijos atstovų aukščiausius kompetencijos standartus ir plačią patirtį atitinkamose srityse;

Pakeitimas

(12) Administracinė valdyba turi būti išrinkta tokiu būdu, kad užtikrintų valstybių narių, Europos Parlamento ir Komisijos atstovų aukščiausius kompetencijos standartus, ***įsipareigojimus sveikatos ir aplinkos apsaugos srityse*** ir plačią patirtį atitinkamose srityse;

Pakeitimas 13

Pasiūlymas dėl reglamento 13 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(13) atlikus bendrųjų maistui skirtų teisės aktų tinkamumo patikrą paaiškėjo, kad yra tam tikrų trūkumų, susijusių su ilgalaikiu Tarnybos gebėjimu palaikyti aukšto lygio kompetenciją. Visų pirma, sumažėjo kandidatų, teikiančių prašymus dėl narystės mokslinėse grupėse, skaičius. Taigi sistemą ***reikėtų*** stiprinti, o valstybės narės turėtų ***atlikti aktyvesnį vaidmenį užtikrinant***, kad būtų suburta pakankama ekspertų grupė, ***kad būtų tenkinami Sąjungos rizikos vertinimo sistemos poreikiai, susiję su aukšto lygio mokslinė kompetencija, nepriklausomumu ir ekspertinėmis žiniomis įvairiose srityse***;

Pakeitimas

(13) atlikus bendrųjų maistui skirtų teisės aktų tinkamumo patikrą paaiškėjo, kad yra tam tikrų trūkumų, susijusių su ilgalaikiu Tarnybos gebėjimu palaikyti aukšto lygio kompetenciją, ***pasitelkiant kvalifikuotus darbuotojus***. Visų pirma, sumažėjo kandidatų, teikiančių prašymus dėl narystės mokslinėse grupėse, skaičius ***ir turėtų būti ištirta šio sumažėjimo priežastis. Du trečdalius mokslinių grupių ekspertų atsiuntė šešios valstybės narės. Jungtinė Karalystė šiuo metu skiria apie 20 proc. nacionalinių ekspertų, todėl jai išstojus iš Sąjungos ši problema dar labiau padidės. Taigi, siekiant veiksmingiau kovoti su šiuo reiškiniu, sistemą reikia stiprinti ir tobulinti, kandidatus reikia skatinti teikti paraiškas***, o valstybės narės turėtų ***remti Tarnybos kvietimų pareikšti susidomėjimą dėl narystės mokslinėse grupėse ir Mokslo komitete, sklaidą, užtikrinti***, kad būtų suburta pakankama ***nepriklausomų*** ekspertų grupė ***teikiant paramą ir***

*numatant paskatas ir atlygio
mechanizmus, kad norinčiųjų įsitraukti į
veiklą dalyvavimas būtų aktyvesnis, o
susidomėjimo mastas didesnis;*

Pakeitimas 14

Pasiūlymas dėl reglamento 14 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(14) siekiant užtikrinti rizikos vertinimo nepriklausomumą nuo rizikos valdymo ir kitų interesų Sąjungos lygmeniu, **valstybėms narėms pasiūlant** mokslinių grupių narius, Tarnybos vykdomajam direktoriui juos atrenkant ir Tarnybos Valdančiajai tarybai juos paskiriant turėtų būti laikomasi griežtų kriterijų užtikrinant ekspertų kompetenciją ir nepriklausomumą ir kartu kiekvienai grupei būtinas ekspertines žinias įvairiose srityse. Šiuo tikslu taip pat svarbu, kad vykdomasis direktorius, kuris turi ginti EFSA interesus **ir, visų pirma, ekspertų nepriklausomumą**, dalyvautų atrenkant ir paskiriant mokslo sričių specialistus. Taip pat reikėtų imtis papildomų priemonių siekiant užtikrinti, kad mokslo sričių specialistai turėtų galimybę veikti nepriklausomai;

Pakeitimas

(14) siekiant užtikrinti rizikos vertinimo nepriklausomumą nuo rizikos valdymo ir kitų interesų Sąjungos lygmeniu, **siūlant** mokslinių grupių narius, Tarnybos vykdomajam direktoriui juos atrenkant ir Tarnybos Valdančiajai tarybai juos paskiriant turėtų būti laikomasi griežtų kriterijų užtikrinant ekspertų kompetenciją ir nepriklausomumą ir kartu kiekvienai grupei būtinas ekspertines žinias įvairiose srityse. Šiuo tikslu taip pat svarbu, kad vykdomasis direktorius, kuris **yra teisinis Tarnybos atstovas, kuris** turi ginti EFSA interesus, **vykdyti rezultatų ir ypač** ekspertų **nepriklausomumo stebėseną**, dalyvautų atrenkant ir paskiriant mokslo sričių specialistus. Taip pat reikėtų imtis papildomų priemonių, **įskaitant tinkamą finansinę kompensaciją**, siekiant užtikrinti, kad mokslo sričių specialistai turėtų galimybę veikti nepriklausomai, **ir skirti pakankamai laiko jų rizikos vertinimo darbui Tarnyboje;**

Pakeitimas 15

Pasiūlymas dėl reglamento 15 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(15) itin svarbu užtikrinti veiksmingą Tarnybos veiklą ir didinti jos kompetencijos tvarumą. Tam būtina didinti Tarnybos ir valstybių narių paramą Tarnybos mokslinėms grupėms. Visų pirma, Tarnyba turėtų organizuoti parengiamąjį darbą, kuris padėtų grupėms vykdyti jų darbą, be kita ko, prašant Tarnybos darbuotojų arba nacionalinių mokslinių organizacijų, bendradarbiaujančių su Tarnyba, rengti preliminarias mokslines nuomones, kurias vėliau peržiūrėtų ir tvirtintų grupės;

Pakeitimas

(15) itin svarbu užtikrinti veiksmingą Tarnybos veiklą ir didinti jos kompetencijos tvarumą. Tam būtina didinti Tarnybos ir valstybių narių paramą Tarnybos mokslinėms grupėms. Visų pirma, Tarnyba turėtų organizuoti parengiamąjį darbą, kuris padėtų grupėms vykdyti jų darbą, be kita ko, prašant Tarnybos darbuotojų arba nacionalinių mokslinių organizacijų, bendradarbiaujančių su Tarnyba, rengti preliminarias mokslines nuomones, kurias vėliau peržiūrėtų ir tvirtintų grupės. ***Tai neturėtų pažeisti Tarnybos mokslinių vertinimų nepriklausomumo;***

Pakeitimas 16

Pasiūlymas dėl reglamento 16 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(16) leidimo suteikimo procedūros grindžiamos principu, kad būtent pareiškėjas turi įrodyti, kad remiantis turimomis mokslo žiniomis leidimo suteikimo procedūros dalykas atitinka Sąjungos saugos reikalavimus. Šis principas grindžiamas prielaida, kad visuomenės sveikata ***apsaugoma*** geriau, jeigu ne valdžios institucijos įrodo, kad tam tikras produktas yra nesaugus, kad galėtų uždrausti teikti jį rinkai, o būtent pareiškėjas įpareigojamas įrodyti, kad tas produktas yra saugus prieš pateikdamas jį rinkai. Be to, viešosios lėšos neturėtų būti naudojamos brangiems tyrimams, kurie galiausiai padės įmonėms pateikti produktą rinkai, užsakyti. Laikantis šio principo ir taikytinų reglamentavimo reikalavimų, pagrįsdami savo prašymus suteikti leidimą pagal Sąjungos sektorių maistui skirtus teisės aktus pareiškėjai turi pateikti

Pakeitimas

(16) leidimo suteikimo procedūros grindžiamos principu, kad būtent pareiškėjas turi įrodyti, kad remiantis turimomis mokslo žiniomis leidimo suteikimo procedūros dalykas atitinka Sąjungos saugos reikalavimus. Šis principas grindžiamas prielaida, kad visuomenės sveikata ***ir aplinka*** ***apsaugomos*** geriau, jeigu ne valdžios institucijos įrodo, kad tam tikras produktas yra nesaugus, kad galėtų uždrausti teikti jį rinkai, o būtent pareiškėjas įpareigojamas įrodyti, kad tas produktas yra saugus prieš pateikdamas jį rinkai. Be to, viešosios lėšos neturėtų būti naudojamos brangiems tyrimams, kurie galiausiai padės įmonėms pateikti produktą rinkai, užsakyti. Laikantis šio principo ir taikytinų reglamentavimo reikalavimų, pagrįsdami savo prašymus suteikti leidimą pagal Sąjungos sektorių maistui skirtus teisės aktus pareiškėjai turi

svarbius tyrimus, įskaitant bandymus, kad įrodytų produkto saugą ir tam tikrais atvejais veiksmingumą;

pateikti svarbius tyrimus, įskaitant bandymus, kad įrodytų produkto saugą ir tam tikrais atvejais veiksmingumą;

Pakeitimas 17

Pasiūlymas dėl reglamento 16 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(16a) palyginus Sąjungos agentūras matyti, kad Tarnybos leidimo suteikimo procedūra trunka iki 55 mėnesių, taigi penkis kartus ilgiau negu Europos vaistų agentūros (EMA) procedūra. Tai atgraso įmones nuo investicijų į inovatyvius produktus ir ilguoju laikotarpiu mažina Sąjungos konkurencingumą. Be to, dėl ilgų leidimo suteikimo procedūrų silpninamas pasitikėjimas Tarnyba. Todėl būtina skubiai užtikrinti rizikos vertinimo veiksmingumą padidinant žmogiškuosius ir finansinius išteklius;

Pakeitimas 18

Pasiūlymas dėl reglamento 17 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(17) parengtos nuostatos dėl prašymų suteikti leidimą turinio. Svarbu, kad Tarnybai rizikai įvertinti teikiamas prašymas suteikti leidimą atitiktų taikytinas specifikacijas siekiant užtikrinti, kad Tarnyba atliktų itin kokybišką rizikos vertinimą. Pareiškėjai, ypač mažosios ir vidutinės įmonės, ne visada aiškiai supranta tas specifikacijas. Todėl būtų naudinga, jeigu potencialiems pareiškėjams paprašius Tarnyba teiktų jiems rekomendacijas dėl taikytinų taisyklių ir privalomo prašymo suteikti leidimą turinio

(17) parengtos nuostatos dėl prašymų suteikti leidimą turinio. Svarbu, kad Tarnybai rizikai įvertinti teikiamas prašymas suteikti leidimą atitiktų taikytinas specifikacijas siekiant užtikrinti, kad Tarnyba atliktų itin kokybišką rizikos vertinimą. Pareiškėjai, ypač mažosios ir vidutinės įmonės, ne visada aiškiai supranta tas specifikacijas. Todėl būtų naudinga, jeigu potencialiems pareiškėjams paprašius Tarnyba teiktų jiems rekomendacijas dėl taikytinų taisyklių ir privalomo prašymo suteikti leidimą turinio

prieš oficialiai pateikiant tą prašymą, *nenagrinėjant teikiamų tyrimų struktūros, nes už tai ir toliau atsako pareiškėjas. Siekiant užtikrinti šio proceso skaidrumą Tarnybos rekomendacijos turėtų būti skelbiamos viešai;*

prieš oficialiai pateikiant tą prašymą. *Ne vėliau kaip ... [36 mėnesiai po šio iš dalies keičiančio reglamento įsigaliojimo dienos] Komisija turėtų įvertinti bendrųjų dėl Tarnybos veikimo suteiktų konsultacijų įtaką. Visų pirma Komisija turėtų įvertinti jų įtaką Tarnybos išteklių paskirstymui ir jos nepriklausomumui;*

Pakeitimas 19

Pasiūlymas dėl reglamento 18 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(18) Tarnybai turėtų būti žinomas visų tyrimų, kuriuos pareiškėjas atliko planuodamas ateityje teikti prašymą suteikti leidimą pagal Sąjungos maistui skirtus teisės aktus, dalykas. Tam būtina ir tinkama, kad tyrimus užsakantys verslo veiklos vykdytojai ir juos atliekančios laboratorijos apie tuos tyrimus juos užsakant praneštų Tarnybai. Pagal taikytinas skaidrumo taisykles informacija apie tyrimus, apie kuriuos pranešama, turėtų būti skelbiama viešai tik po to, kai paskelbtas atitinkamas prašymas suteikti leidimą;

Pakeitimas

(18) Tarnybai turėtų būti žinomas visų tyrimų, kuriuos pareiškėjas atliko planuodamas ateityje teikti prašymą suteikti **arba atnaujinti** leidimą pagal Sąjungos maistui skirtus teisės aktus, dalykas. Tam būtina ir tinkama, kad tyrimus užsakantys verslo veiklos vykdytojai ir juos atliekančios laboratorijos apie tuos tyrimus juos užsakant **Sąjungoje arba už jos ribų** praneštų Tarnybai. Pagal taikytinas skaidrumo taisykles informacija apie tyrimus, apie kuriuos pranešama, turėtų būti skelbiama viešai tik po to, kai paskelbtas atitinkamas prašymas suteikti **arba atnaujinti** leidimą;

Pakeitimas 20

Pasiūlymas dėl reglamento 20 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(20) visuomenei kyla tam tikrų abejonių dėl Tarnybos vertinimo nagrinėjant prašymus suteikti leidimą, kai iš esmės remiamasi pramonės atliktais tyrimais. Tarnyba **jau atlieka** paiešką mokslinėje literatūroje, kad galėtų apsvarstyti kitus

Pakeitimas

(20) visuomenei kyla tam tikrų abejonių dėl Tarnybos vertinimo nagrinėjant prašymus suteikti leidimą, kai iš esmės remiamasi pramonės atliktais tyrimais. **Jei pateikiamas naujas prašymas dėl leidimo suteikimo arba atnaujinimo procedūros,**

duomenis ir tyrimus, kurių yra dėl jai vertinti pateikto dalyko. Siekiant papildomai užtikrinti, kad Tarnyba galėtų susipažinti su visais svarbiais moksliniais duomenimis ir tyrimais, kurių yra dėl leidimo suteikimo procedūros dalyko, reikia numatyti konsultacijas su trečiosiomis šalimis siekiant nustatyti, ar yra kitų svarbių mokslinių duomenų ar tyrimų. Siekiant padidinti konsultacijų veiksmingumą, pagal šiame reglamente įtvirtintas skaidrumo taisykles konsultacijos turėtų vykti **paskelbus** pramonės atstovų **pateiktus tyrimus**, **įtrauktus** į prašymą suteikti leidimą;

Tarnyba **turėtų visada atlikti** paiešką mokslinėje literatūroje, kad galėtų apsvarstyti kitus duomenis ir tyrimus, kurių yra dėl jai vertinti pateikto dalyko, **ir prireikus reikalauti papildomų tyrimų**. **Tarnyba turėtų suteikti viešą prieigą prie visos savo turimos atitinkamos mokslinės literatūros tam tikrų klausimų**. Siekiant papildomai užtikrinti, kad Tarnyba galėtų susipažinti su visais svarbiais moksliniais duomenimis ir tyrimais, kurių yra dėl leidimo suteikimo procedūros dalyko, reikia numatyti konsultacijas su trečiosiomis šalimis siekiant nustatyti, ar yra kitų svarbių mokslinių duomenų ar tyrimų. Siekiant padidinti konsultacijų veiksmingumą, pagal šiame reglamente įtvirtintas skaidrumo taisykles konsultacijos turėtų vykti **nedelsiant po to, kai paskelbiami** pramonės atstovų **pateikti tyrimai**, **įtraukti** į prašymą suteikti leidimą;

Pakeitimas 158

Pasiūlymas dėl reglamento 21 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(21) tyrimai, įskaitant bandymus, kuriuos pateikia verslo veiklos vykdytojai siekdami pagrįsti savo prašymus suteikti leidimą pagal Sąjungos maistui skirtus teisės aktus, **paprastai atitinka** tarptautiniu lygmeniu pripažintus principus, kuriais sukuriamas vienodas jų kokybės pagrindas, visų pirma, susijęs su rezultatų atkuriamumu. Tačiau tam tikrais atvejais gali kilti taikytinų standartų laikymosi problemų, tad tokiame laikymuisi patikrinti įdiegtos nacionalinės sistemos. Reikėtų numatyti papildomas garantijas, kad plačioji visuomenė būtų tikra dėl tyrimų kokybės ir kad būtų sukurta išsamesnė audito sistema, kurią taikydama Komisija patvirtintų valstybių narių taikomas kontrolės priemonės, susijusias su tų principų įgyvendinimu tyrimus ir bandymus atliekančiose laboratorijose;

Pakeitimas

(21) tyrimai, įskaitant bandymus, kuriuos pateikia verslo veiklos vykdytojai siekdami pagrįsti savo prašymus suteikti leidimą pagal Sąjungos maistui skirtus teisės aktus, **turėtų būti grindžiami nepriklausomo tarpusavio vertinimo literatūra arba atitikti** tarptautiniu lygmeniu pripažintus **standartus ir geros laboratorinės praktikos (GLP)** principus, kuriais sukuriamas vienodas jų kokybės pagrindas, visų pirma, susijęs su rezultatų atkuriamumu. Tačiau tam tikrais atvejais gali kilti taikytinų standartų laikymosi problemų, tad tokiame laikymuisi patikrinti įdiegtos nacionalinės sistemos. Reikėtų numatyti papildomas garantijas, kad plačioji visuomenė būtų tikra dėl tyrimų kokybės ir kad būtų sukurta išsamesnė audito sistema, kurią taikydama Komisija patvirtintų valstybių narių **arba trečiųjų šalių, bendradarbiaujant su Komisijos**

*Sveikatos ir maisto audito bei analizės direktoratu, taikomas kontrolės priemonės, susijusias su tų principų įgyvendinimu **Sąjungos ir trečiųjų šalių** tyrimus ir bandymus atliekančiose laboratorijose;*

Pakeitimas 22

Pasiūlymas dėl reglamento 21 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(21a) procesas turėtų būti pakankamai lankstus, kad būtų galima nedelsiant atsižvelgti į naujus, didelį neigiamą poveikį sveikatai turinčius veiksnius, net jeigu jie nėra konkrečiai nurodyti teisės aktais nustatytuose reikalavimuose pateikti duomenis;

Pakeitimas 23

Pasiūlymas dėl reglamento 22 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(22) maisto sauga yra opus klausimas, kuris itin rūpi visiems Sąjungos piliečiams. Laikantis principo, kad būtent pramonė turi įrodyti Sąjungos reikalavimų laikymąsi, svarbu sukurti papildomą patvirtinimo priemonę siekiant aptarti konkrečius didelės visuomeninės svarbos atvejus, kai saugos klausimais yra prieštarinių nuomonių, t. y. užsakyti papildomus tyrimus siekiant patvirtinti rizikai vertinti naudojamus įrodymus. Atsižvelgiant į tai, kad tai bus finansuojama iš Sąjungos biudžeto ir kad tokios išimtinės patvirtinimo priemonės naudojimas turėtų būti proporcingas, tokius patvirtinamuosius tyrimus turėtų užsakyti Komisija. Derėtų atsižvelgti į tai, kad tam tikrais atvejais užsakomų tyrimų taikymo sritis turėtų būti platesnė nei nagrinėjamų įrodymų (pavyzdžiui, kai paaiškėja, kad yra naujų

(22) maisto sauga yra opus klausimas, kuris itin rūpi visiems Sąjungos piliečiams. Laikantis principo, kad būtent pramonė turi įrodyti Sąjungos reikalavimų laikymąsi, svarbu sukurti papildomą patvirtinimo priemonę siekiant aptarti konkrečius didelės visuomeninės svarbos atvejus, kai saugos klausimais yra prieštarinių nuomonių, t. y. užsakyti papildomus tyrimus siekiant patvirtinti rizikai vertinti naudojamus įrodymus. Atsižvelgiant į tai, kad tai bus finansuojama iš Sąjungos biudžeto ir kad tokios išimtinės patvirtinimo priemonės naudojimas turėtų būti proporcingas, **jei mokslinės išvados skiriasi**, tokius patvirtinamuosius tyrimus turėtų užsakyti Komisija. Derėtų atsižvelgti į tai, kad tam tikrais atvejais užsakomų tyrimų taikymo sritis turėtų būti platesnė nei **rizikos vertinimo proceso metu**

mokslinių pokyčių);

nagrinėjamų įrodymų (pavyzdžiui, kai paaiškėja, kad yra naujų mokslinių pokyčių);

Pakeitimas 24

Pasiūlymas dėl reglamento 23 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(23a) Orhuso konvencijoje nustatyta keletas visuomenės teisių, susijusių su aplinka. Konvencijoje numatyta teisė visiems gauti valdžios institucijų turimą informaciją apie aplinką, teisė dalyvauti priimant sprendimus aplinkos klausimais ir teisė peržiūrėti procedūras, kurias taikant apskundžiami viešieji sprendimai, priimti neatsižvelgiant į dvi minėtas teises arba aplinkos teisės aktus apskritai;

Pakeitimas 25

Pasiūlymas dėl reglamento 24 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(24) Europos piliečių iniciatyvoje „Uždrausti glifosatą ir apsaugoti žmones ir aplinką nuo toksiškų pesticidų“ taip pat patvirtinami nuogastavimai dėl skaidrumo, susiję su tyrimais, kuriuos pramonė užsako ir pateikia kartu su prašymu suteikti leidimą²³;

(24) kaip Orhuso konvencijos šalis, Sąjunga pripažino, kad aplinkos srityje didesnės visuomenės galimybės gauti informacijos ir dalyvauti priimant sprendimus gerina priimamų sprendimų kokybę ir jų įgyvendinimą, ugdo visuomenės sąmoningumą aplinkos klausimais ir sudaro sąlygas išreikšti savo susirūpinimą, o valdžios institucijoms – deramai į jį atsižvelgti. Europos piliečių iniciatyvoje „Uždrausti glifosatą ir apsaugoti žmones ir aplinką nuo toksiškų pesticidų“ taip pat patvirtinami nuogastavimai dėl skaidrumo, susiję su tyrimais, kuriuos pramonė užsako ir

pateikia kartu su prašymu suteikti leidimą²³;

²³ Komisijos komunikatas dėl Europos piliečių iniciatyvos „Uždrausti glifosatą ir apsaugoti žmones ir aplinką nuo toksiškų pesticidų“, C(2017) 8414 *final*.

²³ Komisijos komunikatas dėl Europos piliečių iniciatyvos „Uždrausti glifosatą ir apsaugoti žmones ir aplinką nuo toksiškų pesticidų“, C(2017) 8414 *final*.

Pakeitimas 26

Pasiūlymas dėl reglamento 25 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(25a) pasinaudojant Europos cheminių medžiagų agentūros apeliacine taryba kaip modeliu, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006^{1a} 89–93 straipsniuose, EFSA apeliacinė taryba turėtų būti įsteigta deleguotaisiais aktais;

^{1a} 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

Pakeitimas 27

Pasiūlymas dėl reglamento 27 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(27) siekiant nustatyti, koku lygmeniu atskleidžiant informaciją užtikrinama

(27) siekiant nustatyti, koku lygmeniu ***iniciatyviai*** atskleidžiant informaciją

tinkama pusiausvyra, **atitinkamas visuomenės teises į** rizikos vertinimo proceso skaidrumą reikėtų derinti su komercinių pareiškėjų teisėmis, atsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 178/2002 tikslus;

užtikrinama tinkama pusiausvyra, **poreikį užtikrinti** rizikos vertinimo proceso skaidrumą reikėtų derinti su komercinių pareiškėjų teisėmis, atsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 178/2002 tikslus, **susijusius su aukšto lygio žmonių gyvenimo ir sveikatos apsauga, vartotojų interesų apsauga, taip pat gyvūnų sveikatos ir gerovės apsauga, augalų sveikatos ir aplinkos apsauga;**

Pakeitimas 28

Pasiūlymas dėl reglamento 27 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(27a) šio reglamento nuostatomis dėl aktyvios sklaidos nesiekama kokiais nors būdais apriboti reglamentuose (EB) Nr. 1049/2001 ir (EB) Nr. 1367/2006 numatytų teisių taikymo srities;

Pakeitimas 29

Pasiūlymas dėl reglamento 30 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(30) taip pat būtina nustatyti konkrečius reikalavimus dėl asmens duomenų apsaugos siekiant užtikrinti rizikos vertinimo proceso skaidrumą, atsižvelgiant į Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 45/2001²⁴ ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 2016/679. Taigi pagal šį reglamentą neturėtų būti skelbiami jokie asmens duomenys, nebent tai būtų būtina ir proporcinga siekiant užtikrinti rizikos vertinimo proceso skaidrumą, nepriklausomumą ir patikimumą, kartu

(30) asmens duomenų, reikalingų užtikrinant rizikos vertinimo proceso skaidrumą, apsaugos ir konfidencialumo sumetimais taip pat būtinos nuorodos į Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 45/2001²⁴ ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 2016/679²⁵. Taigi pagal šį reglamentą neturėtų būti skelbiami jokie asmens duomenys, nebent tai būtų būtina ir proporcinga siekiant užtikrinti rizikos vertinimo proceso skaidrumą, nepriklausomumą ir patikimumą, kartu užkertant kelią interesų

užkertant kelią interesų konfliktams;

konfliktams. *Užtikrinant rizikos vertinimo proceso skaidrumą, nepriklausomumą, tvarumą ir patikimumą, visų pirma siekiant išvengti interesų konfliktų, būtina ir proporcinga skelbti asmenvardžius asmenų, kuriuos Taryba paskiria prisidėti prie jos sprendimų priėmimo proceso, be kita ko, prie rekomendacinių dokumentų tvirtinimo;*

²⁴ 2000 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 45/2001 dėl asmenų apsaugos Bendrijos institucijoms ir įstaigoms tvarkant asmens duomenis ir laisvo tokių duomenų judėjimo (OL L 8, 2001 1 12, p. 1).

²⁵ 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

²⁴ 2000 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 45/2001 dėl asmenų apsaugos Bendrijos institucijoms ir įstaigoms tvarkant asmens duomenis ir laisvo tokių duomenų judėjimo (OL L 8, 2001 1 12, p. 1).

²⁵ 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

Pakeitimas 30

Pasiūlymas dėl reglamento 31 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(31) didesnio skaidrumo tikslais ir siekiant užtikrinti, kad Tarybos gaunami prašymai paskelbti mokslinio darbo rezultatus būtų tvarkomi veiksmingai, reikėtų sukurti standartinius duomenų formatus ir programinės įrangos paketus. Siekiant užtikrinti vienodas Reglamento (EB) Nr. 178/2002 įgyvendinimo sąlygas dėl standartinių duomenų formatų ir programinės įrangos paketų, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES)

Pakeitimas

(31) didesnio skaidrumo tikslais ir siekiant užtikrinti, kad Tarybos gaunami prašymai paskelbti mokslinio darbo rezultatus būtų tvarkomi veiksmingai, reikėtų sukurti standartinius duomenų formatus ir programinės įrangos paketus. Siekiant užtikrinti vienodas *ir suderintas* Reglamento (EB) Nr. 178/2002 įgyvendinimo sąlygas dėl standartinių duomenų formatų ir programinės įrangos paketų, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES)

²⁶ 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

²⁶ 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

Pakeitimas 31

Pasiūlymas dėl reglamento 33 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(33) be to, siekiant įvertinti įvairių Tarnybai taikomų nuostatų veiksmingumą ir efektyvumą taip pat reikėtų **numatyti Komisijos atliekamą** Tarnybos vertinimą **pagal Bendrąjį požiūrį į decentralizuotas agentūras**. Atliekant vertinimą, visų pirma, turėtų būti peržiūrimos Mokslo komiteto ir mokslinių grupių narių atrankos procedūros vertinant jų skaidrumą, išlaidų efektyvumą ir tinkamumą siekiant užtikrinti nepriklausomumą ir kompetenciją ir užkirsti kelią interesų konfliktams;

Pakeitimas

(33) be to, siekiant įvertinti įvairių Tarnybai taikomų nuostatų veiksmingumą ir efektyvumą taip pat reikėtų **atlikti nepriklausomą** Tarnybos vertinimą. Atliekant vertinimą, visų pirma, turėtų būti peržiūrimos Mokslo komiteto ir mokslinių grupių narių atrankos procedūros vertinant jų skaidrumą, išlaidų efektyvumą ir tinkamumą siekiant užtikrinti nepriklausomumą ir kompetenciją ir užkirsti kelią interesų konfliktams;

Pakeitimas 32

Pasiūlymas dėl reglamento 33 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(33a) 7-ojoje ES aplinkosaugos veiksmų programoje buvo nurodyti metodai, kuriuos taikant galima ištirti cheminių medžiagų sudėtinį poveikį, o tai yra

*svarbiausia žmogaus sveikatai ir aplinkai.
Kad būtų atsižvelgta į mišrų poveikį,
reikia taikyti kompleksinį požiūrį, stiprinti
Europos lygmens vertinimo agentūrų
bendradarbiavimą ir apibrėžti tinkamas
priemonės;*

Pakeitimas 33

Pasiūlymas dėl reglamento 35 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(35) siekiant užtikrinti rizikos vertinimo proceso skaidrumą taip pat būtina išplėsti Reglamento (EB) Nr. 178/2002 taikymo sritį, kuri šiuo metu susijusi tik su maistui skirtais teisės aktais, kad į ją taip pat patektų prašymai suteikti leidimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl pašarų priedų, Reglamentą (EB) Nr. 1935/2004 dėl medžiagų, skirtų liestis su maistu, ir Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų;

Pakeitimas

(35) siekiant užtikrinti rizikos vertinimo proceso skaidrumą **ir nepriklausomumą** taip pat būtina išplėsti Reglamento (EB) Nr. 178/2002 taikymo sritį, kuri šiuo metu susijusi tik su maistui skirtais teisės aktais, kad į ją taip pat patektų prašymai suteikti leidimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl pašarų priedų, Reglamentą (EB) Nr. 1935/2004 dėl medžiagų, skirtų liestis su maistu, ir Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų;

Pakeitimas 34

Pasiūlymas dėl reglamento 36 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(36) siekiant užtikrinti, kad būtų atsižvelgiama į sektoriaus ypatumus, susijusius su konfidencialia informacija, atitinkamas visuomenės teisės į **rizikos vertinimo proceso skaidrumą, įskaitant teises pagal Orhuso konvenciją³⁵**, reikėtų derinti su komercinių pareiškėjų teisėmis, atsižvelgiant į konkrečius Sąjungos

Pakeitimas

(36) siekiant užtikrinti, kad būtų atsižvelgiama į sektoriaus ypatumus, susijusius su konfidencialia informacija, atitinkamas visuomenės teisės į **skaidrumą, įskaitant teisę į naudą, kurią teikia aktyvus informacijos, susijusios su rizikos vertinimo procesu, skleidimas**, reikėtų derinti su komercinių pareiškėjų teisėmis, atsižvelgiant į konkrečius Sąjungos sektorių teisės aktų tikslus ir įgytą patirtį. Be to, reikia iš dalies pakeisti Direktyvą 2001/18/EB, Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003, Reglamentą (EB)

sektorių teisės aktų tikslus ir įgytą patirtį.
Be to, reikia iš dalies pakeisti Direktyvą
2001/18/EB, Reglamentą (EB)
Nr. 1829/2003, Reglamentą (EB)
Nr. 1831/2003, Reglamentą (EB)
Nr. 1935/2004 ir Reglamentą (EB)
Nr. 1107/2009 siekiant nustatyti papildomą
konfidencialią informaciją, be
numatytosios Reglamente (EB)
Nr. 178/2002;

Nr. 1831/2003, Reglamentą (EB)
Nr. 1935/2004 ir Reglamentą (EB)
Nr. 1107/2009 siekiant nustatyti papildomą
konfidencialią informaciją, be
numatytosios Reglamente (EB)
Nr. 178/2002. *Šio reglamento nuostatomis
dėl aktyvios informacijos sklaidos ir
prašymo dėl konfidencialumo vertinimo
Tarnyboje jokių būdu neturėtų būti
apribojama reglamentais (EB)
Nr. 1049/2001 ir (EB) 1367/2006
numatytų teisių apimtis;*

³⁵ 2006 m. rugsėjo 6 d. Europos
Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB)
Nr. 1367/2006 dėl Orhuso konvencijos dėl
teisės gauti informaciją, visuomenės
dalyvavimo priimanč sprendimus ir teisės
kreiptis į teismus aplinkosaugos
klausimais nuostatų taikymo Bendrijos
institucijoms ir organams (OL L 264,
2006 9 25, p. 13).

Pakeitimas 35

Pasiūlymas dėl reglamento 36 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

*(36a) atliekant bendrųjų maisto
produktams skirtų teisės aktų tinkamumo
patikrą taip pat pabrėžta, kad rizikos
valdymo procesas nėra skaidrus. Reikia
geriau informuoti visuomenę apie
svarstomas rizikos valdymo galimybes,
vartotojų ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos
apsaugos lygį, kurį galima pasiekti
kiekviena iš šių galimybių, taip pat apie
kitus veiksnius, išskyrus rizikos vertinimo
rezultatus, į kuriuos atsižvelgia rizikos
valdytojai, ir tai, kaip jie yra derinami
tarpusavyje sprendimų priėmimo procese;*

Pakeitimas 36

Pasiūlymas dėl reglamento 37 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(37) siekiant **toliau stiprinti** rizikos vertintojų ir rizikos valdytojų **ryšį** Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis **ir didinti pranešimo apie riziką darnumą ir nuoseklumą**, Komisijai reikėtų suteikti įgaliojimus priimti teisės aktus pagal Sutarties 290 straipsnį kad ji galėtų priimti bendrąjį planą pranešimo apie riziką srityje su žemės ūkio maisto produktų grandine susijusiais klausimais. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais, ir kad šios konsultacijos vyktų vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais. Visų pirma siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose;

Pakeitimas

(37) siekiant **gerinti** rizikos vertintojų ir rizikos valdytojų **tarpusavio keitimąsi informacija rizikos analizės procese** Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis, **taip pat su kitais maisto grandinės suinteresuotaisiais subjektais, kaip antai ekonominės veiklos vykdytojais, vartotojų ir kitomis pilietinės visuomenėmis organizacijomis**, Komisijai reikėtų suteikti įgaliojimus priimti teisės aktus pagal Sutarties 290 straipsnį kad ji galėtų priimti bendrąjį planą pranešimo apie riziką srityje su žemės ūkio maisto produktų grandine susijusiais klausimais. **Bendrajame pranešimo apie riziką plane turėtų būti nustatytos praktinės priemonės, kuriomis visuomenei būtų sudarytos sąlygos susipažinti su būtina informacija, kad būtų pasiektas aukštas rizikos valdymo proceso skaidrumo lygis. Todėl** ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais, ir kad šios konsultacijos vyktų vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais. Visų pirma siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose;

Pakeitimas 37

Pasiūlymas dėl reglamento

37 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(37a) nuostatos, susijusios su tuo, kokia informacija turėtų būti skelbiama, neturėtų daryti poveikio Reglamentui (EB) Nr. 1049/2001, taip pat nacionalinės ar Sąjungos teisės aktams dėl galimybės visuomenei susipažinti su oficialiais dokumentais;

Pakeitimas 38

Pasiūlymas dėl reglamento 38 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(38) siekiant sudaryti galimybę Tarnybai ir verslo veiklos vykdytojams prisitaikyti prie naujųjų reikalavimų užtikrinant, kad Tarnybos veikla ir toliau vyktų sklandžiai, būtina numatyti šio reglamento taikymo pereinamojo laikotarpio priemonės;

Pakeitimas

(38) siekiant sudaryti galimybę Tarnybai, ***valstybėms narėms, Komisijai*** ir verslo veiklos vykdytojams prisitaikyti prie naujųjų reikalavimų užtikrinant, kad Tarnybos veikla ir toliau vyktų sklandžiai, būtina numatyti šio reglamento taikymo pereinamojo laikotarpio priemonės;

Pakeitimas 39

Pasiūlymas dėl reglamento 39 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(39a) kadangi šiame pasiūlyme pateiktais pakeitimais Tarnybai suteikiama plati kompetencija dėl rizikos vertinimo ir konfidencialumo tikrinimo, būtina gerokai padidinti Tarnybai iš biudžeto skiriamas lėšas pagal Komisijos pasiūlymo III priedą. Pasiūlymas atitinka dabartinę daugiametę finansinę

programą, tačiau gali prireikti naudoti specialias priemones, apibūdintas Tarybos reglamente (ES, Euratomas) Nr. 1311/2013. Jei Europos Parlamento ir valstybių narių konsultacijose dėl Sąjungos biudžeto nebūtų susitarta dėl reikiamų biudžeto lėšų skyrimo, Komisija turėtų deleguotuoju aktu pateikti alternatyvų pasiūlymą dėl finansavimo;

Pakeitimas 40

Pasiūlymas dėl reglamento 40 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(40a) iš pastarųjų su maisto sauga susijusių įvykių matyti, kad nepaprastosios padėties atvejams būtina nustatyti atitinkamas priemones, kuriomis užtikrinama, kad, kilus rimtam pavojui žmonių bei gyvūnų sveikatai ar aplinkai, visiems maisto produktams, neatsižvelgiant į jų rūšį bei kilmę, ir visiems pašarams būtų taikomos bendrosios priemonės. Taikant šį visapusišką požiūrį dėl priemonių, kuriomis užtikrinama maisto sauga nepaprastosios padėties atveju, turėtų būti sudaromos sąlygos imtis efektyvių veiksmų ir užkirsti kelią dirbtiniams skirtumams sprendžiant su maisto produktais ar pašarais susijusio rimto pavojaus klausimą, įskaitant suderintos ir bendros įspėjimų apie maisto produktus sistemos valdymo procedūros nustatymą;

Pakeitimas 41

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos -1 punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

6 straipsnio 2 dalis

Dabartinis tekstas

2. Rizikos vertinimas remiasi turima moksline informacija, o vertinama laikantis savarankiškumo, objektyvumo ir skaidrumo principų.

Pakeitimas

-1) 6 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. „Rizikos vertinimas remiasi **visa** turima moksline informacija, o vertinama laikantis savarankiškumo, objektyvumo ir skaidrumo principų.“;

(Šis pakeitimas taikomas visam tekstui. Jį priėmus reikės padaryti atitinkamus viso teksto pakeitimus.)

Pakeitimas 42

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 pastraipos -1 a punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

7 straipsnio 1 dalis

Dabartinis tekstas

1. Ypatingomis aplinkybėmis, kai, įvertinus turimą informaciją, yra nustatoma kenksmingo poveikio sveikatai galimybė, tačiau mokslas abejoja, laukiant tolesnės išsamesniam rizikos **įvertinimui** reikalingos mokslinės informacijos, **gali būti priimtos laikinosios** rizikos valdymo priemonės, užtikrinančios Bendrijos pasirinktą aukštą sveikatos apsaugos lygį.

Pakeitimas

-1a) 7 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Ypatingomis aplinkybėmis, kai, įvertinus turimą informaciją, yra nustatoma kenksmingo poveikio sveikatai galimybė, tačiau mokslas abejoja, laukiant tolesnės išsamesniam rizikos **vertinimui** reikalingos mokslinės informacijos, **priimamos** rizikos valdymo priemonės, užtikrinančios Bendrijos pasirinktą aukštą sveikatos apsaugos lygį.“

Pakeitimas 43

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 pastraipos 1 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

8a straipsnis

8a straipsnis

Pranešimo apie riziką tikslai

Pranešant apie riziką siekiama toliau išvardytų tikslų, atsižvelgiant į atitinkamas rizikos vertintojų ir rizikos valdytojų funkcijas:

- a) skatinti konkrečių nagrinėjamų klausimų suvokimą ir supratimą visame rizikos analizės procese;
- b) skatinti nuoseklumą ir **skaidrumą** formuluojant rizikos valdymo rekomendacijas;
- c) sukurti patikimą pagrindą rizikos valdymo sprendimams suprasti;
- d) padėti visuomenei suprasti rizikos analizės procesą, kad ji labiau pasitikėtų jo rezultatais;
- e) skatinti **tinkamą** visų suinteresuotųjų subjektų dalyvavimą ir
- f) užtikrinti **tinkamus** informacijos mainus su suinteresuotaisiais subjektais apie riziką, susijusią su žemės ūkio maisto produktų grandine.

8a straipsnis

Pranešimo apie riziką tikslai

Pranešant apie riziką siekiama toliau išvardytų tikslų, atsižvelgiant į atitinkamas rizikos vertintojų ir rizikos valdytojų funkcijas:

- a) skatinti konkrečių nagrinėjamų klausimų suvokimą ir supratimą visame rizikos analizės **ir valdymo** procese;
- b) skatinti nuoseklumą, **skaidrumą** ir **aiškumą** formuluojant rizikos valdymo **galimybes**, rekomendacijas **ir sprendimus**;
- c) sukurti patikimą **mokslinį** pagrindą rizikos valdymo sprendimams suprasti; **įskaitant informaciją apie:**
 - i) **tai, kaip pasirinktos rizikos valdymo galimybės atspindi rizikos vertinimo neapibrėžtumą, taip pat vartotojų bei gyvūnų ir aplinkos apsaugos lygį, kurį būtų galima jomis pasiekti;**
 - ii) **kaip nurodyta 6 straipsnio 3 dalyje, veiksnius, išskyrus rizikos vertinimo rezultatus, į kuriuos atsižvelgė rizikos valdytojai, ir kaip šie veiksniai buvo derinami tarpusavyje;**
- d) padėti visuomenei suprasti rizikos analizės procesą, kad ji labiau pasitikėtų jo rezultatais, **įskaitant aiškios ir nuoseklios informacijos apie atitinkamas rizikos vertintojų ir rizikos valdytojų užduotis, įgaliojimus ir pareigas teikimą;**
- e) skatinti **subalansuotą** visų suinteresuotųjų subjektų, **įskaitant maisto grandinės ekonominės veiklos vykdytojus, vartotojų ir kitas pilietinės visuomenės organizacijas**, dalyvavimą ir
- f) užtikrinti **skaidrius ir lygiateisius** informacijos mainus su **e punkte nurodytais** suinteresuotaisiais subjektais apie riziką, susijusią su žemės ūkio maisto produktų grandine.

fa) informuoti vartotojus apie rizikos prevencijos strategijas ir

fb) kovoti su melagingos informacijos ir jos šaltinių platinimu.

Pakeitimas 44

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 1 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

8b straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

8b straipsnis

Bendrieji pranešimo apie riziką principai
Atsižvelgiant į atitinkamas rizikos vertintojų ir rizikos valdytojų funkcijas, pranešant apie riziką:

- a) užtikrinama, kad būtų aktyviai ir laiku keičiamasi tikslia ir **tinkama** informacija remiantis skaidrumo, atvirumo ir reagavimo principais;
- b) kiekviename rizikos analizės proceso etape nuo prašymų teikti mokslines konsultacijas iki rizikos vertinimo pateikimo ir rizikos valdymo sprendimų priėmimo teikiama skaidri informacija;
- c) **atsižvelgiama į** tai, kaip suvokiama rizika;
- d) visiems suinteresuotiesiems subjektams padedama suprasti vieni kitus ir dalyvauti dialoge ir
- e) su teikiama informacija turėtų turėti galimybę susipažinti ir tie, kurie tiesiogiai nedalyvauja procese, atsižvelgiant į asmens duomenų **konfidencialumą ir** apsaugą.

Pakeitimas

8b straipsnis

Bendrieji pranešimo apie riziką principai
Atsižvelgiant į atitinkamas rizikos vertintojų ir rizikos valdytojų funkcijas, pranešant apie riziką:

- a) užtikrinama, kad būtų aktyviai ir laiku keičiamasi tikslia ir **išsamia** informacija **su visais suinteresuotaisiais subjektais** remiantis skaidrumo, atvirumo ir reagavimo principais;
- b) kiekviename rizikos analizės proceso etape nuo prašymų teikti mokslines konsultacijas iki rizikos vertinimo pateikimo ir rizikos valdymo sprendimų priėmimo teikiama skaidri informacija;
- c) **apsvarstoma** tai, kaip suvokiama rizika
- d) visiems suinteresuotiesiems subjektams padedama suprasti vieni kitus ir dalyvauti dialoge;
- e) su teikiama informacija turėtų turėti galimybę susipažinti ir tie, kurie tiesiogiai nedalyvauja procese, atsižvelgiant į asmens duomenų apsaugą, **ir**

ea) parengiami metodai, kaip geriau suprasti pavojaus ir rizikos skirtumą.

Pakeitimas 45

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 1 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

8c straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

8c straipsnis

Bendrasis pranešimo apie riziką planas

1. ***Glaudžiai bendradarbiaudama*** su Tarnyba ir valstybėmis narėmis ir ***surengusi*** tinkamas viešas konsultacijas ***Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 57a straipsnį ir parengti*** bendrąjį pranešimo apie riziką planą su žemės ūkio maisto produktų grandine susijusiais klausimais, ***atsižvelgdama*** į 8a ir 8b straipsniuose nustatytus atitinkamus tikslus ir bendruosius principus.

2. Bendruoju pranešimo apie riziką planu skatinama integruota pranešimo apie riziką sistema, kurios turėtų nuosekliai ir sistemingai laikytis ir rizikos vertintojai, ir rizikos valdytojai tiek Sąjungos, tiek nacionaliniu lygmeniu. Jame:

- a) nustatomi pagrindiniai veiksniai, į kuriuos reikėtų atsižvelgti vertinant reikiamų pranešimo apie riziką veiksmų tipą ir lygį;
- b) numatomos tinkamos pagrindinės priemonės ir kanalai, kuriuos reikia naudoti pranešimo apie riziką tikslais, atsižvelgiant į ***atitinkamų tikslinių adresatų grupių poreikius***, ir
- c) sukuriama tinkami mechanizmai siekiant užtikrinti nuoseklesnę rizikos vertintojų ir rizikos valdytojų požiūrį į

Pakeitimas

8c straipsnis

Bendrasis pranešimo apie riziką planas

1. ***Komisija pagal 57a straipsnį įgaliojama priimti deleguotuosius teisės aktus glaudžiai bendradarbiaujant*** su Tarnyba ir valstybėmis narėmis ir ***surengus*** tinkamas viešas konsultacijas, ***kuriomis papildomas šis reglamentas parengiant*** bendrąjį pranešimo apie riziką planą su žemės ūkio maisto produktų grandine susijusiais klausimais, ***atsižvelgiant*** į 8a ir 8b straipsniuose nustatytus atitinkamus tikslus ir bendruosius principus.

2. Bendruoju pranešimo apie riziką planu skatinama integruota pranešimo apie riziką sistema, kurios turėtų nuosekliai ir sistemingai laikytis ir rizikos vertintojai, ir rizikos valdytojai tiek Sąjungos, tiek nacionaliniu lygmeniu. Jame:

- a) nustatomi pagrindiniai veiksniai, į kuriuos reikėtų atsižvelgti vertinant reikiamų pranešimo apie riziką veiksmų tipą ir lygį;
- b) numatomos tinkamos pagrindinės priemonės ir kanalai, kuriuos reikia naudoti pranešimo apie riziką tikslais, atsižvelgiant į ***poreikį užtikrinti subalansuotą visų suinteresuotų subjektų dalyvavimą, įskaitant maisto grandinės ekonominės veiklos vykdytojus, vartotojų ir kitas pilietinės visuomenės organizacijas***;
- c) sukuriama tinkami mechanizmai siekiant užtikrinti nuoseklesnę rizikos vertintojų ir rizikos valdytojų požiūrį į

pranešimą apie riziką *ir atvirą visų suinteresuotųjų subjektų dialogą.*

3. Komisija patvirtina bendrąjį pranešimo apie riziką planą per [dvejus metus nuo šio reglamento taikymo dienos] ir atnaujiną jį atsižvelgdama į techninę ir mokslo pažangą ir sukaupią patirtį.

Pakeitimas 46

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 1 punktą

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

8 d straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

pranešimą apie riziką, *įskaitant sistemingą mokslinio vertinimo arba priimtino rizikos lygio suvokimo skirtumų pripažinimą ir paaiškinimą;*

ca) nustatomos 55a straipsnio 1 dalyje nurodytos informacijos pateikimo visuomenei praktinės priemonės ir tvarkaraštis.

3. Komisija patvirtina bendrąjį pranešimo apie riziką planą per [dvejus metus nuo šio reglamento taikymo dienos] ir atnaujiną jį atsižvelgdama į techninę ir mokslo pažangą ir sukaupią patirtį.

Pakeitimas

8d straipsnis

Pranešimo apie riziką skaidrumas

1. Komisija, Tarnyba ir valstybės narės veiklą, susijusią su pranešimu apie riziką pagal maistui skirtus teisės aktus, vykdo labai skaidriai.

2. Komisija gali pateikti atitinkamas gaires.

Pakeitimas 47

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 1 a punktą (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

9 straipsnis

Dabartinis tekstas

9 straipsnis

Visuomenės konsultavimas

Rengiant, vertinant arba iš naujo nagrinėjant **maisto produktus reglamentuojančius įstatymus**, išskyrus tuos atvejus, kai minėtas darbas yra labai skubus, visuomenė yra atvirai ir skaidriai konsultuojama tiesiogiai arba per atstovaujančias organizacijas.

Pakeitimas

1a) 9 straipsnis pakeičiamas taip:

„9 straipsnis

Visuomenės konsultavimas

Rizikos analizės metu, taip pat rengiant, vertinant arba iš naujo nagrinėjant **maistui skirtus teisės aktus**, išskyrus tuos atvejus, kai minėtas darbas yra labai skubus, visuomenė yra atvirai ir skaidriai konsultuojama tiesiogiai arba per atstovaujančias organizacijas.“;

Pakeitimas 48

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 pastraipos 1 b punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

10 straipsnis

Dabartinis tekstas

10 straipsnis

Visuomenės informavimas

Nepažeidžiant Bendrijos ir nacionalinės teisės aktų taikytinų nuostatų dėl galimybės naudotis dokumentais, tuomet, kai yra rimtų priežasčių įtarti, kad maistas arba pašarai gali kelti pavojų žmonių ar gyvūnų sveikatai, **atsižvelgiant į rizikos pagrįstumą bei dydį**, valstybinės valdžios institucijos imasi atitinkamų priemonių **informuodamos** plačiąją visuomenę apie sveikatos rizikos pobūdį ir nurodo visus **maisto produktus ar pašarus arba maisto ar pašarų rūšį**, jų keliamą pavojų ir priemones, kurių imamasi arba ketinama imtis norint šią riziką sustabdyti, sumažinti

Pakeitimas

1b) 10 straipsnis pakeičiamas taip:

„10 straipsnis

Visuomenės informavimas

1. Nepažeidžiant Bendrijos ir nacionalinės teisės aktų taikytinų nuostatų dėl galimybės naudotis dokumentais, tuomet, kai yra rimtų priežasčių įtarti, kad maistas arba pašarai gali kelti pavojų žmonių ar gyvūnų sveikatai, valstybinės valdžios institucijos imasi atitinkamų priemonių **ir laiku informuoja** plačiąją visuomenę apie sveikatos rizikos pobūdį ir nurodo visus **atitinkamus** produktus, jų keliamą pavojų ir priemones, kurių imamasi arba ketinama imtis norint šią riziką sustabdyti, sumažinti arba jos išvengti. **Ši dalis taip pat taikoma tuo**

arba jos išvengti.

*atveju, kai įtariamai pažeidimai dėl galimų
tyčinių galiojančių Sąjungos teisės aktų
pažeidimų, įvykdytų taikant nesąžiningą
arba apgaulingą praktiką.*

*2. Siekdama užtikrinti vienodą 1 dalies
įgyvendinimą, Komisija priima
įgyvendinimo aktus dėl jo taikymo tvarkos
ne vėliau kaip ... [12 mėnesių po šio iš
dalies keičiančio reglamento įsigaliojimo
dienos].“*

Pakeitimas 49

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 1 c punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

22 straipsnio 7 dalis

Dabartinis tekstas

Ji *glaudžiai* bendradarbiauja su *panašias*
užduotis atliekančiomis valstybių narių
kompetentingomis institucijomis.

Pakeitimas

*1c) 22 straipsnio 7 dalies antra
pastraipa pakeičiama taip:*

„Ji bendradarbiauja su *kitomis Europos*
Sąjungos vertinimo agentūromis.“.

Pakeitimas 50

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 1 d punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

23 straipsnio 1 dalies b punktas

Dabartinis tekstas

Pakeitimas

1d) 23 straipsnio pirmos pastraipos b

b) *tobulinti ir derinti vienodas rizikos įvertinimo metodologijas, taikomas jos veiklos srityse;*

punktas pakeičiamas taip:

„b) *taikant kompleksinę požiūrį skatinti ir koordinuoti vienodų rizikos vertinimo metodų rengimą jos kompetencijai priklausančiose srityse, pirmiausia atsižvelgiant į galimą mišrų cheminių medžiagų poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai;“;*

Pakeitimas 51

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 pastraipos 2 punkto b papunktis

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

25 straipsnio 1a dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1a. Be 1 dalyje išvardytų narių ir pakaitinių narių, Valdančiosios tarybos sudėtyje yra:

a) du nariai ir pakaitiniai nariai, kuriuos paskiria Komisija ir kurie atstovauja Komisijai ir turi teisę balsuoti;

b) ***vienas*** Europos Parlamento ***paskirtas narys, turintis*** teisę balsuoti;

c) ***keturi*** teisę balsuoti turintys nariai, atstovaujantys pilietinei visuomenei ir maisto grandinės interesams: vienas iš vartotojų organizacijų, vienas iš nevyriausybinių aplinkosaugos organizacijų, vienas iš ūkininkų organizacijų ir vienas iš pramonės organizacijų. Tuos narius paskiria Taryba pasikonsultavusi su Europos Parlamentu ir remdamasi Komisijos parengtu sąrašu, kuriame yra daugiau pavardžių nei vietų, kurias reikia užpildyti. Komisijos sudarytas sąrašas siunčiamas Europos Parlamentui kartu su atitinkamais kvalifikaciniais dokumentais. Kuo skubiau ir ne ilgiau kaip per tris mėnesius nuo pranešimo, Europos Parlamentas savo nuomonę gali pateikti svarstyti Tarybai, ir tada ši paskiria tuos

Pakeitimas

1a. Be 1 dalyje išvardytų narių ir pakaitinių narių, Valdančiosios tarybos sudėtyje yra:

a) du nariai ir pakaitiniai nariai, kuriuos paskiria Komisija ir kurie atstovauja Komisijai ir turi teisę balsuoti;

b) ***du*** Europos Parlamento ***paskirti atstovai, turintys*** teisę balsuoti;

c) ***šeši*** teisę balsuoti turintys nariai, atstovaujantys pilietinei visuomenei ir maisto grandinės interesams: vienas iš vartotojų organizacijų, vienas iš nevyriausybinių aplinkosaugos organizacijų, ***vienas iš nevyriausybinių visuomenės sveikatos organizacijų***, vienas iš ūkininkų organizacijų, ***vienas iš žemės ūkio chemijos organizacijos*** ir vienas iš ***maisto*** pramonės organizacijų. Tuos narius paskiria Taryba pasikonsultavusi su Europos Parlamentu ir remdamasi Komisijos parengtu sąrašu, kuriame yra daugiau pavardžių nei vietų, kurias reikia užpildyti. Komisijos sudarytas sąrašas siunčiamas Europos Parlamentui kartu su atitinkamais kvalifikaciniais dokumentais. Kuo skubiau ir ne ilgiau kaip per tris

narius.

mėnesius nuo pranešimo, Europos Parlamentas savo nuomonę gali pateikti svarstyti Tarybai, ir tada ši paskiria tuos narius.

Pakeitimas 52

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 pastraipos 2 punkto c papunktis

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

25 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. *Narių ir pakaitinių* narių kadencija trunka ***ketverius metus. Tačiau*** 1a dalies a ir ***b*** punktuose ***išvardytų*** narių ***kadencijos trukmė neribota***. 1a dalies c punkte ***išvardytų*** narių kadencija gali būti pratęsiama tik vieną kartą.

Pakeitimas

2. ***1a dalies b punkte nurodytų*** narių kadencija trunka ***ne ilgiau kaip dvejus su puse metų***. 1a dalies a ir ***c*** punktuose ***nurodytų*** narių ***kadencija trunka penkerius metus***. 1a dalies c punkte ***nurodytų*** narių kadencija gali būti pratęsiama tik vieną kartą.

Pakeitimas 159

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 pastraipos 3 punkto -a papunktis (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

28 straipsnio 4 dalies pirmos pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

-a) 28 straipsnio 4 dalies įžanginė dalis pakeičiama taip:

„4. Mokslinės grupės susideda iš nepriklausomų mokslininkų, kurie aktyviai vykdo mokslinius tyrimus ir skelbia savo mokslinių tyrimų išvadas recenzuojamuose mokslo žurnaluose.“;

Pakeitimas 53

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 pastraipos 3 punkto a ir b papunkčiai

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

28 straipsnio 5–5g dalys

Komisijos siūlomas tekstas

5. Mokslinėms grupėms nepriklausančius Mokslo komiteto narius ir ***papildomus 5b dalyje išvardytus*** narius penkerių metų kadencijai, kuri vėliau gali būti pratęsta, ***vykdomojo direktoriaus siūlymu*** skiria Valdančioji taryba ***po to, kai Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje, pagrindiniuose moksliniuose leidiniuose ir Tarnybos interneto svetainėje paskelbiamas kvietimas dalyvauti konkurse.***“,

5a. Mokslinių grupių narius penkerių metų kadencija, kuri vėliau gali būti pratęsta, skiria Valdančioji taryba tokia tvarka:

a) pasitaręs su Valdančiąja taryba vykdomasis direktorius ***siunčia valstybėms narėms prašyti kiekvienai mokslinei grupei suteikti tam tikrus daugelio mokslo sričių specialistus ir nurodo, kiek ekspertų turėtų pasiūlyti valstybės narės. Vykdomasis direktorius praneša valstybėms narėms apie Tarnybos nepriklausomumo politiką ir mokslinių grupių nariams taikytinas įgyvendinimo taisykles. Kad galėtų pasiūlyti ekspertus, valstybės narės paskelbia kvietimą dalyvauti konkurse. Vykdomasis direktorius praneša Valdančiajai tarybai apie valstybėms narėms išsiųstus prašymus;***

b) valstybės narės ***pasiūlo ekspertus siekdamas kartu pasiekti vykdomojo direktoriaus nustatytą skaičių. Kiekviena***

Pakeitimas

5. Mokslinėms grupėms nepriklausančius Mokslo komiteto narius ir ***mokslinių grupių*** narius penkerių metų kadencijai, kuri vėliau gali būti pratęsta, skiria Valdančioji taryba, ***laikydamosi šios procedūros:***

a) pasitaręs su Valdančiąja taryba vykdomasis direktorius ***Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje, pagrindiniuose moksliniuose leidiniuose ir Tarnybos interneto svetainėje paskelbia kvietimą pareikšti susidomėjimą ir informuoja valstybes nares. Kvietime nurodoma, kokios keletą mokslo sričių apimančios kompetencijos turi turėti kiekvienos mokslinės grupės ekspertai ir kiek tokių ekspertų reikia.***

b) valstybės narės ***užtikrina, kad kvietimas pareikšti susidomėjimą būtų plačiai paskleistas visoje mokslo***

valstybė narė pasiūlo bent 12 mokslo sričių specialistų. Valstybės narės gali siūlyti kitų valstybių narių piliečių kandidatūras;

c) remdamasis *valstybių narių* kandidatūrų pasiūlymais vykdomasis direktorius *parengia kiekvienos mokslinės grupės* ekspertų sąrašą, *kuriame turi būti daugiau asmenų nei numatoma* paskirti *ekspertų*. Vykdomasis direktorius gali nesudaryti tokio sąrašo, jeigu gali *įrodyti*, kad *dėl pasiūlytų kandidatūrų* jis, atsižvelgdamas į šios dalies d punkte išdėstytus atrankos kriterijus, negali sudaryti didesnio sąrašo. Vykdomasis direktorius pateikia sąrašą Valdančiajai tarybai, kad ši paskirtų ekspertus;

d) valstybės narės siūlo narių kandidatūras, vykdomasis direktorius vykdo atranką ir Valdančioji taryba juos paskiria remdamiesi šiais kriterijais:

- i) aukšto lygio mokslinė kompetencija;
- ii) nepriklausomumas ir interesų konflikto nebuvimas pagal 37 straipsnio 2 dalį ir Tarnybos nepriklausomumo politiką ir įgyvendinimo taisyklės dėl mokslinių grupių narių nepriklausomumo;
- iii) konkrečios daugelio sričių kompetencijos poreikių tenkinimas grupėje, į kurią jie bus paskirti, ir jos kalbų režimas;

e) Valdančioji taryba užtikrina, kad galutinai paskiriant ekspertus būtų užtikrinama kuo platesnė geografinė aprėptis.

5b. Tarnybai nustačius, kad grupėje arba keliose grupėse trūksta tam tikros srities kompetencijos, vykdomasis direktorius pasiūlo, kad Valdančioji taryba paskirtų į grupę (-es) papildomus narius 5 dalyje išdėstyta tvarka.

5c. Remdamasi vykdomojo direktoriaus

bendruomenėje. Jos taip pat gali pasiūlyti ekspertų kandidatūras nurodytose mokslo srityse, jei tos kandidatūros siūlomos remiantis šalyje paskelbtu kvietimu pareikšti susidomėjimą;

c) remdamasis *gautomis paraiškomis bei* kandidatūrų pasiūlymais *ir laikydamasis Tarnybos nepriklausomumo politikos ir mokslinių grupių nariams taikomų įgyvendinimo taisyklių,* vykdomasis direktorius *kiekvienai mokslinei grupei parengia* ekspertų sąrašą, *kuris yra didesnis už narių, kurie turės būti* paskirti, *skaičių*. Vykdomasis direktorius gali nesudaryti tokio sąrašo, jeigu gali *pagrįsti*, kad *gavęs paraišką ir kandidatūras* jis, atsižvelgdamas į šios dalies d punkte išdėstytus atrankos kriterijus, negali sudaryti didesnio sąrašo. Vykdomasis direktorius pateikia sąrašą Valdančiajai tarybai, kad ši paskirtų ekspertus;

d) valstybės narės siūlo narių kandidatūras, vykdomasis direktorius vykdo atranką ir Valdančioji taryba juos paskiria remdamiesi šiais kriterijais:

- i) aukšto lygio mokslinė kompetencija;
- ii) nepriklausomumas ir interesų konflikto nebuvimas pagal 37 straipsnio 2 dalį ir Tarnybos nepriklausomumo politiką ir įgyvendinimo taisyklės dėl mokslinių grupių narių nepriklausomumo;
- iii) konkrečios daugelio sričių kompetencijos poreikių tenkinimas grupėje, į kurią jie bus paskirti, ir jos kalbų režimas;

e) Valdančioji taryba užtikrina, kad galutinai paskiriant ekspertus būtų užtikrinama kuo platesnė geografinė aprėptis.

5a. Tarnybai nustačius, kad grupėje arba keliose grupėse trūksta tam tikros srities kompetencijos, vykdomasis direktorius pasiūlo, kad Valdančioji taryba paskirtų į grupę (-es) papildomus narius 5 dalyje išdėstyta tvarka.

5b. Remdamasi vykdomojo direktoriaus

pasiūlymu Valdančioji taryba priima išsamias taisykles dėl šio straipsnio **5a** ir **5b** dalyse įtvirtintų procedūrų organizavimo ir laiko.

5d. Valstybės narės įgyvendina priemones, kuriomis užtikrinama, kad mokslinių grupių nariai būtų nepriklausomi ir kad jiems nekiltų interesų konfliktų, kaip numatyta 37 straipsnio 2 dalyje ir Tarnybos vidaus priemonėse. **Valstybės narės užtikrina, kad mokslinių grupių nariai turėtų** galimybę skirti reikiamą laiką ir dėti pastangas dalyvauti Tarnybos veikloje. **Valstybės narės užtikrina, kad mokslinių grupių nariai negautų** jokių nurodymų nacionaliniu lygmeniu **ir kad** jų nepriklausomas mokslinis dalyvavimas rizikos vertinimo sistemoje Sąjungos lygmeniu **būtų** laikomas prioritetine užduotimi siekiant užtikrinti maisto grandinės saugą.

5e. Valstybės narės užtikrina, kad viešosios įstaigos, kuriose tie mokslo sričių specialistai dirba, ir viešosios įstaigos, atsakingos už mokslo įstaigų, kuriose tie ekspertai dirba, prioritetų nustatymą, įgyvendintų **5d** dalyje **numatytas priemones.**

5f. Tarnyba remia grupių veiklą organizuodama jų darbą, visų pirma, parengiamąjį darbą, kurį turi atlikti Tarnybos darbuotojai arba 36 straipsnyje nurodytos paskirtosios nacionalinės mokslo organizacijos, be kita ko, sudarydama galimybę rengti mokslines nuomones, kurios būtų peržiūrimos grupėse prieš jas patvirtinant.

5g. Kiekvienoje grupėje yra ne daugiau kaip 21 narys.

pasiūlymu Valdančioji taryba priima išsamias taisykles dėl šio straipsnio **5** ir **5a** dalyse įtvirtintų procedūrų organizavimo ir laiko.

5c. Mokslinių grupių nariai veikia nepriklausomai ir nepatenka į interesų konfliktus, kaip numatyta 37 straipsnio 2 dalyje ir Tarnybos vidaus priemonėse. **Jie turi turėti** galimybę skirti reikiamą laiką ir dėti pastangas dalyvauti Tarnybos veikloje, **negauna** jokių nurodymų nacionaliniu lygmeniu, **o** jų nepriklausomas mokslinis dalyvavimas rizikos vertinimo sistemoje Sąjungos lygmeniu laikomas prioritetine užduotimi siekiant užtikrinti maisto grandinės saugą.

5d. Atitinkamais atvejais valstybės narės užtikrina, kad viešosios įstaigos, kuriose tie mokslo sričių specialistai dirba, ir viešosios įstaigos, atsakingos už mokslo įstaigų, kuriose tie ekspertai dirba, prioritetų nustatymą, įgyvendintų **priemones, kurios būtinės siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi** **5c** dalyje **numatytų sąlygų.**

5e. Tarnyba remia grupių veiklą organizuodama jų darbą, visų pirma, parengiamąjį darbą, kurį turi atlikti Tarnybos darbuotojai arba 36 straipsnyje nurodytos paskirtosios nacionalinės mokslo organizacijos, be kita ko, sudarydama galimybę rengti mokslines nuomones, kurios būtų peržiūrimos grupėse prieš jas patvirtinant.

5f. Kiekvienoje grupėje yra ne daugiau kaip 21 narys.

5fa. Tarnyba grupių nariams pasiūlo išsamų mokymą apie rizikos vertinimo procesą.

Pakeitimas 54

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 pastraipos 3 punkto c papunktis

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

28 straipsnio 9 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

kiekvienos mokslinės grupės narių
skaičiumi neviršijant **5g** dalyje nustatyto
didžiausio skaičiaus.

Pakeitimas

b) kiekvienos mokslinės grupės narių
skaičiumi neviršijant **5f** dalyje nustatyto
didžiausio skaičiaus;

Pakeitimas 55

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 pastraipos 3 punkto c a papunktis (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

28 straipsnio 9 dalies g a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ca) 28 straipsnio 9 dalis papildoma šiuo punktu:

„ga) pareiškėjų galimybe ne vėliau kaip per šešis mėnesius, jei kitaip nėra susitarta su Tarnyba, ir prieš paskelbiant Tarnybos nuomonės projektą, spręsti svarbius susirūpinimą keliančius klausimus, susijusius su naujais duomenimis.“

Pakeitimas 56

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 pastraipos 3 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a) 29 straipsnio 6 dalis papildoma šiuo paskutiniu sakiniu:

„Jose neleidžiama a priori pašalinti tam tikrų mokslinių įrodymų, ypač kai jie buvo paskelbti po tarpusavio peržiūros proceso.“;

Pakeitimas 57

**Pasiūlymas dėl reglamento
1 straipsnio 1 pastraipos 4 punktas**

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

32a straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Potencialaus prašymo suteikti leidimą pagal maistui skirtus teisės aktus pateikėjo prašymu Tarnybos darbuotojai teikia patarimus dėl atitinkamų nuostatų ir privalomo prašymo suteikti leidimą turinio. Tarnybos darbuotojų patarimai teikiami nepažeidžiant paskesnio mokslinių grupių atliekamo prašymų suteikti leidimą vertinimo ir yra neprivalomo pobūdžio.

Tarnyba paskelbia rekomendacijas, įskaitant klausimų ir atsakymų sąrašą, kuriose išsamiai aptaria administracinius ir mokslinius prašymo suteikti leidimą reikalavimus. Potencialaus prašymo suteikti leidimą pagal maistui skirtus teisės aktus pateikėjo prašymu Tarnyba taip pat pasiūlo konsultacinius pokalbius, per kuriuos paaiškina, kokie privalomi duomenys turi būti pateikti ir kaip atliekami įvairūs bandymai ir tyrimai, kuriais siekiama įrodyti planuojamo produkto kokybę, saugą ir veiksmingumą. Tarnybos darbuotojų patarimai teikiami nepažeidžiant paskesnio mokslinių grupių atliekamo prašymų suteikti leidimą vertinimo ir yra neprivalomo pobūdžio.
Patarimus teikiantys Tarnybos darbuotojai nedalyvauja jokiam

parengiamajame moksliniame darbe, kuris yra tiesiogiai ar netiesiogiai susijęs su prašymu, dėl kurio teikiami patarimai.

Per [36 mėnesius nuo šio iš dalies keičiančio reglamento įsigaliojimo] Komisija įvertina, kaip šis straipsnis paveikė Tarnybos veikimą. Ji visų pirma atsižvelgia į tai, kiek atsirado papildomo darbo krūvio ir kiek reikėjo skirti darbuotojų, ir ar dėl to kaip nors buvo pakeistas Tarnybos išteklių paskirstymas siaurinant veiklą viešojo intereso labui.

Pakeitimas 58

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 4 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

32b straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Įsteigiamas Sąjungos registras, į kurį įrašomi verslo veiklos vykdytojų **užsakyti tyrimai siekiant gauti** leidimą pagal Sąjungos maistui skirtus teisės aktus. Verslo veiklos vykdytojai nedelsdami praneša Tarnybai apie bet kokio tyrimo, užsakomo siekiant pagrįsti būsimą prašymą suteikti leidimą pagal Sąjungos maistui skirtus teisės aktus, dalyką. Registrą tvarko Tarnyba.

Pakeitimas

1. Įsteigiamas Sąjungos registras, į kurį įrašomi verslo veiklos vykdytojų, **siekiančių gauti arba atnaujinti** leidimą pagal Sąjungos maistui skirtus teisės aktus, **užsakyti tyrimai**. Verslo veiklos vykdytojai nedelsdami praneša Tarnybai apie bet kokio tyrimo, užsakomo **Sąjungos arba ne Sąjungos** siekiant pagrįsti būsimą prašymą suteikti **arba atnaujinti** leidimą pagal Sąjungos maistui skirtus teisės aktus, dalyką. Registrą tvarko Tarnyba.

Pakeitimas 59

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 4 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

32b straipsnio 1 a dalis (nauja)

1a. *Vykdam užsakytus tyrimus
atsižvelgiama į Europos Parlamento ir
Tarybos direktyvą 2010/63/ES^{1a}.*

^{1a} 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos
Parlamento ir Tarybos direktyva
2010/63/ES dėl mokslo tikslais
naudojamų gyvūnų apsaugos (OL L 276,
2010 10 20, p. 33).

Pakeitimas 60

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 4 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

32b straipsnio 2 dalis

2. 1 dalyje nustatyta prievolė pranešti
taip pat taikoma tyrimus ***atliekančioms
Sajungos laboratorijoms.***

2. 1 dalyje nustatyta prievolė pranešti
taip pat taikoma ***bet kokiai*** tyrimus
***atliekančiai institucijai, įskaitant
laboratorijas, institutus arba
universitetus.***

Pakeitimas 61

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 4 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

32b straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Duomenys, gauti atliekant bandymą, kuris yra užsakytas, bet neužregistruotas, nenaudojami atliekant rizikos vertinimą.

Pakeitimas 62

**Pasiūlymas dėl reglamento
1 straipsnio 1 pastraipos 4 punktas**

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

32b straipsnio 2 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2b. Dalykas nėra patvirtinamas tol, kol nėra pateikti visų užregistruotų tyrimų duomenys.

Pakeitimas 63

**Pasiūlymas dėl reglamento
1 straipsnio 1 pastraipos 4 punktas**

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

32b straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a. Kai Tarnyba prašo iš prašymo pateikėjo papildomų duomenų ir juos gauna, šie duomenys pažymimi kaip papildomi duomenys ir įtraukiami į Sąjungos registrą bei viešai paskelbiami.

Pakeitimas 64

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 4 punktą

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

32b straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4a. Komisija pagal 57a straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nuostatomis dėl sankcijų už pareigos pranešti nevykdymą nustatymo.

Pakeitimas 65

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 4 punktą

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

32b straipsnio 4 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4b. Šis straipsnis netaikomas iki ... [šio iš dalies keičiančio reglamento įsigaliojimo datos] užsakytiems tyrimams.

Pakeitimas 66

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 4 punktą

32c straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Jeigu Sąjungos maistui skirtuose teisės aktuose numatyta, kad leidimo galiojimą galima pratęsti, potencialus prašymo pratęsti leidimo galiojimą pateikėjas praneša Tarnybai apie tyrimus, kuriuos ketina atlikti tuo tikslu. Gavusi tokį pranešimą Tarnyba surengia konsultacijas su suinteresuotaisiais subjektais ir visuomene dėl numatytų tyrimų siekiant pratęsti leidimo galiojimą ir atsižvelgdama į gautas pastabas teikia rekomendacijas dėl numatomo pateikti prašymo pratęsti leidimo galiojimą turinio. Tarnybos patarimai teikiami nepažeidžiant paskesnio mokslinių grupių atliekamo prašymų pratęsti leidimo galiojimą vertinimo ir yra neprivalomo pobūdžio.

Pakeitimas

1. Jeigu Sąjungos maistui skirtuose teisės aktuose numatyta, kad leidimo galiojimą galima pratęsti, potencialus prašymo pratęsti leidimo galiojimą pateikėjas praneša Tarnybai apie tyrimus, kuriuos ketina atlikti tuo tikslu. Gavusi tokį pranešimą Tarnyba surengia konsultacijas su suinteresuotaisiais subjektais ir visuomene dėl numatytų tyrimų siekiant pratęsti leidimo galiojimą ir atsižvelgdama į gautas pastabas, ***susijusias su numatomo atnaujinimo rizika***, teikia rekomendacijas dėl numatomo pateikti prašymo pratęsti leidimo galiojimą turinio. Tarnybos patarimai teikiami nepažeidžiant paskesnio mokslinių grupių atliekamo prašymų pratęsti leidimo galiojimą vertinimo ir yra neprivalomo pobūdžio.

Pakeitimas 67

**Pasiūlymas dėl reglamento
1 straipsnio 1 pastraipos 4 punktas**

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

32c straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Tarnyba ***konsultuojasi*** su suinteresuotaisiais subjektais ir visuomene dėl tyrimų, kuriais grindžiami prašymai suteikti leidimą, po to, kai Tarnyba juos paskelbia viešai pagal 38 ir 39–39f straipsnius, siekdama nustatyti, ar dėl prašymo suteikti leidimą dalyko yra kokių

Pakeitimas

2. ***Per du mėnesius*** Tarnyba ***pasikonsultuoja*** su suinteresuotaisiais subjektais ir visuomene dėl tyrimų, kuriais grindžiami prašymai suteikti leidimą, po to, kai Tarnyba juos paskelbia viešai pagal 38 ir 39–39f straipsnius, siekdama nustatyti, ar dėl prašymo suteikti leidimą dalyko yra

nors kitų svarbių mokslinių duomenų arba tyrimų. Ši nuostata netaikoma, kai vykstant rizikos vertinimo procesui pareiškėjai teikia kokią nors papildomą informaciją.

kokių nors kitų svarbių mokslinių duomenų arba tyrimų, **kurie remiasi nepriklausoma recenzuota literatūra ir kurie buvo atlikti pagal tarptautines gaires ir gerą laboratorinę praktiką, ir tai nedaro poveikio Tarnybos įsipareigojimams pagal 33 straipsnį.** Ši nuostata netaikoma, kai vykstant rizikos vertinimo procesui pareiškėjai teikia kokią nors papildomą informaciją.

Pakeitimas 68

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 4 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

32d straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

Komisijos ekspertai taiko kontrolės priemonės, įskaitant auditą, siekdami įsitikinti, kad bandymų įranga atitinka taikytinus bandymų ir tyrimų, kurie yra pateikiami Tarnybai kartu su prašymu suteikti leidimą pagal Sąjungos maistui skirtus teisės aktus, atlikimo standartus. Tokios kontrolės priemonės taikomos bendradarbiaujant su valstybių narių kompetentingomis institucijomis.

Pakeitimas

Komisijos ***Sveikatos ir maisto audito ir analizės direktorato*** ekspertai taiko kontrolės priemonės, įskaitant auditą, siekdami įsitikinti, kad bandymų įranga ***Sąjungoje ir trečiosiose valstybėse*** atitinka taikytinus bandymų ir tyrimų, kurie yra pateikiami Tarnybai kartu su prašymu suteikti leidimą pagal Sąjungos maistui skirtus teisės aktus, atlikimo standartus. Tokios kontrolės priemonės taikomos bendradarbiaujant su valstybių narių ***arba atitinkamų trečiųjų valstybių*** kompetentingomis institucijomis.

Pakeitimas 161

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 4 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

32e straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Nepažeisdama pareiškėjų prievolės pagal maistui skirtus teisės aktus įrodyti tvirtinti pateikimo produkto saugą, ***išimtinėmis aplinkybėmis*** Komisija gali prašyti Tarnybos užsakyti mokslinius tyrimus siekiant patvirtinti rizikos vertinimo procese naudojamus įrodymus. Užsakytų tyrimų taikymo sritis gali būti didesnė nei įrodymų, kuriuos reikia patvirtinti.

Nepažeisdama pareiškėjų prievolės pagal maistui skirtus teisės aktus įrodyti tvirtinti pateikimo produkto saugą, ***jei mokslinės išvados skiriasi***, Komisija gali prašyti Tarnybos užsakyti mokslinius tyrimus siekiant patvirtinti rizikos vertinimo procese naudojamus įrodymus. Užsakytų tyrimų taikymo sritis gali būti didesnė nei įrodymų, kuriuos reikia patvirtinti ***vykdant rizikos vertinimo procesą. Patvirtinamieji tyrimai finansuojami naudojant pareiškėjų įmokas į bendrą fondą. Komisija priima deleguotąjį aktą pagal 57a straipsnį, kad nustatytų to fondo veikimo sąlygas.***

Pakeitimas 70

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 4 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

32e straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

***Vykdant užsakytus tyrimus atsižvelgiama į
Direktyvą 2010/63/ES.***

Pakeitimas 71

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 4 a punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

33 straipsnio 1 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4a) 33 straipsnio 1 dalis papildoma šiuo punktu:

„da) kombinatorinis ir kaupiamasis poveikis.“;

Pakeitimas 72

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 pastraipos 5 punkto a papunktis

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

38 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Tarnyba vykdo savo veiklą labai skaidriai. Ji nedelsdama viešai skelbia šiuos dalykus:

Pakeitimas

1. Tarnyba vykdo savo veiklą labai skaidriai, **laikydamosi Reglamento (EB) Nr. 1367/2006 ir nepažeisdama Reglamento (EB) Nr. 1049/2001**. Ji nedelsdama viešai skelbia šiuos dalykus:

Pakeitimas 73

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 pastraipos 5 punkto a papunktis

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

38 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) **Mokslo** komiteto ir mokslinių grupių bei jų darbo grupių darbotvarkės ir protokolus;

Pakeitimas

a) **Valdančiosios tarybos, Patariamojo komiteto, Mokslo** komiteto ir mokslinių grupių bei jų darbo grupių darbotvarkės, **dalyvių sąrašus** ir protokolus;

Pakeitimas 74

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 pastraipos 5 punkto a papunktis

38 straipsnio 1 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

c) mokslinius duomenis, tyrimus ir kitą prašymų suteikti leidimą pagal Sąjungos maistui skirtus teisės aktus patvirtinamąją informaciją, įskaitant papildomą pareiškėjų pateiktą informaciją, taip pat kitus mokslinius duomenis ir informaciją, kuriais grindžiami Europos Parlamento, Komisijos ir valstybių narių prašymai paskelbti mokslinio darbo rezultatus, įskaitant mokslinę nuomonę, atsižvelgiant į konfidencialios informacijos ir asmens duomenų apsaugą pagal 39–39f straipsnius;

Pakeitimas

c) mokslinius duomenis, tyrimus ir kitą prašymų suteikti leidimą pagal Sąjungos maistui skirtus teisės aktus patvirtinamąją informaciją, įskaitant papildomą pareiškėjų pateiktą informaciją, taip pat kitus mokslinius duomenis ir informaciją, kuriais grindžiami Europos Parlamento, Komisijos ir valstybių narių prašymai paskelbti mokslinio darbo rezultatus, įskaitant mokslinę nuomonę, atsižvelgiant į ***viršesnį viešąjį interesą atskleisti informaciją ir*** konfidencialios informacijos ir asmens duomenų apsaugą pagal 39–39f straipsnius;

Pakeitimas 75

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 pastraipos 5 punkto a papunktis

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

38 straipsnio 1 dalies d punktas

Komisijos siūlomas tekstas

d) informaciją, kurią grindžiami mokslinio darbo rezultatai, įskaitant mokslines nuomones, atsižvelgiant į konfidencialios informacijos ir asmens duomenų apsaugą pagal 39–39f straipsnius;

Pakeitimas

d) informaciją, kurią grindžiami mokslinio darbo rezultatai, įskaitant mokslines nuomones, atsižvelgiant į ***viršesnį viešąjį interesą atskleisti informaciją ir*** konfidencialios informacijos ir asmens duomenų apsaugą pagal 39–39f straipsnius;

Pakeitimas 76

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 5 punkto a papunktis

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

38 straipsnio 1 dalies h a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

*ha) informacija apie pareiškėjo
pavadinimą ir paraiškos pavadinimą;*

Pakeitimas 77

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 5 punkto a papunktis

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

38 straipsnio 1 dalies i punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

i) *rekomendacijas, kurias* Tarnyba
pateikė potencialiems pareiškėjams etape
prieš prašymo pateikimą, kaip numatyta
32a ir 32c straipsniuose.

i) *bendruosius patarimus, kuriuos*
Tarnyba *teikia* potencialiems pareiškėjams
etape prieš prašymo pateikimą, kaip
numatyta 32a ir 32c straipsniuose.

Pakeitimas 78

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 5 punkto a papunktis

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

38 straipsnio 1 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pirmoje pastraipoje išvardyta informacija skelbiama specialiaame Tarybos interneto svetainės skirsnyje. Tas skirsnis yra lengvai prieinamas visuomenei. Tam tikrą informaciją galima atsisiųsti, atsispausdinti ir atlikti jos paiešką elektroniniu formatu.

Pakeitimas

Pirmoje pastraipoje išvardyta informacija skelbiama specialiaame Tarybos interneto svetainės skirsnyje. Tas skirsnis yra lengvai prieinamas visuomenei, **tačiau elektroniniu būdu aiškiai užfiksuojami prieigą prie skirsnio gavusių asmenų įsipareigojimai ir taikomos veiksmingos, proporcingos ir nuo naudojimo komerciniais tikslais atgrasančios priemonės**. Tam tikrą informaciją galima atsisiųsti, atsispausdinti **su vandenženkliais dėl atsekamumo** ir atlikti jos paiešką elektroniniu, **kompiuterio skaitomu** formatu. **Tos priemonės orientuotos į komercinį dokumentų naudojimą ir jų pateikimą. Tokios priemonės sukuriamos taip, kad užtikrintų veiksmingą pirmoje pastraipoje nurodytos informacijos apsaugą nuo panaudojimo komerciniais tikslais Sąjungoje ir trečiosiose šalyse.**

Pakeitimas 79

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 pastraipos 5 punkto b papunktis

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

38 straipsnio 1a dalies 1 pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1a. 1 dalies c **punkte** nurodyta informacija atskleidžiama visuomenei nepažeidžiant:

Pakeitimas

1a. 1 dalies c, **d ir i punktuose** nurodyta informacija atskleidžiama visuomenei nepažeidžiant:

Pakeitimas 80

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 pastraipos 5 punkto b papunktis

38 straipsnio 1a dalies 1 pastraipos a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) jokių intelektualios nuosavybės teisių, susijusių su dokumentais arba jų turiniu ir

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 163

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 pastraipos 5 punkto b papunktis

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

38 straipsnio 1a dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

1 dalies c punkte nurodytos informacijos atskleidimas visuomenei nelaikomas aiškiu arba numanomu leidimu arba licencija atitinkamus duomenis ir informaciją ir jų turinį naudoti, dauginti arba kitaip naudoti; **Europos** Sąjunga neatsako už tai, kaip juos naudoja trečiosios šalys.

Pakeitimas

1 dalies c punkte nurodytos informacijos atskleidimas visuomenei nelaikomas aiškiu arba numanomu leidimu arba licencija atitinkamus duomenis ir informaciją ir jų turinį naudoti, dauginti arba kitaip naudoti **komerciniais tikslais. Siekiant išvengti abejonių, paskelbta informacija gali būti naudojama tik viešai ir mokslinei rezultatų patikrai, be kita ko, siekiant geriau suprasti galimą neigiamą poveikį sveikatai ir aplinkai, ir** Sąjunga neatsako už tai, kaip juos naudoja trečiosios šalys.

Pakeitimas 82

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 pastraipos 5 punkto c a papunktis (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

38 straipsnio 3 a dalis (nauja)

ca) įterpiama ši dalis:

„3a. Šis straipsnis nedaro poveikio Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2003/4/EB ir reglamentų (EB) Nr. 1049/2001 ir (EB) Nr. 1367/2006 taikymui.“

Pakeitimas 83

**Pasiūlymas dėl reglamento
1 straipsnio 1 pastraipos 6 punktas**

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

39 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Nukrypdama nuo 38 straipsnio Taryba neskelbia informacijos, kurią prašoma laikyti konfidencialia, šiame straipsnyje **nustatytomis sąlygomis**.

Pakeitimas

1. Nukrypdama nuo 38 straipsnio **ir nederant poveikio Reglamentui (EB) Nr. 1049/2001, Direktyvai 2003/4/EB ir bendrajam principui, kad visuomenės sveikatos interesams teiktina pirmenybė prieš privačius interesus**, Taryba neskelbia informacijos, kurią prašoma **ir leidžiama** laikyti konfidencialia **laikantis** šiame straipsnyje **nustatytų sąlygų**.

Pakeitimas 84

**Pasiūlymas dėl reglamento
1 straipsnio 1 pastraipos 6 punktas**

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

39 straipsnio 2 dalies 1 punktas

Komisijos siūlomas tekstas

1) metodas ir kitos su tuo metodu susijusios techninės ir pramoninės specifikacijos, naudojamos gaminant produktą, kuris yra prašymo atskleisti mokslinio darbo rezultatus, įskaitant mokslinę nuomonę, dalykas;

Pakeitimas

1) metodas ir kitos su tuo metodu susijusios techninės ir pramoninės specifikacijos, naudojamos gaminant produktą, kuris yra prašymo atskleisti mokslinio darbo rezultatus, įskaitant mokslinę nuomonę, dalykas, ***išskyrus atvejus, kai tai yra svarbu siekiant suvokti galimą poveikį sveikatai ir aplinkai, jei pareiškėjas, pateikdamas patikrinamą pagrindimą, įrodo, kad, taikant tokį metodą, į aplinką nebus išmetami teršalai ir nebus daromas žalingas poveikis sveikatai ir aplinkai;***

Pakeitimas 85

**Pasiūlymas dėl reglamento
1 straipsnio 1 pastraipos 6 punktą**

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

39 straipsnio 2 dalies 3 punktą

Komisijos siūlomas tekstas

3) komercinė informacija, atskleidžianti pareiškėjo šaltinius, rinkos dalis arba verslo strategiją ***ir***

Pakeitimas

3) komercinė informacija, atskleidžianti pareiškėjo šaltinius, ***novatoriškas produkto ir (arba) medžiagos idėjas***, rinkos dalis arba verslo strategiją;

(Šis pakeitimas taikomas visam tekstui. Jį priėmus reikės padaryti atitinkamus viso teksto pakeitimus.)

Pakeitimas 86

**Pasiūlymas dėl reglamento
1 straipsnio 1 pastraipos 6 punktą**

Komisijos siūlomas tekstas

- 4) produkto, kuris yra prašymo atskleisti mokslinio darbo rezultatus, įskaitant mokslinę nuomonę, dalykas, kiekybinė sudėtis.

Pakeitimas

- 4) produkto, kuris yra prašymo atskleisti mokslinio darbo rezultatus, įskaitant mokslinę nuomonę, dalykas, kiekybinė sudėtis, ***išskyrus atvejus, kai tai yra svarbu siekiant suvokti galimą poveikį sveikatai ir aplinkai.***

Pakeitimas 87

**Pasiūlymas dėl reglamento
1 straipsnio 1 pastraipos 6 punktas**

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

39 straipsnio 4 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

- a) kai būtina imtis skubių veiksmų siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, gyvūnų sveikatą arba aplinką, kaip antai ekstremaliosiose situacijose, Tarnyba gali atskleisti 2 ir 3 dalyse nurodytą informaciją ***ir***

Pakeitimas

- a) kai būtina imtis skubių veiksmų siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, gyvūnų sveikatą arba aplinką, kaip antai ekstremaliosiose situacijose, Tarnyba gali atskleisti 2 ir 3 dalyse nurodytą informaciją ***arba***

Pakeitimas 88

**Pasiūlymas dėl reglamento
1 straipsnio 1 pastraipos 6 punktas**

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

39 straipsnio 4 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) informacija, įtraukta į mokslinio darbo išvadas, įskaitant mokslines nuomones, kurią pateikia Tarnyba ir kuri yra susijusi su nuspėjamu poveikiu sveikatai.

Pakeitimas

b) informacija, įtraukta į mokslinio darbo išvadas, įskaitant mokslines nuomones, kurią pateikia Tarnyba ir kuri yra susijusi su nuspėjamu poveikiu ***visuomenės sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai.***

Pakeitimas 89

**Pasiūlymas dėl reglamento
1 straipsnio 1 pastraipos 6 punktą**

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

39 straipsnio 4 dalies b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ba) kai yra viršesnis viešasis interesas atskleisti informaciją.

Pakeitimas 90

**Pasiūlymas dėl reglamento
1 straipsnio 1 pastraipos 6 punktą**

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

39 straipsnio 4 dalies b b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

bb) informacija, kurios atskleidimą pateisina viršesnis viešasis interesas pagal Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalį ir Reglamento (EB) Nr. 1376/2006 6 straipsnį, visų pirma tais atvejais, kai informacija yra susijusi su

Pakeitimas 91

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 6 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

39 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

**4a. Šis straipsnis nedaro poveikio
Direktyvai 2003/4/EB ir reglamentams
(EB) Nr. 1049/2001 ir (EB) Nr.
1367/2006.**

Pakeitimas 92

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 7 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

39a straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. Kai pareiškėjas pateikia prašymą laikyti informaciją konfidencialia, jis pateikia nekonfidencialų ir konfidencialų informacijos variantą standartiniais duomenų formatais, jei jie nustatyti, kaip numatyta 39f straipsnyje. Nekonfidencialiame informacijos variante ***nėra informacijos***, kurią pareiškėjas ***laiko konfidencialia*** pagal 39 straipsnio 2 ir 3 dalis. Konfidencialiame informacijos variante pateikiama visa informacija, įskaitant informaciją, ***kurią pareiškėjas laiko konfidencialia***. Informacija, kurią prašoma laikyti konfidencialia, konfidencialiame variante yra aiškiai pažymėta. Pareiškėjas aiškiai nurodo ***pagrindus***, dėl kurių tam tikrą informaciją

2. Kai pareiškėjas pateikia prašymą laikyti informaciją konfidencialia, jis pateikia nekonfidencialų ir konfidencialų informacijos variantą standartiniais duomenų formatais, jei jie nustatyti, kaip numatyta 39f straipsnyje. Nekonfidencialiame informacijos variante ***juodomis juostomis visiškai užbraukiama informacija***, kurią pareiškėjas ***prašo laikyti konfidencialia*** pagal 39 straipsnio 2 ir 3 dalis. Konfidencialiame informacijos variante pateikiama visa informacija, įskaitant informaciją, ***kuri, pareiškėjo manymu, yra konfidenciali***. Informacija, kurią prašoma laikyti konfidencialia, konfidencialiame variante yra aiškiai pažymėta. Pareiškėjas aiškiai nurodo

prašoma laikyti konfidencialia.

patikrinamus pagrindimus ir įrodymus, dėl kurių tam tikrą informaciją prašoma laikyti konfidencialia.

Pakeitimas 167

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 7 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

39b straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) nedelsdama paskelbia pareiškėjo pateiktą nekonfidencialų variantą;

Pakeitimas

a) nedelsdama paskelbia pareiškėjo pateiktą nekonfidencialų *paraiškos* variantą, *kai tik nusprendžiama, kad paraiška priimtina;*

Pakeitimas 93

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 7 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

39b straipsnio 1 dalies 1 pastraipos c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

c) raštu praneša pareiškėjui apie savo ketinimą atskleisti informaciją ir pagrindimą prieš Tarnybai oficialiai priimant sprendimą dėl prašymo laikyti informaciją konfidencialia. Jeigu pareiškėjas *nesutinka su* Tarnybos *įvertinimu*, jis gali pareikšti savo nuomonę *arba* atsiimti savo prašymą per *dvi* savaites nuo pranešimo apie Tarnybos poziciją datos;

Pakeitimas

c) raštu praneša pareiškėjui apie savo ketinimą atskleisti informaciją ir pagrindimą prieš Tarnybai oficialiai priimant sprendimą dėl prašymo laikyti informaciją konfidencialia. Jeigu pareiškėjas *prieštarauja* Tarnybos *įvertinimui*, jis gali 1) pareikšti savo nuomonę, 2) atsiimti savo prašymą *arba* 3) *paprašyti, kad Tarnybos apeliacinė taryba jį peržiūrėtų* per *keturias* savaites nuo pranešimo apie Tarnybos poziciją datos. *Pareiškėjas Tarnybai gali įteikti rašytinį pranešimą, prašydamas, kad Tarnybos apeliacinė taryba iš naujo išnagrinėtų nuomonę. Tuo atveju pareiškėjas per 60*

*dienų nuo išvados gavimo siunčia
Tarnybai išsamų savo prašymo
pagrindimą. Gavusi prašymo pagrindimą
Tarnybos apeliacinė taryba per 60 dienų
pakartotinai išnagrinėja savo nuomonę.*

Pakeitimas 94

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 7 punktą

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

39b straipsnio 1 dalies 1 pastraipos d punktas

Komisijos siūlomas tekstas

d) per *dešimt savačių* po prašymo informaciją, susijusią su prašymais suteikti leidimą, laikyti konfidencialia gavimo ir **nepagrįstai nedelsdama** (papildomų duomenų ir informacijos **atveju**) priima pagrįstą sprendimą dėl prašymo laikyti informaciją konfidencialia, atsižvelgdama į pareiškėjo pastabas, ir apie savo sprendimą praneša pareiškėjui ir Komisijai ir, **jei tinkama**, valstybėms narėms; ir

Pakeitimas

d) per *aštuonias savaites* po prašymo informaciją, susijusią su prašymais suteikti leidimą, laikyti konfidencialia gavimo ir **be nepagrįsto delsimo, jei reikia** papildomų duomenų ir informacijos, priima pagrįstą sprendimą dėl prašymo laikyti informaciją konfidencialia, atsižvelgdama į pareiškėjo pastabas, ir apie savo sprendimą praneša pareiškėjui ir Komisijai ir **visais atvejais** valstybėms narėms ir

Pakeitimas 140

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 7 punktą

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

39b straipsnio 1 dalies 1 pastraipos e punktas

Komisijos siūlomas tekstas

e) *pagrįstais atvejais paskelbia bet kokius papildomus duomenis ir informaciją*, dėl kurių prašymas laikyti informaciją konfidencialia **nebuvo patenkintas, ne anksčiau nei praėjus dviem savaitėms po pranešimo apie**

Pakeitimas

e) *paskelbia su paraiška susijusius nekonfidencialius duomenis ir informaciją tik priėmus galutinį sprendimą dėl prašymo* laikyti informaciją konfidencialia *pagal šį straipsnį ir Tarnybai paskelbus savo mokslinės*

sprendimą pareiškėjui, kaip numatyta d punkte.

nuomonės projektą pagal 38 straipsnį. Jei pareiškėjas atsiima prašymą suteikti leidimą pagal 39 straipsnio c punktą dėl to, kad, jo manymu, Tarnyba planuoja paskelbti pernelyg išsamią informaciją, Tarnyba, Komisija ir valstybės narės neskelbia jokios informacijos apie prašymą suteikti leidimą.

Pakeitimas 96

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 7 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

39b straipsnio 1 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Dėl Tarnybos sprendimų, priimtų pagal šį straipsnį, gali būti kreipiamasi į Europos Sąjungos Teisingumo *Teismą atitinkamai* Sutarties 263 *ir 278 straipsniuose* nustatytomis sąlygomis.

Pakeitimas

Dėl Tarnybos sprendimų, priimtų pagal šį straipsnį, gali būti kreipiamasi į *Tarnybos apeliacinę tarybą, kurią įsteigia Komisija priimdama deleguotuosius aktus. Šie deleguotieji aktai priimami pagal šio reglamento 57a straipsnį. Pagal šią dalį pateiktas skundas turi stabdomąjį poveikį. Pareiškėjas Tarnybai gali įteikti rašytinį pranešimą, prašydamas, kad Tarnybos apeliacinė taryba iš naujo išnagrinėtų nuomonę. Tokiu atveju pareiškėjas per 60 dienų nuo išvados gavimo siunčia Tarnybai išsamų savo prašymo pagrindimą. Gavusi prašymo pagrindimą Tarnybos apeliacinė taryba per 60 dienų pakartotinai išnagrinėja savo nuomonę. Jeigu Tarnybos apeliacinės tarybos priimtas sprendimas ginčijamas, byla gali būti iškelta* Europos Sąjungos Teisingumo *Teisme* Sutarties 263 *straipsnyje* nustatytomis sąlygomis.

Pakeitimas 97

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 7 punktas

39d straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Komisija ir valstybės narės imasi reikiamų priemonių, kad pagal Sąjungos maistui skirtus teisės aktus jų gauta informacija, kurią prašoma laikyti konfidencialia, nebūtų skelbiama viešai, kol Tarnyba nepriims sprendimo dėl prašymo laikyti informaciją konfidencialia ir jis netaps galutinis. Komisija ir valstybės narės taip pat imasi reikiamų priemonių, kad informacija, kurią Tarnyba sutiko laikyti konfidencialia, nebūtų paskelbta.

Pakeitimas

2. Komisija ir valstybės narės imasi reikiamų priemonių, kad pagal Sąjungos maistui skirtus teisės aktus jų gauta informacija, kurią prašoma laikyti konfidencialia, nebūtų skelbiama viešai, kol Tarnyba nepriims sprendimo dėl prašymo laikyti informaciją konfidencialia ir jis netaps galutinis, ***išskyrus atvejus, kai su informacija prašoma leisti susipažinti pagal Direktyvą 2003/4/EB arba nacionalinį įstatymą, kuriuo reglamentuojama galimybė susipažinti su dokumentais.*** Komisija ir valstybės narės taip pat imasi reikiamų priemonių, kad informacija, kurią Tarnyba sutiko laikyti konfidencialia, nebūtų paskelbta, ***išskyrus atvejus, kai su informacija prašoma leisti susipažinti pagal Direktyvą 2003/4/EB arba nacionalinės teisės aktus, kuriais reglamentuojama galimybė susipažinti su dokumentais.***

Pakeitimas 98

**Pasiūlymas dėl reglamento
1 straipsnio 1 pastraipos 7 punktą**

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

39d straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Jeigu vykstant leidimo suteikimo procedūrai pareiškėjas atsiima arba atsiėmė prašymą, Tarnyba, Komisija ir valstybės narės laiko komercinę ir pramoninę

Pakeitimas

3. Jeigu vykstant leidimo suteikimo procedūrai pareiškėjas atsiima arba atsiėmė prašymą, Tarnyba, Komisija ir valstybės narės laiko komercinę ir pramoninę

informaciją konfidencialia, kaip Tarnyba buvo nusprendusi pagal 39–39f straipsnius. Prašymas laikomas atsiimtu nuo to momento, kai pirminį prašymą gavusi kompetentinga institucija gauna raštišką prašymą. ***Jeigu prašymas atsiimamas, kol Tarnyba dar nepriėmė sprendimo dėl atitinkamo prašymo laikyti informaciją konfidencialia, Tarnyba, Komisija ir valstybės narės neskelbia informacijos, kurią prašoma laikyti konfidencialia.***

informaciją konfidencialia, kaip Tarnyba buvo nusprendusi pagal 39–39f straipsnius. Prašymas laikomas atsiimtu nuo to momento, kai pirminį prašymą gavusi kompetentinga institucija gauna raštišką prašymą. Tarnyba ***neskelbia jokios konfidencialios ar nekonfidencialios informacijos, jeigu pareiškėjas nusprendžia atsiimti savo paraišką.***

Pakeitimas 99

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 7 punktą

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

39e straipsnio 1 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

c) visų Mokslo komiteto ir mokslinių grupių ir ***jų*** darbo ***grupių*** posėdžių dalyvių vardus ir pavardes.

Pakeitimas

c) visų Mokslo komiteto ir mokslinių grupių, ***jų darbo grupių*** ir ***bet kurio kito ad hoc darbo grupės atitinkama tema*** posėdžių dalyvių ***ir stebėtojų*** vardus ir pavardes.

Pakeitimas 101

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 7 punktą

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

39f straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. 38 straipsnio 1 dalies c punkto

Pakeitimas

1. 38 straipsnio 1 dalies c punkto

tikslais ir siekiant užtikrinti veiksmingą Tarnybai teikiamų prašymų paskelbti mokslinio darbo rezultatus tvarkymą patvirtinami standartiniai duomenų formatai ir programinės įrangos paketai, kad būtų galima teikti, ieškoti, kopijuoti ir spausdinti dokumentus kartu užtikrinant Sąjungos maistui skirtuose teisės aktuose nustatytų reglamentavimo reikalavimų laikymąsi. Tokių standartinių duomenų formatų ir programinės įrangos paketų projektai nėra grindžiami nuosavybiniais standartais ir, kiek įmanoma, užtikrinamas suderinamumas su šiuo metu taikomais duomenų pateikimo būdais.

tikslais ir siekiant užtikrinti veiksmingą Tarnybai teikiamų prašymų paskelbti mokslinio darbo rezultatus tvarkymą patvirtinami standartiniai duomenų formatai ir programinės įrangos paketai, kad būtų galima teikti, ieškoti, kopijuoti ir spausdinti dokumentus kartu užtikrinant Sąjungos maistui skirtuose teisės aktuose nustatytų reglamentavimo reikalavimų laikymąsi ***ir atsižvelgiant į mažųjų ir vidutinių įmonių galimybes***. Tokių standartinių duomenų formatų ir programinės įrangos paketų projektai nėra grindžiami nuosavybiniais standartais ir, kiek įmanoma, užtikrinamas suderinamumas su šiuo metu taikomais duomenų pateikimo būdais.

Pakeitimas 102

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 7 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

39f straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Standartiniai duomenų formatai ir programinės įrangos paketai taikomi tik tiems duomenims, kurie buvo gauti priėmus įgyvendinimo aktus pagal 2 dalies b punktą.

Pakeitimas 103

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 7 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

39g straipsnio 1 dalis

Informacinės sistemos, kurias Tarnyba naudoja savo duomenims saugoti, įskaitant konfidencialius ir asmens duomenis, projektuojamos **užtikrinant aukštą saugumo lygį, atitinkantį** kylančią saugumo riziką, atsižvelgiant į šio reglamento 39–39f straipsnius. Prisijungti galima įdiegus sistemą, kurioje taikomas bent dviejų pakopų tapatumo nustatymas arba užtikrinamas lygiavertis saugumo lygis. Sistemoje užtikrinama, kad visus prisijungimo prie jos atvejus būtų galima patikrinti atliekant auditą.

Informacinės sistemos, kurias Tarnyba naudoja savo duomenims saugoti, įskaitant konfidencialius ir asmens duomenis, projektuojamos **taip, kad būtų galima užtikrinti aukščiausius saugumo standartus, atitinkančius** kylančią saugumo riziką, atsižvelgiant į šio reglamento 39–39f straipsnius. Prisijungti galima įdiegus sistemą, kurioje taikomas bent dviejų pakopų tapatumo nustatymas arba užtikrinamas lygiavertis saugumo lygis. Sistemoje užtikrinama, kad visus prisijungimo prie jos atvejus būtų galima patikrinti atliekant auditą.

Pakeitimas 104

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 pastraipos 9 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

41 straipsnio 1 dalis

Kalbant apie informaciją apie aplinką, taip pat **taikomi** Europos Parlamento ir Tarybos **reglamento** (EB) Nr. 1367/2006³⁹ **6 ir 7** straipsniai.

Tarnyba užtikrina, kad su jos turimais dokumentais būtų galima netrukdomai susipažinti. Kalbant apie informaciją apie aplinką, taip pat **taikomas** Europos Parlamento ir Tarybos **reglamentas** (EB) Nr. 1367/2006³⁹. **Šio reglamento 38–39d** straipsniai **taikomi nedarant poveikio reglamentų (EB) Nr. 1049/2001 ir (EB) Nr. 1367/2006 taikymui.**

³⁹ 2006 m. rugsėjo 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1367/2006 dėl Orhuso konvencijos dėl teisės gauti informaciją, visuomenės dalyvavimo priimanč sprendimus ir teisės kreiptis į teismus aplinkosaugos klausimais nuostatų taikymo Bendrijos institucijoms ir organams (OL L 264, 2006 9 25, p. 13).

³⁹ 2006 m. rugsėjo 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1367/2006 dėl Orhuso konvencijos dėl teisės gauti informaciją, visuomenės dalyvavimo priimanč sprendimus ir teisės kreiptis į teismus aplinkosaugos klausimais nuostatų taikymo Bendrijos institucijoms ir organams (OL L 264, 2006 9 25, p. 13).

Pakeitimas 106

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 pastraipos 9 b punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

51 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

9b) 51 straipsnyje įterpiama ši dalis:

„1a. Komisija pagal 57a straipsnį priima deleguotąjį aktą, kad būtų sukurta suderinta Komisijos ir valstybių narių įspėjimo apie maisto produktus tinklų valdymo sistema.“

Pakeitimas 107

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 pastraipos 10 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

57a straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2. 8 straipsnio c punkte nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami **neribotam laikotarpiui** nuo [šio reglamento įsigaliojimo dienos].

2. 8 straipsnio c punkte, **32b straipsnio 4 punkte, 39b straipsnio 1 punkto 2 pastraipoje ir 51 straipsnio 1a punkte** nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami **penkeriems metams** nuo [šio reglamento įsigaliojimo dienos].

Pakeitimas 108

Pasiūlymas dėl reglamento
1 straipsnio 1 pastraipos 11 punktą

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

61 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

61 straipsnis

Nuostata dėl peržiūros

1. Komisija užtikrina, kad šio reglamento taikymas būtų reguliariai peržiūrimas.
2. Ne vėliau nei praėjus penkeriems metams po straipsnyje nurodytos datos [reglamento, kuriuo iš dalies pakeičiami bendrieji maistui skirti teisės aktai, įsigaliojimo datos] ir vėliau kas penkerius metus Komisija *vertina* Tarnybos veiklos *rezultatus, susijusius* su jos tikslais, įgaliojimais, užduotimis, procedūromis ir *vieta, kaip numatyta Komisijos gairėse. Vertinamas* galimas poreikis keisti Tarnybos įgaliojimus *ir* tokio pakeitimo finansinis poveikis.

3. *Komisija, nusprendusi, kad, atsižvelgiant į Tarnybos tikslus, įgaliojimus ir uždavinius, nebetikslinga tęsti jos veiklą, gali siūlyti tam tikras šio*

Pakeitimas

61 straipsnis

Nuostata dėl peržiūros

1. Komisija užtikrina, kad šio reglamento taikymas būtų reguliariai peržiūrimas.
2. Ne vėliau nei praėjus penkeriems metams po straipsnyje nurodytos datos [reglamento, kuriuo iš dalies pakeičiami bendrieji maistui skirti teisės aktai, įsigaliojimo datos] ir vėliau kas penkerius metus *Tarnyba kartu su* Komisija *užsako nepriklausomą* Tarnybos *ir Komisijos* veiklos *rezultatų ir pasiekimų, susijusių* su jos tikslais, įgaliojimais, užduotimis, procedūromis ir *vietomis, išorės vertinimą. Vertinimas grindžiamas Administracinės valdybos darbo programa susitarus su Komisija. Visų pirma įvertinama Tarnybos darbo praktika bei poveikis ir* galimas poreikis keisti Tarnybos įgaliojimus, *taip pat* tokio pakeitimo finansinis poveikis. *Taip pat įvertinamas galimas poreikis Agentūros veiksmus labiau koordinuoti ir derinti su valstybių narių kompetentingų institucijų ir kitų Sąjungos agentūrų veiksmams. Vertinant atsižvelgiama į suinteresuotųjų šalių nuomonę Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis.*
- 2a. *Valdančioji taryba išnagrinėja vertinimo išvadas ir pateikia Komisijai rekomendacijų, kurios gali būti rekomendacijos dėl Tarnybos pakeitimų.*

reglamento nuostatas atitinkamai pakeisti arba panaikinti.

4. *Komisija vertinimo išvadas pateikia Europos Parlamentui, Tarybai ir Valdančiajai tarybai. Vertinimo rezultatai skelbiami viešai.*

4. *Šio straipsnio 2 ir 2a dalyse nurodyti vertinimai ir rekomendacijos pateikiami Komisijai, Tarybai, Europos Parlamentui ir Valdančiajai tarybai. Vertinimo rezultatai ir rekomendacijos paskelbiami viešai.*

Pakeitimas 109

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 pastraipos 2 a punktas (naujas)

Direktyva 2001/18/EB

24 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a) 24 straipsnis papildomas tokia dalimi:

„2a. Pareiga iniciatyviai skleisti šio straipsnio 1 dalyje nurodytą informaciją, laikantis šios direktyvos 25 straipsnio ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 ir 39 straipsnių, nedaro poveikio jokio fizinio ar juridinio asmens teisei pateikus prašymą susipažinti su dokumentais, kaip nurodyta reglamentuose (EB) Nr. 1049/2001 ir (EB) Nr. 1367/2006.“

Pakeitimas 110

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 pastraipos 9 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003

29 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Tarnyba paskelbia prašymą suteikti leidimą, svarbią patvirtinamąją informaciją ir pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją, savo mokslines nuomones ir

1. Tarnyba paskelbia prašymą suteikti leidimą, svarbią patvirtinamąją informaciją ir pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją, **stebėsenos ataskaitas**, savo

Direktyvos 2001/18/EB 4 straipsnyje nurodytų kompetentingų institucijų nuomones, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38, 39–39f ir 40 straipsniuose ir atsižvelgiant į šio reglamento 30 straipsnį.

mokslines nuomones ir Direktyvos 2001/18/EB 4 straipsnyje nurodytų kompetentingų institucijų nuomones, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38, 39–39f ir 40 straipsniuose ir atsižvelgiant į šio reglamento 30 straipsnį.

Pakeitimas 111

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 1 pastraipos 9 punktą

Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003

29 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1a. Pareiga iniciatyviai skleisti šio straipsnio 1 dalyje nurodytą informaciją, laikantis šio reglamento 30 straipsnio ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 ir 39 straipsnių, nedaro poveikio fizinių ar juridinių asmenų teisei pateikus prašymą susipažinti su dokumentais, kaip nurodyta reglamentuose (EB) Nr. 1049/2001 ir (EB) Nr. 1367/2006.

Pakeitimas 112

Pasiūlymas dėl reglamento 4 straipsnio 1 pastraipos 1 a punktą (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 1831/2003

17 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1a) 17 straipsnis papildomas tokia dalimi:

„2a. Pareiga iniciatyviai skleisti šiame straipsnyje nurodytą informaciją, laikantis Reglamento (EB) Nr. 178/2002

38 ir 39 straipsnių, nedaro poveikio fizinio ar juridinio asmens teisei pateikus prašymą susipažinti su dokumentais, kaip nurodyta reglamentuose (EB) Nr. 1049/2001 ir (EB) Nr. 1367/2006.“

Pakeitimas 113

Pasiūlymas dėl reglamento 4 straipsnio 1 pastraipos 2 punktą

Reglamentas (EB) Nr. 1831/2003

18 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Be Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnio 2 dalyje išvardytos informacijos, ir pagal to reglamento 39 straipsnio 3 dalį Tarnyba taip pat leisti laikyti konfidencialia toliau išvardytą informaciją, kurią atskleidus, kaip matyti iš įmanomo patikrinti pagrindimo, gali būti padaryta didelė žala tam tikriems interesams:

a) tyrimo planą dėl tyrimų, kuriais įrodomas pašarų priedo veiksmingumas, susijęs su naudojimo pagal paskirtį tikslais, kaip apibrėžta šio reglamento 6 straipsnio 1 dalyje ir I priede; ir

b) veikliosios medžiagos priemonių specifikacijas ir atitinkamus tyrimo metodus, kuriuos savo organizacijos viduje sukūrė pareiškėjas, išskyrus priemaišas, kurios gali padaryti neigiamą poveikį gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai arba aplinkai.

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 114

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio 1 pastraipos 2 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 1831/2003

18 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a. Tarnyba, tvarkydama prašymus leisti susipažinti su jos laikomais dokumentais, taiko Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 principus.

Pakeitimas 115

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio 1 pastraipos 2 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 1831/2003

18 straipsnio 3 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3b. Valstybės narės, Komisija ir Tarnyba visą informaciją, pagal šio straipsnio 2 dalį įvardytą kaip konfidencialią, laiko slaptai, išskyrus atvejus, kai tam, kad būtų apsaugota žmonių sveikata, gyvūnų sveikata ar aplinka, tokią informaciją reikia išslaptinti. Valstybės narės tvarko prašymus dėl galimybės susipažinti su pagal šį reglamentą gautais dokumentais pagal Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 5 straipsnio nuostatas.

Pakeitimas 116

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 1 pastraipos 2 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 2065/2003

14 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1a. Pareiga iniciatyviai skleisti šio straipsnio 1 dalyje nurodytą informaciją, laikantis Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 ir 39 straipsnių, nedaro poveikio fizinio ar juridinio asmens teisei pateikus prašymą susipažinti su dokumentais, kaip nurodyta reglamentuose (EB) Nr. 1049/2001 ir (EB) Nr. 1367/2006.

Pakeitimas 117

**Pasiūlymas dėl reglamento
6 straipsnio 1 pastraipos 2 a punktas (naujas)**

Reglamentas (EB) Nr. 1935/2004

19 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a) 19 straipsnis papildomas tokia dalimi:

„2a. Šio straipsnio 1 dalyje, taip pat šio reglamento 20 straipsnyje ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 ir 39 straipsniuose nustatyta pareiga aktyviai skleisti informaciją nedaro poveikio fizinio ar juridinio asmens teisei paprašius susipažinti su dokumentu, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1049/2001 ir Reglamente (EB) Nr. 1367/2006.“

Pakeitimas 119

**Pasiūlymas dėl reglamento
6 straipsnio 1 pastraipos 3 punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

b) prekių ženklą, kuriuo medžiaga bus pateikiama rinkai, ir preparatų, medžiagų ar gaminių, kuriuose ji bus naudojama, jei taikoma, prekių pavadinimą; ir

Išbraukta.

Pakeitimai 120 ir 121

**Pasiūlymas dėl reglamento
7 straipsnio 1 pastraipos 2 punktas**

Reglamentas (EB) Nr. 1331/2008

11 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1a. Pareiga iniciatyviai skleisti šio straipsnio 1 dalyje nurodytą informaciją, laikantis šio reglamento 12 straipsnio ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 ir 39 straipsnių, nedaro poveikio fizinio ar juridinio asmens teisei pateikus prašymą susipažinti su dokumentais, kaip nustatyta reglamentuose (EB) Nr. 1049/2001 ir (EB) Nr. 1367/2006.

Pakeitimas 122

**Pasiūlymas dėl reglamento
7 straipsnio 1 pastraipos 3 punktas**

Reglamentas (EB) Nr. 1331/2008

12 straipsnio 3 a dalis (nauja)

3a. Šio reglamento 11 ir 12 straipsniuose ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 ir 39 straipsniuose įtvirtintos aktyvios sklaidos nuostatos nedaro poveikio teisei pagal reglamentus (EB) Nr. 1049/2001 ir (EB) Nr. 1049/2001 pateikus prašymą susipažinti su dokumentais.

Pakeitimas 170

Pasiūlymas dėl reglamento 8 straipsnio 1 pastraipos 4 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009

16 straipsnis

Tarnyba nedelsdama įvertina kiekvieną prašymą laikyti informaciją konfidencialia ir sudaro visuomenei galimybę susipažinti su pagal 15 straipsnį pareiškėjo pateikta informacija ir bet kokia pareiškėjo pateikta papildoma informacija, išskyrus informaciją, kurią prašoma laikyti konfidencialia ir Tarnyba tam pritarė, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38, 39–39f ir 40 straipsniuose, kurie yra taikomi mutatis mutandis, ir laikantis šio reglamento 63 straipsnio.

Tarnyba nedelsdama įvertina kiekvieną prašymą laikyti informaciją konfidencialia ir sudaro visuomenei galimybę susipažinti su pagal 15 straipsnį pareiškėjo pateikta informacija ir bet kokia pareiškėjo pateikta papildoma informacija, išskyrus informaciją, kurią prašoma laikyti konfidencialia ir Tarnyba tam pritarė, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38, 39–39f ir 40 straipsniuose, kurie yra taikomi mutatis mutandis, ir laikantis šio reglamento 63 straipsnio, **nebent būtų viršesnis viešasis interesas atskleisti informaciją.**

Pakeitimas 123

Pasiūlymas dėl reglamento 8 straipsnio 1 pastraipos 4 a punktas (naujas)

Dabartinis tekstas

Šiame reglamente veiklioji medžiaga, atitinkanti Reglamento (EB) Nr. 178/2002 2 straipsnyje apibrėžto maisto produkto kriterijus, laikoma pagrindine medžiaga.

Pakeitimas

4a) 23 straipsnio 1 dalies paskutinis sakiny pakeičiamas taip:

„**Šiame** reglamente veiklioji medžiaga, atitinkanti Reglamento (EB) Nr. 178/2002 2 straipsnyje apibrėžto maisto produkto kriterijus, laikoma **patvirtinta** pagrindine medžiaga.“

Pakeitimas 124

**Pasiūlymas dėl reglamento
8 straipsnio 1 pastraipos 5 punktas**

Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009

63 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnyje nustatytas sąlygas ir procedūras bei šį straipsnį, pareiškėjas, pateikęs įmanomą patikrinti pagrindimą, gali prašyti, kad tam tikra informacija pagal šį reglamentą būtų laikoma konfidencialia;

Pakeitimas

1. Pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnyje nustatytas sąlygas ir procedūras bei šį straipsnį, **išskyrus atvejus, kai informacija laikoma svarbi toksikologiniu, ekotoksikologiniu arba aplinkosauginiu požiūriu**, pareiškėjas, pateikęs įmanomą patikrinti pagrindimą, gali prašyti, kad tam tikra informacija pagal šį reglamentą būtų laikoma konfidencialia; **Pagrindimas apima patikrinamus įrodymus siekiant parodyti, kad šios informacijos atskleidimas gali padaryti žalos jo komerciniams interesams arba asmenų privatumui ir orumui;**

Pakeitimas 126

Pasiūlymas dėl reglamento
8 straipsnio 1 pastraipos 5 a punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009

63 straipsnio 3 dalis

Dabartinis tekstas

3. Šis straipsnis neturi poveikio 2003 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos *direktyvos* 2003/4/EB dėl visuomenės galimybės susipažinti su informacija apie aplinką *taikymui*.

Pakeitimas

5a) 63 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Šis straipsnis neturi poveikio 2003 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos *direktyvai* 2003/4/EB dėl visuomenės galimybės susipažinti su informacija apie aplinką *ir reglamentams (EB) Nr. 1049/2001 ir (EB) Nr. 1367/2006.*“

Pakeitimas 127

Pasiūlymas dėl reglamento
9 straipsnio 1 pastraipos 1 punkto a papunktis

Reglamentas (EB) Nr. 2015/2283

10 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Leidimo naują maisto produktą pateikti rinkai Sąjungoje suteikimo ir šio reglamento 9 straipsnyje numatyto Sąjungos sąrašo atnaujinimo procedūra pradedama Komisijos iniciatyva arba pareiškėjui pateikus paraišką Komisijai naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį. Komisija nedelsdama supažindina valstybes nares su ta paraiška.

Pakeitimas

1. Leidimo naują maisto produktą pateikti rinkai Sąjungoje suteikimo ir šio reglamento 9 straipsnyje numatyto Sąjungos sąrašo atnaujinimo procedūra pradedama Komisijos iniciatyva arba pareiškėjui pateikus paraišką Komisijai naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį. Komisija nedelsdama supažindina valstybes nares su ta paraiška *ir viešai prieinama paraiškos santrauka.*

Pakeitimas 128

Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 1 pastraipos 4 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 2015/2283

23 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4a. Šio reglamento 23 straipsnyje ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 ir 39 straipsniuose įtvirtintos aktyvios sklaidos nuostatos nedaro poveikio teisei pagal reglamentus (EB) Nr. 1049/2001 ir (EB) Nr. 1049/2001 pateikus prašymą susipažinti su dokumentais.

Pakeitimas 129

Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 1 pastraipos 4 punktas

Reglamentas (EB) Nr. 2015/2283

23 straipsnio 4 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4b. Komisija įgyvendinimo aktais gali priimti 1–4 dalims įgyvendinti būtinas išsamias taisykles. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 30 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Pakeitimas 130

Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 1 pastraipos 4 a punktas (naujas)

Reglamentas (ES) Nr. 2015/2283

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4a) 25 straipsnis papildomas tokia dalimi:

„1a. Pareiga iniciatyviai skleisti šiame reglamente nurodytą informaciją, laikantis Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 ir 39 straipsnių, nedaro poveikio fizinio ar juridinio asmens teisei pateikus prašymą susipažinti su dokumentais, kaip nurodyta reglamentuose (EB) Nr. 1049/2001 ir (EB) Nr. 1367/2006.“

Pakeitimas 131

Pasiūlymas dėl reglamento 9 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

9a straipsnis

Skaidrus rizikos valdymas

1. Komisija ir valstybės narės rizikos valdymo veiklą pagal 1–9 straipsniuose nurodytus teisės aktus vykdo labai skaidriai. Jos be nepagrįsto delsimo viešai paskelbia visų pirma šiuos dokumentus:

a) ankstyvuoju rizikos valdymo proceso etapu – numatytus rizikos valdymo priemonių projektus;

b) posėdžių, kuriuose aptariamos rizikos valdymo priemonės ir dėl jų balsuojama, darbotvarkės, darbo tvarką ir išsamias ataskaitų santraukas, projektus priemonių, kurios prireikus bus tvirtinamos priimant deleguotuosius ar įgyvendinimo aktus, įskaitant atskirų valstybių narių balsavimo komitetų,

apibrėžtų Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 182/2011^{1a}, posėdžiuose rezultatus ir paaiškinimus, taip pat ir apeliaciniuose komitetuose, kurie padeda Komisijai įgyvendinti [Reglamentą (EB) Nr. 178/2002, Direktyvą 2001/18/EB, Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003, Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003, Reglamentą (EB) Nr. 2065/2003, Reglamentą (EB) Nr. 1935/2004, Reglamentą (EB) Nr. 1331/2008, Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir Reglamentą Nr. 2015/2283], ir

c) valstybių narių darbo grupės posėdžių, per kuriuos buvo aptartos atitinkamos rizikos valdymo priemonės, darbotvarkės ir išsamius protokolus.

2. Taikant šio straipsnio 1 dalį, Komisija prie kiekvienos priemonės, kuri bus priimta pagal [Maisto srities teisės aktų bendrųjų principų reglamento] 58 straipsnį, Direktyvos 2001/18/EB 30 straipsnį, Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 35 straipsnį, Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 22 straipsnį, Reglamento (EB) Nr. 2065/2003 19 straipsnį, Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 23 straipsnį, Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 14 straipsnį, Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 79 straipsnį ir Reglamento (ES) 2015/2283 30 ir 32 straipsnius, projekto prideda aiškinamąją dalį, kurią sudaro:

- a) priemonės priežastys ir tikslai;*
- b) priemonės pagrindimas reikalingumo ir proporcingumo požiūriu;*
- c) priemonės poveikis visuomenės sveikatai, gyvūnų sveikatai, aplinkai, visuomenei ir maisto gamintojams, kaip nurodyta poveikio vertinime, ir*

d) konsultavimosi su visuomene, taip pat ir pagal [Maisto srities teisės aktų bendrųjų principų reglamento] 9 straipsnį, rezultatai.

^{1a} 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).