

Brussel, 19 december 2018
(OR. en)

15282/18

**Interinstitutioneel dossier:
2018/0088(COD)**

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

INFORMATIEVE NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
Betreft:	Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 178/2002 [betreffende de algemene levensmiddelen-wetgeving], Richtlijn 2001/18/EG [inzake de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu], Verordening (EG) nr. 1829/2003 [inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders], Verordening (EG) nr. 1831/2003 [betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding], Verordening (EG) nr. 2065/2003 [inzake rookaroma's], Verordening (EG) nr. 1935/2004 [inzake materialen die met levensmiddelen in contact komen], Verordening (EG) nr. 1331/2008 [inzake de uniforme toelatings-procedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's], Verordening (EG) nr. 1107/2009 [betreffende gewasbeschermingsmiddelen] en Verordening (EU) 2015/2283 [betreffende nieuwe voedingsmiddelen] - Resultaat van de bespreking door het Europees Parlement (Straatsburg, 10 tot en met 13 december 2018)

I. INLEIDING

De rapporteur, Renate Sommer (PPE, DE), presenteerde namens de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid een verslag met 130 amendementen (amendementen 1 tot en met 104, en 106 tot en met 131) op het verordeningsvoorstel.

Daarnaast werden 26 amendementen ingediend door de PPE-fractie (amendementen 132-157), en 13 door de fractie Verts/ALE (amendementen 158-170).

II. STEMMING

Bij de stemming op 11 december 2018 heeft de plenaire vergadering de amendementen 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 en 170 op het verordeningvoorstel aangenomen. De aangenomen amendementen staan in de bijlage.

Na de stemming heeft de rapporteur ontraden het verslag terug te verwijzen naar de betrokken commissie, heeft zij verzocht haar naam uit het verslag te verwijderen en is zij teruggetreden als rapporteur. Op verzoek van de S&D-fractie werd het voorstel overeenkomstig artikel 59, lid 4, vierde alinea, van het Reglement van het Europees Parlement echter terugverwezen naar de betrokken commissie, waardoor de eerste lezing van het Parlement niet is beëindigd en onderhandelingen met de Raad worden geopend.

Transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen
*****I**

Amendementen van het Europees Parlement aangenomen op 11 december 2018 op het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 178/2002 [betreffende de algemene levensmiddelenwetgeving], Richtlijn 2001/18/EG [inzake de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu], Verordening (EG) nr. 1829/2003 [inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders], Verordening (EG) nr. 1831/2003 [betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding], Verordening (EG) nr. 2065/2003 [inzake rookaroma's], Verordening (EG) nr. 1935/2004 [inzake materialen die met levensmiddelen in contact komen], Verordening (EG) nr. 1331/2008 [inzake de uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's], Verordening (EG) nr. 1107/2009 [betreffende gewasbeschermingsmiddelen] en Verordening (EU) 2015/2283 [betreffende nieuwe voedingsmiddelen] (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))¹

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

Amendement 1

Voorstel voor een verordening
Visum 1

Ontwerpwetgevingsresolutie

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name de artikelen 43, 114 **en** 168, lid 4, onder b),

Amendement

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name de artikelen 43, 114, 168, lid 4, onder b), **en met name 192, lid 1,**

Amendement 2

Voorstel voor een verordening

¹ De zaak werd voor interinstitutionele onderhandelingen terugverwezen naar de bevoegde commissie op grond van artikel 59, lid 4, vierde alinea, van het Reglement (A8-0417/2018).

Overweging 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(2 bis) Risicomanagement, risicobeoordeling en risicocommunicatie moeten gebaseerd zijn op een grondige toepassing van onder meer het voorzorgsbeginsel.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening Overweging 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(4) Het is daarom noodzakelijk te zorgen voor een ***alomvattend en*** doorlopend risicocommunicatieproces gedurende de risicoanalyse, met betrokkenheid van de risicobeoordelaars en risicomangers op het niveau van de Unie en op nationaal niveau. Dat proces moet ***worden gecombineerd met*** een open dialoog tussen alle belanghebbenden om te zorgen ***voor coherentie*** en samenhang binnen het risicoanalyseproces.

(4) Het is daarom noodzakelijk te zorgen voor een ***transparant, onafhankelijk,*** doorlopend ***en inclusief*** risicocommunicatieproces gedurende de risicoanalyse, met betrokkenheid van de risicobeoordelaars en risicomangers op het niveau van de Unie en op nationaal niveau. Dat proces moet ***ervoor zorgen dat de burgers opnieuw vertrouwen krijgen in het feit dat het gehele proces geschraagd is door de doelstelling van deze verordening, namelijk het waarborgen van een hoog niveau van bescherming van het leven en de gezondheid van de mens en de bescherming van de belangen van de consument. Dat proces moet ook kunnen bijdragen tot een participatieve en*** open dialoog tussen alle belanghebbenden, ***met name de bevolking,*** om ervoor te zorgen ***dat alleen het openbare belang prevaleert en om te zorgen voor nauwkeurigheid, grondigheid, transparantie, samenhang en aflegging van rekenschap*** binnen het risicoanalyseproces.

Amendement 4

Voorstel voor een verordening Overweging 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(4 bis) Bij de ondertekening van handelsakkoorden moet de Unie ervoor zorgen dat de levensmiddelenwetgeving van de derde landen met wie het akkoord wordt gesloten, minstens evenveel bescherming biedt op het gebied van voedselveiligheid als de wetgeving van de Unie, om de veiligheid van de consumenten te garanderen en oneerlijke concurrentie met Europese producten te voorkomen.

Amendement 5

Voorstel voor een verordening Overweging 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(5) Bijzondere nadruk moet worden gelegd op een ***coherente, geschikte*** en tijdige uitleg, niet alleen van de resultaten van de risicobeoordeling op zich, maar ook van de wijze waarop die, in voorkomend geval naast andere ter zake dienende factoren, worden benut ter onderbouwing van beslissingen inzake risicomanagement.

(5) Bijzondere nadruk moet worden gelegd op een ***nauwkeurige, duidelijke, objectieve*** en tijdige uitleg, niet alleen van de resultaten van de risicobeoordeling op zich, maar ook van de wijze waarop die, in voorkomend geval naast andere ter zake dienende factoren, worden benut ter onderbouwing van beslissingen inzake risicomanagement.

Amendement 7

Voorstel voor een verordening Overweging 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(6) Hiertoe is het noodzakelijk de

(6) Hiertoe is het noodzakelijk de

algemene doelstellingen en beginselen van de risicocommunicatie vast te stellen, rekening **houdend** met de respectieve rollen van de risicobeoordelaars en -managers.

algemene doelstellingen en beginselen van de risicocommunicatie vast te stellen.

Daarbij moet rekening worden gehouden met de respectieve rollen van de risicobeoordelaars en -managers en moet hun onafhankelijkheid worden gewaarborgd.

Amendement 8

Voorstel voor een verordening Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

(8) In dit algemene plan moeten de voornaamste factoren worden aangewezen waarmee rekening moet worden gehouden wanneer risicocommunicatieactiviteiten worden overwogen, zoals de verschillende risiconiveaus, de aard van het risico en de mogelijke effecten ervan **voor** de volksgezondheid, de personen, dieren en zaken die direct of indirect door het risico **wordt** getroffen, de niveaus van blootstelling aan **risico's**, de mogelijkheden voor **risicobeheersing** en andere factoren die van invloed zijn op de risicoperceptie, met inbegrip van de urgentie, alsmede het toepasselijke wetgevingskader en de desbetreffende marktcontext. In het algemene plan moeten ook de te gebruiken instrumenten en kanalen worden aangewezen en passende mechanismen worden vastgesteld om een samenhangende risicocommunicatie te waarborgen.

Amendement

(8) In dit algemene plan moeten de **praktische regelingen worden opgenomen voor het beschikbaar stellen aan het publiek van de informatie die nodig is om een hoog niveau van transparantie in het risicomanagementproces te waarborgen.** Er moeten de voornaamste factoren **in** worden aangewezen waarmee rekening moet worden gehouden wanneer risicocommunicatieactiviteiten worden overwogen, zoals de verschillende risiconiveaus, de aard van het risico en de mogelijke effecten ervan **op** de volksgezondheid, de **diergezondheid en het milieu**, de personen, dieren en zaken die direct of indirect door het risico **worden** getroffen, de niveaus van blootstelling aan **risico's**, de mogelijkheden voor **risicominimalisatie of -beheersing** en andere factoren die van invloed zijn op de risicoperceptie, met inbegrip van de urgentie, alsmede het toepasselijke wetgevingskader en de desbetreffende marktcontext. In het algemene plan moeten ook de te gebruiken instrumenten en kanalen worden aangewezen en passende mechanismen worden vastgesteld om een samenhangende risicocommunicatie te waarborgen.

Amendement 9

Voorstel voor een verordening

Overweging 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

(9) **Transparantie** van het risicobeoordelingsproces **draagt bij** tot een grotere legitimiteit van de Autoriteit in de ogen van de consumenten en het grote publiek bij de vervulling van haar opdracht en meer vertrouwen van hen in haar werk, en **waarborgt** een grotere verantwoording van de Autoriteit ten opzichte van de burgers van de Unie binnen een democratisch systeem. Het is derhalve essentieel het vertrouwen van het grote publiek en andere belanghebbenden in het risicoanalyseproces dat de grondslag vormt van de levensmiddelenwetgeving van de Unie, en met name in de risicobeoordeling, te **behouden**, inclusief de organisatie en onafhankelijkheid van de Autoriteit en transparantie.

Amendement

(9) **Het verbeteren van de transparantie** van het risicobeoordelingsproces **zou bijdragen** tot een grotere legitimiteit van de Autoriteit in de ogen van de consumenten en het grote publiek bij de vervulling van haar opdracht en meer vertrouwen van hen in haar werk, en **zou** een grotere verantwoording van de Autoriteit ten opzichte van de burgers van de Unie binnen een democratisch systeem **waarborgen**. Het is derhalve essentieel het vertrouwen van het grote publiek en andere belanghebbenden in het risicoanalyseproces dat de grondslag vormt van de levensmiddelenwetgeving van de Unie, en met name in de risicobeoordeling, te **herstellen**, inclusief de organisatie, **werking** en onafhankelijkheid van de Autoriteit en transparantie.

Amendement 10

Voorstel voor een verordening

Overweging 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

(10) **Het is passend de samenstelling van de raad van bestuur van de Autoriteit aan te passen aan de gemeenschappelijke aanpak voor gedecentraliseerde agentschappen, overeenkomstig de gezamenlijke verklaring van het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie van 2012 over de gedecentraliseerde agentschappen²².**

Amendement

Schrappen

²² https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_nl.pdf.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening Overweging 11

Door de Commissie voorgestelde tekst

(11) De ervaring leert dat de rol van de raad van bestuur van de Autoriteit is toegespitst op administratieve en financiële aspecten en geen gevolgen voor de onafhankelijkheid van de wetenschappelijke werkzaamheden van de Autoriteit. Het is derhalve passend om vertegenwoordigers van alle lidstaten in de raad van bestuur van de Autoriteit op te nemen, waarbij moet worden bepaald dat die vertegenwoordigers moeten beschikken over ervaring, met name op het gebied van risicobeoordeling.

Amendement

(11) De ervaring leert dat de rol van de raad van bestuur van de Autoriteit is toegespitst op administratieve en financiële aspecten en geen gevolgen voor de onafhankelijkheid van de wetenschappelijke werkzaamheden van de Autoriteit. Het is derhalve passend om vertegenwoordigers van alle lidstaten, **de Commissie en het Parlement, alsmede het maatschappelijk middenveld en brancheorganisaties** in de raad van bestuur van de Autoriteit op te nemen, waarbij moet worden bepaald dat die vertegenwoordigers moeten beschikken over ervaring, met name op het gebied van risicobeoordeling, **en dat elke belangenverstrengeling moet worden voorkomen.**

Amendement 12

Voorstel voor een verordening Overweging 12

Door de Commissie voorgestelde tekst

(12) Bij het selecteren van de raad van bestuur moeten de hoogste graad van bekwaamheid en relevante ervaring op een breed terrein van de vertegenwoordigers van de lidstaten, de Commissie en het Europees Parlement vooropstaan.

Amendement

(12) Bij het selecteren van de raad van bestuur moeten de hoogste graad van bekwaamheid en **toewijding aan de bescherming van de gezondheid en het milieu,** en relevante ervaring op een breed terrein van de vertegenwoordigers van de lidstaten, de Commissie en het Europees Parlement vooropstaan.

Amendement 13

Voorstel voor een verordening Overweging 13

Door de Commissie voorgestelde tekst

(13) Bij de geschiktheidscontrole van de algemene levensmiddelenwetgeving zijn bepaalde tekortkomingen aan het licht gekomen wat betreft het vermogen van de Autoriteit om op de lange termijn haar hoge niveau van deskundigheid te handhaven. ***Meer in het bijzonder*** daalde het aantal gegadigden dat solliciteerde naar posities als leden van de wetenschappelijke panels. Het ***systeem*** moet derhalve worden verstevigd en de lidstaten ***moeten een actievere rol spelen*** om te waarborgen dat een voldoende grote groep deskundigen beschikbaar is ***die aan de behoeften van de risicobeoordeling van de Unie kan voldoen wat betreft een hoog niveau van wetenschappelijke deskundigheid, onafhankelijkheid en multidisciplinaire expertise.***

Amendement

(13) Bij de geschiktheidscontrole van de algemene levensmiddelenwetgeving zijn bepaalde tekortkomingen aan het licht gekomen wat betreft het vermogen van de Autoriteit om op de lange termijn haar hoge niveau van deskundigheid te handhaven ***door middel van deskundig personeel. Bovendien*** daalde het aantal gegadigden dat solliciteerde naar posities als leden van de wetenschappelijke panels ***en de reden voor deze daling moet worden onderzocht. Twee derde van de deskundigen in de wetenschappelijke panels wordt geleverd door zes lidstaten. Aangezien het Verenigd Koninkrijk momenteel rond 20 % van de nationale deskundigen levert, zal het probleem om geschikte deskundigen aan te trekken nog verergeren nu het Verenigd Koninkrijk de Unie verlaat. Om dit verschijnsel doeltreffender aan te pakken moet het systeem*** derhalve worden verstevigd en ***bevorderd, moeten kandidaten worden aangemoedigd om te solliciteren en moeten de lidstaten de verspreiding van de oproepen van de Autoriteit tot het indienen van blijken van belangstelling voor lidmaatschap van de wetenschappelijke panels en het wetenschappelijk comité ondersteunen,*** om te waarborgen dat een voldoende grote groep ***onafhankelijke*** deskundigen beschikbaar is, ***door ondersteunende maatregelen te nemen en gebruik te maken van stimulansen en beloningen om het participatieniveau en de belangstelling voor deelname te vergroten.***

Amendement 14

Voorstel voor een verordening

Overweging 14

Door de Commissie voorgestelde tekst

(14) Om de onafhankelijkheid van de risicobeoordeling ten **opzicht** van risicomanagement en van andere belangen op het niveau van de Unie te bewaren, is het passend dat de benoeming van de leden van de wetenschappelijke panels **door de lidstaten**, hun selectie door de uitvoerend directeur van de Autoriteit en hun benoeming door de raad van bestuur van de Autoriteit op strenge criteria berusten die de uitmuntendheid en onafhankelijkheid van de deskundigen garanderen, en tegelijkertijd ook de vereiste multidisciplinaire expertise van elk panel waarborgen. Hiertoe is het ook van essentieel belang **is** dat de uitvoerend directeur, die tot taak heeft de belangen van EFSA, en met name het onafhankelijke karakter van haar expertise, te verdedigen, een rol speelt bij de selectie en benoeming van die wetenschappelijke deskundigen. Ook moeten aanvullende maatregelen worden getroffen om ervoor te zorgen dat de wetenschappelijke deskundigen beschikken over de middelen om onafhankelijk op te kunnen treden.

Amendement

(14) Om de onafhankelijkheid van de risicobeoordeling ten **opzichte** van risicomanagement en van andere belangen op het niveau van de Unie te bewaren, is het passend dat de benoeming van de leden van de wetenschappelijke panels, hun selectie door de uitvoerend directeur van de Autoriteit en hun benoeming door de raad van bestuur van de Autoriteit op strenge criteria berusten die de uitmuntendheid en onafhankelijkheid van de deskundigen garanderen, en tegelijkertijd ook de vereiste multidisciplinaire expertise van elk panel waarborgen. Hiertoe is het ook van essentieel belang dat de uitvoerend directeur, die **de wettelijke vertegenwoordiger van de Autoriteit is en die** tot taak heeft de belangen van EFSA, en met name het onafhankelijke karakter van haar expertise, te verdedigen **en de prestaties van EFSA te controleren**, een rol speelt bij de selectie en benoeming van die wetenschappelijke deskundigen. Ook moeten aanvullende maatregelen, **waaronder behoorlijke financiële compensatie**, worden getroffen om ervoor te zorgen dat de wetenschappelijke deskundigen beschikken over de middelen om onafhankelijk op te kunnen treden **en om voldoende tijd aan hun taken op het gebied van risicobeoordeling voor de Autoriteit te kunnen besteden**.

Amendement 15

Voorstel voor een verordening

Overweging 15

Door de Commissie voorgestelde tekst

(15) Het is van essentieel belang om de efficiënte werking van de Autoriteit te waarborgen en de duurzaamheid van haar expertise te verbeteren. Het is derhalve noodzakelijk de ondersteuning door de Autoriteit en de lidstaten van de werkzaamheden van de wetenschappelijke panels van de Autoriteit te versterken. Meer in het bijzonder moet de Autoriteit de organisatie van de voorbereidende werkzaamheden ter ondersteuning van de taken van het panel op zich nemen, onder meer door het personeel van de Autoriteit of nationale wetenschappelijke organisaties uit het netwerk van de Autoriteit te verzoeken voorbereidende wetenschappelijke adviezen op te stellen die door de panels collegiaal worden getoetst en worden aangenomen.

Amendement

(15) Het is van essentieel belang om de efficiënte werking van de Autoriteit te waarborgen en de duurzaamheid van haar expertise te verbeteren. Het is derhalve noodzakelijk de ondersteuning door de Autoriteit en de lidstaten van de werkzaamheden van de wetenschappelijke panels van de Autoriteit te versterken. Meer in het bijzonder moet de Autoriteit de organisatie van de voorbereidende werkzaamheden ter ondersteuning van de taken van het panel op zich nemen, onder meer door het personeel van de Autoriteit of nationale wetenschappelijke organisaties uit het netwerk van de Autoriteit te verzoeken voorbereidende wetenschappelijke adviezen op te stellen die door de panels collegiaal worden getoetst en worden aangenomen. ***Dit mag geen afbreuk doen aan de onafhankelijkheid van de wetenschappelijke beoordelingen van de Autoriteit.***

Amendement 16

**Voorstel voor een verordening
Overweging 16**

Door de Commissie voorgestelde tekst

(16) De vergunningsprocedures zijn gebaseerd op het beginsel dat het aan de verzoekende partij is om aan te tonen dat het voorwerp van een vergunningsprocedure voldoet aan de veiligheidsvoorschriften van de Unie, uitgaande van de wetenschappelijke kennis waarover zij beschikt. Dit beginsel berust op de veronderstelling dat de volksgezondheid beter **wordt** beschermd wanneer de bewijslast bij de aanvrager ligt, aangezien die moet aantonen dat een bepaalde zaak veilig is voordat deze in de

Amendement

(16) De vergunningsprocedures zijn gebaseerd op het beginsel dat het aan de verzoekende partij is om aan te tonen dat het voorwerp van een vergunningsprocedure voldoet aan de veiligheidsvoorschriften van de Unie, uitgaande van de wetenschappelijke kennis waarover zij beschikt. Dit beginsel berust op de veronderstelling dat de volksgezondheid **en het milieu** beter **worden** beschermd wanneer de bewijslast bij de aanvrager ligt, aangezien die moet aantonen dat een bepaalde zaak veilig is

handel wordt gebracht, terwijl anders de overheidsinstanties aan zouden moeten tonen dat een zaak onveilig is teneinde deze van de markt te weren. Bovendien zou overheidsgeld niet mogen worden gebruikt om dure studies in opdracht te geven, die uiteindelijk het bedrijfsleven zullen helpen een product in de handel te brengen. Op basis van dit beginsel en overeenkomstig de toepasselijke wettelijke vereisten, zijn aanvragers verplicht ter ondersteuning van aanvragen voor een vergunning krachtens de sectorale levensmiddelenwetgeving van de Unie relevante studies, met inbegrip van tests, in te dienen om de veiligheid en soms ook de werkzaamheid van een zaak aan te tonen.

voordat deze in de handel wordt gebracht, terwijl anders de overheidsinstanties aan zouden moeten tonen dat een zaak onveilig is teneinde deze van de markt te weren. Bovendien zou overheidsgeld niet mogen worden gebruikt om dure studies in opdracht te geven, die uiteindelijk het bedrijfsleven zullen helpen een product in de handel te brengen. Op basis van dit beginsel en overeenkomstig de toepasselijke wettelijke vereisten, zijn aanvragers verplicht ter ondersteuning van aanvragen voor een vergunning krachtens de sectorale levensmiddelenwetgeving van de Unie relevante studies, met inbegrip van tests, in te dienen om de veiligheid en soms ook de werkzaamheid van een zaak aan te tonen.

Amendement 17

Voorstel voor een verordening Overweging 16 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(16 bis) Uit een vergelijking van de agentschappen van de Unie blijkt dat de Autoriteit tot 55 maanden nodig heeft voor een vergunningsprocedure, vijf keer zo lang als het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Dit leidt ertoe dat ondernemingen afzien van investeringen in innoverende producten en resulteert op de lange termijn in een verlies aan concurrentievermogen voor de Unie. Bovendien ondermijnen lange vergunningsprocedures het vertrouwen in de Autoriteit. De doeltreffendheid van de risicobeoordeling moet derhalve dringend worden gewaarborgd door middel van betere personele en financiële middelen.

Amendement 18

Voorstel voor een verordening

Overweging 17

Door de Commissie voorgestelde tekst

(17) Er gelden bepalingen voor de inhoud van vergunningsaanvragen. Het is van essentieel belang dat de bij de Autoriteit met het oog op de uitvoering van een risicobeoordeling ingediende vergunningsaanvraag aan de toepasselijke specificaties voldoet, om de best mogelijke wetenschappelijke beoordeling door de Autoriteit te waarborgen. Aanvragers — en met name kleine en middelgrote ondernemingen — hebben niet altijd een duidelijk begrip van deze specificaties. Het zou derhalve passend zijn als de Autoriteit een potentiële aanvrager op diens verzoek adviseert over de toepasselijke regels en de vereiste inhoud van een vergunningaanvraag voordat die aanvraag formeel wordt ingediend, waarbij zij echter niet treedt in de opzet van de in te dienen studies, waarvoor de aanvrager verantwoordelijk blijft. ***Met het oog op de transparantie van dit proces moeten de adviezen van de Autoriteit openbaar worden gemaakt.***

Amendement

(17) Er gelden bepalingen voor de inhoud van vergunningsaanvragen. Het is van essentieel belang dat de bij de Autoriteit met het oog op de uitvoering van een risicobeoordeling ingediende vergunningsaanvraag aan de toepasselijke specificaties voldoet, om de best mogelijke wetenschappelijke beoordeling door de Autoriteit te waarborgen. Aanvragers — en met name kleine en middelgrote ondernemingen — hebben niet altijd een duidelijk begrip van deze specificaties. Het zou derhalve passend zijn als de Autoriteit een potentiële aanvrager op diens verzoek adviseert over de toepasselijke regels en de vereiste inhoud van een vergunningaanvraag voordat die aanvraag formeel wordt ingediend. ***Uiterlijk ... [36 maanden na de inwerkingtreding van deze wijzigingsverordening], moet de Commissie het effect evalueren van het algemeen advies dat wordt verleend, op de werking van de Autoriteit. Met name moet de Commissie het effect ervan evalueren op de toewijzing van de middelen van de Autoriteit en op de onafhankelijkheid van de Autoriteit.***

Amendement 19

Voorstel voor een verordening Overweging 18

Door de Commissie voorgestelde tekst

(18) De Autoriteit moet op de hoogte zijn van het onderwerp van alle door een aanvrager met het oog op een toekomstige aanvraag van een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie uitgevoerde studies. Hiertoe is het noodzakelijk en passend dat exploitanten van bedrijven die de studies in opdracht geven en de laboratoria die deze uitvoeren,

Amendement

(18) De Autoriteit moet op de hoogte zijn van het onderwerp van alle door een aanvrager met het oog op een toekomstige aanvraag van een vergunning ***of verlenging*** krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie uitgevoerde studies. Hiertoe is het noodzakelijk en passend dat exploitanten van bedrijven die de studies in opdracht geven en de laboratoria die deze uitvoeren,

de Autoriteit in kennis stellen van die studies zodra deze in opdracht worden gegeven. Informatie over de ter kennis gebrachte studies mag pas openbaar worden gemaakt wanneer een overeenkomstige **vergunningsaanvraag** openbaar is gemaakt overeenkomstig de toepasselijke regels inzake transparantie.

de Autoriteit in kennis stellen van die studies zodra deze in **de Unie of daarbuiten in** opdracht worden gegeven. Informatie over de ter kennis gebrachte studies mag pas openbaar worden gemaakt wanneer een overeenkomstige **vergunnings- of verlengingsaanvraag** openbaar is gemaakt overeenkomstig de toepasselijke regels inzake transparantie.

Amendement 20

Voorstel voor een verordening Overweging 20

Door de Commissie voorgestelde tekst

(20) Er is sprake van een bepaalde publieke bezorgdheid over het feit dat de beoordeling door de Autoriteit in de eerste plaats is gebaseerd op studies van bedrijven. **De Autoriteit onderzoekt momenteel reeds** de wetenschappelijke literatuur om rekening te kunnen houden met andere beschikbare gegevens en studies over het bij haar ter beoordeling ingediende onderwerp. Teneinde te zorgen voor een bijkomende garantie dat de Autoriteit toegang heeft tot alle beschikbare relevante wetenschappelijke gegevens en studies met betrekking tot het voorwerp van een vergunningsprocedure, is het passend te voorzien in een raadpleging van derden om na te gaan of er andere relevante wetenschappelijke gegevens of studies beschikbaar zijn. Om de raadpleging doeltreffender te maken, moet deze plaatsvinden **wanneer** de door bedrijven in het kader van een vergunningsaanvraag ingediende studies openbaar **worden** gemaakt, overeenkomstig de regels van deze verordening inzake transparantie.

Amendement

(20) Er is sprake van een bepaalde publieke bezorgdheid over het feit dat de beoordeling door de Autoriteit in de eerste plaats is gebaseerd op studies van bedrijven. **In geval van een nieuwe aanvraag met betrekking tot een vergunnings- of verlengingsprocedure, moet de Autoriteit altijd** de wetenschappelijke literatuur **doorzoeken** om rekening te kunnen houden met andere beschikbare gegevens en studies over het bij haar ter beoordeling ingediende onderwerp **en moet zij indien nodig verzoeken om aanvullende studies. De Autoriteit moet het publiek toegang verlenen tot alle relevante wetenschappelijke literatuur ter zake die zij in haar bezit heeft.** Teneinde te zorgen voor een bijkomende garantie dat de Autoriteit toegang heeft tot alle beschikbare relevante wetenschappelijke gegevens en studies met betrekking tot het voorwerp van een vergunningsprocedure, is het passend te voorzien in een raadpleging van derden om na te gaan of er andere relevante wetenschappelijke gegevens of studies beschikbaar zijn. Om de raadpleging doeltreffender te maken, moet deze plaatsvinden **zodra** de door bedrijven in het kader van een

vergunningaanvraag ingediende studies openbaar ***zijn*** gemaakt, overeenkomstig de regels van deze verordening inzake transparantie.

Amendement 158

Voorstel voor een verordening Overweging 21

Door de Commissie voorgestelde tekst

(21) De studies, met inbegrip van tests, die door exploitanten van bedrijven ter ondersteuning van aanvragen voor vergunningen krachtens de sectorale levensmiddelenwetgeving van de Unie worden ingediend, zijn ***doorgaans*** in overeenstemming met internationaal erkende beginselen, die een uniforme basis bieden voor de kwaliteit ervan, met name wat betreft de reproduceerbaarheid van resultaten. In sommige gevallen kunnen zich echter problemen voordoen met betrekking tot de naleving van de toepasselijke normen; er zijn daarom nationale stelsels ingericht om toe te zien op die naleving. Het is passend te zorgen voor bijkomende garanties om het grote publiek gerust te stellen ten aanzien van de kwaliteit van de studies en een verbeterd auditsysteem vast te stellen waarbij controles door de lidstaten op de tenuitvoerlegging van die beginselen door de laboratoria die die tests en studies uitvoeren, door de Commissie zullen geverifieerd.

Amendement

(21) De studies, met inbegrip van tests, die door exploitanten van bedrijven ter ondersteuning van aanvragen voor vergunningen krachtens de sectorale levensmiddelenwetgeving van de Unie worden ingediend, ***moeten gebaseerd zijn op onafhankelijke, collegiaal getoetste literatuur of*** in overeenstemming ***zijn*** met internationaal erkende beginselen ***inzake normen en goede laboratoriumpraktijk (GLP)***, die een uniforme basis bieden voor de kwaliteit ervan, met name wat betreft de reproduceerbaarheid van resultaten. In sommige gevallen kunnen zich echter problemen voordoen met betrekking tot de naleving van de toepasselijke normen; er zijn daarom nationale stelsels ingericht om toe te zien op die naleving. Het is passend te zorgen voor bijkomende garanties om het grote publiek gerust te stellen ten aanzien van de kwaliteit van de studies en een verbeterd auditsysteem vast te stellen waarbij controles door de lidstaten ***of derde landen, in samenwerking met het directoraat Audits en analyse inzake gezondheid en voedsel van de Commissie,*** op de tenuitvoerlegging van die beginselen door de laboratoria die die tests en studies ***in de Unie en in derde landen*** uitvoeren, door de Commissie zullen ***worden*** geverifieerd.

Amendement 22

Voorstel voor een verordening Overweging 21 bis (nieuw)

(21 bis) Er moet voldoende flexibiliteit in het proces worden ingebouwd, zodat met nieuwe inzichten inzake negatieve effecten op de gezondheid onmiddellijk rekening kan worden gehouden, zelfs indien hier geen specifieke wettelijke gegevensvereisten op van toepassing zijn.

Amendement 23

Voorstel voor een verordening Overweging 22

(22) Voedselveiligheid is een gevoelige kwestie die van het grootste belang is voor alle burgers van de Unie. Zonder afbreuk te doen aan het beginsel dat de bewijslast om aan te tonen dat aan de vereisten van de Unie wordt voldaan bij het bedrijfsleven ligt, is het van belang om te voorzien in een extra verificatiemechanisme voor specifieke gevallen van groot maatschappelijk belang, waarbij er sprake is van controverse over veiligheidskwesties, namelijk het in opdracht geven van aanvullende studies om het in het kader van de risicobeoordeling gebruikte bewijsmateriaal te verifiëren. Overwegende dat dit vanuit de begroting van de Unie zou worden gefinancierd en dat het gebruik van dit uitzonderlijke verificatiemechanisme evenredig moet blijven, moet de Commissie verantwoordelijk zijn voor het in gang zetten van het in opdracht geven van dergelijke verificatiestudies. Er moet rekening worden gehouden met het feit dat het in bepaalde specifieke gevallen nodig kan zijn dat de studies een bredere reikwijdte hebben dan alleen het bewijsmateriaal in **kwestie** (bijvoorbeeld het beschikbaar komen van nieuwe

(22) Voedselveiligheid is een gevoelige kwestie die van het grootste belang is voor alle burgers van de Unie. Zonder afbreuk te doen aan het beginsel dat de bewijslast om aan te tonen dat aan de vereisten van de Unie wordt voldaan bij het bedrijfsleven ligt, is het van belang om te voorzien in een extra verificatiemechanisme voor specifieke gevallen van groot maatschappelijk belang, waarbij er sprake is van controverse over veiligheidskwesties, namelijk het in opdracht geven van aanvullende studies om het in het kader van de risicobeoordeling gebruikte bewijsmateriaal te verifiëren. Overwegende dat dit vanuit de begroting van de Unie zou worden gefinancierd en dat het gebruik van dit uitzonderlijke verificatiemechanisme evenredig moet blijven, moet de Commissie **in geval van uiteenlopende wetenschappelijke bevindingen** verantwoordelijk zijn voor het in gang zetten van het in opdracht geven van dergelijke verificatiestudies. Er moet rekening worden gehouden met het feit dat het in bepaalde specifieke gevallen nodig kan zijn dat de studies een bredere reikwijdte hebben dan alleen het bewijsmateriaal **waarom het in het risicobeoordelingsproces draait**

wetenschappelijke ontwikkelingen).

(bijvoorbeeld het beschikbaar komen van nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen).

Amendement 24

Voorstel voor een verordening Overweging 23 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(23 bis) *In het Verdrag van Aarhus wordt een aantal rechten van het publiek op milieugebied vastgesteld. Met het Verdrag van Aarhus wordt iedereen het recht verleend om milieu-informatie op te vragen bij overheidsinstanties, het recht om deel te nemen aan de besluitvorming op milieugebied en het recht om beroepsprocedures in te leiden voor het aanvechten van overheidsbesluiten die zijn genomen zonder inachtneming van de twee hiervoor genoemde rechten of het milieurecht in algemene zin.*

Amendement 25

Voorstel voor een verordening Overweging 24

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(24) **Het** Europese burgerinitiatief „Verbied glyfosaat en bescherm mens en milieu tegen giftige bestrijdingsmiddelen” bevestigde opnieuw dat er bezorgdheid bestaat over de transparantie met betrekking tot door het bedrijfsleven in opdracht gegeven studies die in het kader van een vergunningsaanvraag worden ingediend²³.

(24) *Als partij bij het Verdrag van Aarhus heeft de Unie erkend dat op milieugebied een verbeterde toegang tot informatie en inspraak in besluitvorming de kwaliteit en de uitvoering van besluiten verbeteren, bijdragen tot de bewustheid van milieuvraagstukken bij het publiek, het publiek de gelegenheid bieden om zijn bezorgdheid te uiten en bestuursorganen in staat stellen om naar behoren met deze bezorgdheid rekening te houden. Het Europese burgerinitiatief „Verbied*

glyfosaat en bescherm mens en milieu tegen giftige bestrijdingsmiddelen” bevestigde opnieuw dat er bezorgdheid bestaat over de transparantie met betrekking tot door het bedrijfsleven in opdracht gegeven studies die in het kader van een vergunningsaanvraag worden ingediend²³.

²³ Mededeling van de Commissie over het Europese burgerinitiatief „Verbied glyfosaat en bescherm mens en milieu tegen giftige bestrijdingsmiddelen”, C(2017)8414 final.

²³ Mededeling van de Commissie over het Europese burgerinitiatief „Verbied glyfosaat en bescherm mens en milieu tegen giftige bestrijdingsmiddelen”, C(2017)8414 final.

Amendement 26

Voorstel voor een verordening Overweging 25 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(25 bis) Naar het model van de kamer van beroep van het Europees Agentschap voor chemische stoffen, zoals beschreven in de artikelen 89 tot en met 93 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad^{1 bis} moet door middel van gedelegeerde handelingen een kamer van beroep van de EFSA.

^{1 bis} Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de

Amendement 27

Voorstel voor een verordening Overweging 27

Door de Commissie voorgestelde tekst

(27) Om te bepalen bij welk niveau van openbaarmaking een passend evenwicht wordt bereikt, ***moeten de desbetreffende rechten van het publiek op*** transparantie in het risicobeoordelingsproces worden afgewogen tegen de rechten van de commerciële aanvragers, rekening houdend met de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 178/2002.

Amendement

(27) Om te bepalen bij welk niveau van ***proactieve*** openbaarmaking een passend evenwicht wordt bereikt, ***moet het feit dat*** transparantie in het risicobeoordelingsproces ***moet worden gegarandeerd***, worden afgewogen tegen de rechten van de commerciële aanvragers, rekening houdend met de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 178/2002 ***inzake een hoog niveau van bescherming van het leven en de gezondheid van de mens, de bescherming van de belangen van de consument, evenals de bescherming van de gezondheid en het welzijn van dieren, de gezondheid van planten en het milieu.***

Amendement 28

Voorstel voor een verordening Overweging 27 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(27 bis) Met de bepalingen inzake actieve verspreiding die zijn vastgesteld in deze verordening, wordt geenszins beoogd het toepassingsgebied van de uit hoofde van Verordening (EG) 1049/2001 en Verordening (EG) 1367/2006 verleende rechten te beperken.

Amendement 29

Voorstel voor een verordening

Overweging 30

Door de Commissie voorgestelde tekst

(30) ***Het is tevens noodzakelijk specifieke eisen vast te stellen met betrekking tot de bescherming*** van persoonsgegevens in het kader van de transparantie van het risicobeoordelingsproces, ***waarbij rekening moet worden gehouden met*** Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad²⁴ en Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad²⁵. Bijgevolg mogen krachtens deze verordening geen persoonsgegevens openbaar worden gemaakt, tenzij dit noodzakelijk en evenredig is om de transparantie, onafhankelijkheid en betrouwbaarheid van het risicobeoordelingsproces te waarborgen en daarbij belangenconflicten te voorkomen.

²⁴ Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1).

²⁵ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van

Amendement

(30) ***Met het oog op de bescherming en de vertrouwelijkheid*** van persoonsgegevens in het kader van de transparantie van het risicobeoordelingsproces ***is het tevens noodzakelijk te verwijzen naar*** Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad²⁴ en Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad²⁵. Bijgevolg mogen krachtens deze verordening geen persoonsgegevens openbaar worden gemaakt, tenzij dit noodzakelijk en evenredig is om de transparantie, onafhankelijkheid en betrouwbaarheid van het risicobeoordelingsproces te waarborgen en daarbij belangenconflicten te voorkomen. ***Met het oog op de transparantie, onafhankelijkheid, duurzaamheid en betrouwbaarheid van de risicobeoordelingsprocedure, en met name om belangenconflicten te vermijden, wordt het noodzakelijk en evenredig geacht de namen te publiceren van alle personen die door de Autoriteit zijn aangewezen om bij te dragen tot het besluitvormingsproces van de Autoriteit, onder meer in de context van de goedkeuring van richtsnoeren.***

²⁴ Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1).

²⁵ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van

natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

Amendement 30

Voorstel voor een verordening Overweging 31

Door de Commissie voorgestelde tekst

(31) Om te zorgen voor meer transparantie en te waarborgen dat door de Autoriteit ontvangen verzoeken om specifieke producten van wetenschappelijke output op een doeltreffende manier worden verwerkt, moeten gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten worden ontwikkeld. Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 178/2002 met betrekking tot de vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad²⁶.

²⁶ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

Amendement

(31) Om te zorgen voor meer transparantie en te waarborgen dat door de Autoriteit ontvangen verzoeken om specifieke producten van wetenschappelijke output op een doeltreffende manier worden verwerkt, moeten gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten worden ontwikkeld. Om eenvormige **en geharmoniseerde** voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 178/2002 met betrekking tot de vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad²⁶.

²⁶ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

Amendement 31

Voorstel voor een verordening Overweging 33

Door de Commissie voorgestelde tekst

(33) Bovendien is het, ter beoordeling van de doeltreffendheid en doelmatigheid van de verschillende bepalingen die van toepassing zijn op de Autoriteit, ook noodzakelijk ***te voorzien in*** een evaluatie ***door de Commissie*** van de Autoriteit, ***overeenkomstig de gemeenschappelijke aanpak voor gedecentraliseerde agentschappen***. Bij de evaluatie moet met name worden gekeken naar de procedures voor de selectie van de leden van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels, de transparantie, de kosteneffectiviteit, en de vraag of de onafhankelijkheid en competentie kunnen worden gewaarborgd en belangenconflicten kunnen worden vermeden.

Amendement

(33) Bovendien is het, ter beoordeling van de doeltreffendheid en doelmatigheid van de verschillende bepalingen die van toepassing zijn op de Autoriteit, ook noodzakelijk een ***onafhankelijke*** evaluatie van de Autoriteit ***uit te voeren***. Bij de evaluatie moet met name worden gekeken naar de procedures voor de selectie van de leden van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels, de transparantie, de kosteneffectiviteit, en de vraag of de onafhankelijkheid en competentie kunnen worden gewaarborgd en belangenconflicten kunnen worden vermeden.

Amendement 32

Voorstel voor een verordening Overweging 33 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(33 bis) In het zevende Europese milieuactieprogramma werd prioriteit gegeven aan de ontwikkeling en toepassing van benaderingen om de gecombineerde effecten aan te pakken van chemische stoffen op de menselijke gezondheid en het milieu. Een beoordeling van de "cocktaileffecten" vereist een transversale aanpak, nauwere samenwerking tussen

Amendement 33

Voorstel voor een verordening Overweging 35

Door de Commissie voorgestelde tekst

(35) Met het oog op het waarborgen van de transparantie van het risicobeeoordelingsproces, is het ook noodzakelijk het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 178/2002, dat momenteel beperkt is tot de levensmiddelenwetgeving, uit te breiden tot vergunningsaanvragen in het kader van Verordening (EG) nr. 1831/2003 wat betreft toevoegingsmiddelen voor diervoeding, Verordening (EG) nr. 1935/2004 wat betreft materialen die met levensmiddelen in contact komen en Verordening (EG) nr. 1107/2009 wat betreft gewasbeschermingsmiddelen.

Amendement

(35) Met het oog op het waarborgen van de transparantie **en onafhankelijkheid** van het risicobeeoordelingsproces, is het ook noodzakelijk het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 178/2002, dat momenteel beperkt is tot de levensmiddelenwetgeving, uit te breiden tot vergunningsaanvragen in het kader van Verordening (EG) nr. 1831/2003 wat betreft toevoegingsmiddelen voor diervoeding, Verordening (EG) nr. 1935/2004 wat betreft materialen die met levensmiddelen in contact komen en Verordening (EG) nr. 1107/2009 wat betreft gewasbeschermingsmiddelen.

Amendement 34

Voorstel voor een verordening Overweging 36

Door de Commissie voorgestelde tekst

(36) Om te waarborgen dat specifieke sectorale aspecten met betrekking tot vertrouwelijke informatie in aanmerking worden genomen, is het noodzakelijk om de **desbetreffende** rechten van het publiek op transparantie **in het risicobeeoordelingsproces**, met inbegrip van **die welke voortvloeien uit het Verdrag van Aarhus**³⁵, af te wegen tegen de rechten van commerciële aanvragers, rekening houdend met de specifieke doelstellingen van de sectorale wetgeving van de Unie alsook met de opgedane ervaring. Het is

Amendement

(36) Om te waarborgen dat specifieke sectorale aspecten met betrekking tot vertrouwelijke informatie in aanmerking worden genomen, is het noodzakelijk om de rechten van het publiek op transparantie, met inbegrip van **het recht om proactieve informatie te krijgen in verband met het risicobeeoordelingsproces**, af te wegen tegen de rechten van commerciële aanvragers, rekening houdend met de specifieke doelstellingen van de sectorale wetgeving van de Unie alsook met de opgedane ervaring. Het is derhalve

derhalve noodzakelijk Richtlijn 2001/18/EG, Verordening (EG) nr. 1829/2003, Verordening (EG) nr. 1831/2003, Verordening (EG) nr. 1935/2004 en Verordening (EG) nr. 1107/2009 te wijzigen om te voorzien in aanvullende vertrouwelijke gegevens ten opzichte van die in Verordening (EG) nr. 178/2002.

noodzakelijk Richtlijn 2001/18/EG, Verordening (EG) nr. 1829/2003, Verordening (EG) nr. 1831/2003, Verordening (EG) nr. 1935/2004 en Verordening (EG) nr. 1107/2009 te wijzigen om te voorzien in aanvullende vertrouwelijke gegevens ten opzichte van die in Verordening (EG) nr. 178/2002. ***De bepalingen inzake actieve verspreiding die zijn vastgesteld in deze verordening en de beoordeling van een verzoek om vertrouwelijke behandeling door de Autoriteit, mogen geenszins het toepassingsgebied van de uit hoofde van Verordening (EG) 1049/2001 en Verordening (EG) 1367/2006 verleende rechten beperken.***

¹ Verordening (EG) nr. 1367/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 6 september 2006 betreffende de toepassing van de bepalingen van het Verdrag van Aarhus betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden op de communautaire instellingen en organen (PB L 264 van 25.9.2006, blz. 13).

Amendement 35

Voorstel voor een verordening Overweging 36 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(36 bis) Bij de geschiktheidscontrole van de algemene levensmiddelenwetgeving is ook een gebrek aan transparantie in het risicomanagementproces gebleken. Het publiek moet beter worden ingelicht over de opties voor risicomanagement die worden overwogen en het niveau van bescherming van de gezondheid van de consument en van dieren en van milieubescherming dat met elk van deze opties zou worden gerealiseerd, evenals

over andere factoren, naast de resultaten van de risicobeoordeling, waarmee de risicomangers rekening houden en de manier waarop deze in het besluitvormingsproces tegen elkaar worden afgewogen.

Amendement 36

Voorstel voor een verordening Overweging 37

Door de Commissie voorgestelde tekst

(37) Teneinde de **band** tussen risicobeoordelaars en risicomangers op het niveau van de Unie en op nationaal niveau, alsmede de **coherentie** en **samenhang** van **de risicocommunicatie** verder te **versterken**, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen om te voorzien in een algemeen plan voor risicocommunicatie met betrekking tot aangelegenheden op het gebied van de landbouw- en voedselketen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding

Amendement

(37) Teneinde **gedurende het volledige risicoanalyseproces**, de **interactieve uitwisseling van informatie** tussen risicobeoordelaars en risicomangers op het niveau van de Unie en op nationaal niveau, alsmede **met andere belanghebbenden in de voedselketen, bijvoorbeeld economische spelers, consumentenverenigingen en andere organisaties van het maatschappelijk middenveld** te **verbeteren**, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen om te voorzien in een algemeen plan voor risicocommunicatie met betrekking tot aangelegenheden op het gebied van de landbouw- en voedselketen. **In het algemene plan inzake risicocommunicatie moeten de praktische regelingen worden opgenomen om aan het publiek de informatie beschikbaar te stellen die nodig is om een hoog niveau van transparantie in het risicomanagementproces te waarborgen. Het is derhalve** van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel

van de gedelegeerde handelingen.

Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Amendement 37

Voorstel voor een verordening Overweging 37 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(37 bis) Bepalingen over de informatie die openbaar moet worden gemaakt, mogen geen afbreuk doen aan Verordening (EG) nr. 1049/2001 of de nationale of Uniewetgeving inzake toegang van het publiek tot officiële documenten.

Amendement 38

Voorstel voor een verordening Overweging 38

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(38) Om de Autoriteit en de exploitanten van bedrijven in staat te stellen zich aan de nieuwe voorschriften aan te passen en er tegelijkertijd voor te zorgen dat de Autoriteit goed blijft functioneren, is het noodzakelijk te voorzien in overgangsmaatregelen voor de toepassing

(38) Om de Autoriteit, **de lidstaten, de Commissie** en de exploitanten van bedrijven in staat te stellen zich aan de nieuwe voorschriften aan te passen en er tegelijkertijd voor te zorgen dat de Autoriteit goed blijft functioneren, is het noodzakelijk te voorzien in overgangsmaatregelen voor de toepassing

van deze verordening.

van deze verordening.

Amendement 39

Voorstel voor een verordening Overweging 39 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(39 bis) *Aangezien met de in dit voorstel vervatte wijzigingen verregaande bevoegdheden inzake risicobeoordeling en vertrouwelijkheidscontrole worden overgedragen aan de Autoriteit, is een duidelijke verhoging van de begrotingsmiddelen van de Autoriteit overeenkomstig bijlage 3 bij het Commissievoorstel nodig. Het financieringsvoorstel is verenigbaar met het huidige meerjarige financiële kader, maar kan gebruik veronderstellen van speciale instrumenten als omschreven in Verordening (EU, Euratom) nr. 1311/2013 van de Raad. Als de gesprekken tussen het Europees Parlement en de lidstaten over de begroting van de Unie onvoldoende ruimte laten voor de benodigde begrotingsmiddelen, moet de Commissie een alternatief financieringsvoorstel indienen in het kader van een gedelegeerde handeling.*

Amendement 40

Voorstel voor een verordening Overweging 40 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(40 bis) *Uit recente voedselveiligheidsincidenten is gebleken dat er passende maatregelen voor*

noodsituaties moeten komen, om te waarborgen dat voor alle levensmiddelen, ongeacht soort en oorsprong, en voor alle diervoeders gemeenschappelijke maatregelen worden genomen in geval van een ernstig risico voor de gezondheid van de mens, de gezondheid van de dieren of het milieu. Deze algemene aanpak van noodmaatregelen op het gebied van voedselveiligheid moet doeltreffende actie mogelijk maken en kunstmatige ongelijkheden bij de behandeling van ernstige risico's voor levensmiddelen of diervoeders voorkomen, door een gemeenschappelijke en geharmoniseerde procedure voor het beheer van waarschuwingen op het gebied van voedselveiligheid.

Amendement 41

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt -1 (nieuw)

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 6 – lid 2

Bestaande tekst

2. **Risicobeoordeling** is gebaseerd op *de* beschikbare wetenschappelijke gegevens en wordt op onafhankelijke, objectieve en doorzichtige wijze uitgevoerd.

Amendement

-1) Artikel 6, lid 2, wordt vervangen door:

"2. "Risicobeoordeling is gebaseerd op **alle** beschikbare wetenschappelijke gegevens en wordt op onafhankelijke, objectieve en doorzichtige wijze uitgevoerd."

(Dit amendement is van toepassing op de gehele tekst. Bij aanneming van dit amendement moet deze wijziging in de gehele tekst worden doorgevoerd.)

Amendement 42

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt -1 bis (nieuw)

Artikel 7 – lid 1

Bestaande tekst

1. In specifieke situaties waarin na beoordeling van de beschikbare informatie de mogelijkheid van schadelijke gevolgen voor de gezondheid is geconstateerd, maar er nog wetenschappelijke onzekerheid heerst, **kunnen**, in afwachting van nadere wetenschappelijke gegevens ten behoeve van een vollediger risicobeoordeling, **voorlopige** maatregelen voor risicomanagement **worden** vastgesteld om het in de Gemeenschap gekozen hoge niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen.

Amendement

-1 bis) Artikel 7, lid 1, wordt vervangen door:

"1. In specifieke situaties waarin na beoordeling van de beschikbare informatie de mogelijkheid van schadelijke gevolgen voor de gezondheid is geconstateerd, maar er nog wetenschappelijke onzekerheid heerst, **worden**, in afwachting van nadere wetenschappelijke gegevens ten behoeve van een vollediger risicobeoordeling, maatregelen voor risicomanagement vastgesteld om het in de Gemeenschap gekozen hoge niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen."

Amendement 43

**Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 1**

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 8 bis

Door de Commissie voorgestelde tekst

Artikel 8 bis

Doelstellingen van risicocommunicatie

Met risicocommunicatie worden de volgende doelstellingen nagestreefd, rekening houdend met de respectieve rollen van risicobeoordelaars en risicomanagers:

a) bevorderen van het besef van en het inzicht in de specifieke kwesties die tijdens het gehele **risicoanalyseproces** aan de orde

Amendement

Artikel 8 bis

Doelstellingen van risicocommunicatie

Met risicocommunicatie worden de volgende doelstellingen nagestreefd, rekening houdend met de respectieve rollen van risicobeoordelaars en risicomanagers:

a) bevorderen van het besef van en het inzicht in de specifieke kwesties die tijdens het gehele **risicoanalyse- en -**

komen;

b) bevorderen van de samenhang en **transparantie** bij het formuleren van aanbevelingen met betrekking tot risicomanagement;

c) verschaffen van een deugdelijke basis voor het begrip van risicomanagementbeslissingen;

d) bevorderen van het inzicht van het publiek in het risicoanalyseproces teneinde het vertrouwen in de resultaten ervan te vergroten;

e) bevorderen van een **juiste** mate van betrokkenheid van alle belanghebbenden; **alsmede**

f) zorgen voor een **goede** uitwisseling van informatie met de belanghebbenden met betrekking tot de **risico's** in verband met de landbouw- en voedselketen.

managementproces aan de orde komen;

b) bevorderen van de samenhang, **transparantie** en **duidelijkheid** bij het formuleren van **opties**, aanbevelingen **en besluiten** met betrekking tot risicomanagement;

c) verschaffen van een deugdelijke **wetenschappelijke** basis voor het begrip van risicomanagementbeslissingen, **met inbegrip van informatie over:**

i) **de manier waarop de gekozen risicomanagementoptie de mate van onzekerheid van de risicobeoordeling weerspiegelt en het niveau van bescherming van de gezondheid van consumenten en dieren en van milieubescherming dat met deze optie wordt gerealiseerd,**

ii) **overeenkomstig artikel 6, lid 3, de andere factoren, naast de resultaten van de risicobeoordeling, waarmee de risicomangers rekening hebben gehouden en de wijze waarop deze factoren tegen elkaar zijn afgewogen;**

d) bevorderen van het inzicht van het publiek in het risicoanalyseproces teneinde het vertrouwen in de resultaten ervan te vergroten, **met inbegrip van de verstrekking van duidelijke en consistente informatie over de respectieve taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van risicobeoordelaars en risicomangers;**

e) bevorderen van een **evenwichtige** mate van betrokkenheid van alle belanghebbenden, **met inbegrip van marktpartijen in de voedselketen en consumenten- en andere maatschappelijke organisaties;**

f) zorgen voor een **transparante en onpartijdige** uitwisseling van informatie met de **onder e) genoemde** belanghebbenden met betrekking tot de **risico's** in verband met de landbouw- en voedselketen;

f bis) informeren van consumenten over strategieën voor risicovermijding; en

f ter) bestrijden van de verspreiding van onjuiste informatie en van bronnen van onjuiste informatie.

Amendement 44

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 8 ter

Door de Commissie voorgestelde tekst

Artikel 8 ter

Algemene beginselen van
risicocommunicatie

Rekening houdend met de respectieve rollen van de risicobeoordelaars en risicomanagers, hoort risicocommunicatie:

- a) te zorgen voor een interactieve uitwisseling van nauwkeurige, *passende* en tijdige informatie, op basis van de beginselen van transparantie, openheid en reactiviteit;
- b) transparante informatie te verstrekken in elke fase van het risicoanalyseproces, van de formulering van verzoeken om wetenschappelijk advies tot de bepaling van de risicobeoordeling en het nemen van risicomanagementbeslissingen;
- c) *rekening te houden met risicopercepties;*
- d) bij te dragen tot begrip en dialoog tussen alle belanghebbenden; *alsmede*
- e) toegankelijk te zijn, ook voor mensen die niet rechtstreeks bij het proces betrokken zijn, met inachtneming van de vertrouwelijkheid en de bescherming van persoonsgegevens.

Amendement

Artikel 8 ter

Algemene beginselen van
risicocommunicatie

Rekening houdend met de respectieve rollen van de risicobeoordelaars en risicomanagers, hoort risicocommunicatie:

- a) te zorgen voor een interactieve uitwisseling van nauwkeurige, *volledige* en tijdige informatie *met alle belanghebbenden*, op basis van de beginselen van transparantie, openheid en reactiviteit;
- b) transparante informatie te verstrekken in elke fase van het risicoanalyseproces, van de formulering van verzoeken om wetenschappelijk advies tot de bepaling van de risicobeoordeling en het nemen van risicomanagementbeslissingen;
- c) *risicopercepties aan te pakken;*
- d) bij te dragen tot begrip en dialoog tussen alle belanghebbenden;
- e) toegankelijk te zijn, ook voor mensen die niet rechtstreeks bij het proces betrokken zijn, met inachtneming van de vertrouwelijkheid en de bescherming van persoonsgegevens; *en*

e bis) benaderingen te formuleren om beter te communiceren over het verschil

Amendement 45

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 8 quater

Door de Commissie voorgestelde tekst

Artikel 8 quater

Algemeen plan voor risicocommunicatie

1. Aan de Commissie wordt de bevoegdheid toegekend om, in nauwe samenwerking met de Autoriteit en de lidstaten en na passende openbare raadplegingen, overeenkomstig artikel 57 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde een algemeen plan op te stellen voor risicocommunicatie inzake aangelegenheden met betrekking tot de landbouw- en voedselketen, rekening houdend met de relevante doelstellingen en algemene beginselen zoals neergelegd in de artikelen 8 bis en 8 ter.

2. Het algemene plan voor risicocommunicatie heeft tot doel een geïntegreerd kader voor risicocommunicatie te bevorderen, dat zowel de risicobeoordelaars als de risicomangers op coherente en systematische wijze in acht nemen, zowel op het niveau van de Unie als op nationaal niveau. In het plan worden:

- a) de voornaamste factoren aangewezen waarmee rekening moet worden gehouden bij de beoordeling van het soort risicocommunicatieactiviteiten dat nodig is, en het niveau daarvan;
- b) de belangrijkste voor de voor risicocommunicatiedoeleinden te gebruiken instrumenten en kanalen

Amendement

Artikel 8 quater

Algemeen plan voor risicocommunicatie

1. Aan de Commissie wordt de bevoegdheid toegekend om, in nauwe samenwerking met de Autoriteit en de lidstaten en na passende openbare raadplegingen, overeenkomstig artikel 57 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen ***ter aanvulling van deze verordening*** teneinde een algemeen plan op te stellen voor risicocommunicatie inzake aangelegenheden met betrekking tot de landbouw- en voedselketen, rekening houdend met de relevante doelstellingen en algemene beginselen zoals neergelegd in de artikelen 8 bis en 8 ter.

2. Het algemene plan voor risicocommunicatie heeft tot doel een geïntegreerd kader voor risicocommunicatie te bevorderen, dat zowel de risicobeoordelaars als de risicomangers op coherente en systematische wijze in acht nemen, zowel op het niveau van de Unie als op nationaal niveau. In het plan worden:

- a) de voornaamste factoren aangewezen waarmee rekening moet worden gehouden bij de beoordeling van het soort risicocommunicatieactiviteiten dat nodig is, en het niveau daarvan;
- b) de belangrijkste voor de voor risicocommunicatiedoeleinden te gebruiken instrumenten en kanalen

aangewezen, rekening houdend met de *behoefte* van *relevante doelgroepen*; *alsmede*

c) passende mechanismen vastgesteld ter versterking van de samenhang van de risicocommunicatie tussen risicobeoordelaars en risicomangers *en gezorgd voor een open dialoog tussen alle belanghebbenden.*

3. De Commissie stelt het algemene plan voor risicocommunicatie binnen [twee jaar na de datum van toepassing van deze verordening] en houdt het actueel, rekening houdend met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en de opgedane ervaring.

Amendement 46

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 8 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

aangewezen, rekening houdend met de *noodzaak om hierbij alle belanghebbenden, met inbegrip van de economische spelers in de voedselketen en consumenten- en andere maatschappelijke organisaties, op evenwichtige wijze te betrekken;*

c) passende mechanismen vastgesteld ter versterking van de samenhang van de risicocommunicatie tussen risicobeoordelaars en risicomangers, *onder meer door verschillen in de wetenschappelijke beoordeling of in de perceptie van het aanvaardbare risiconiveau systematisch te erkennen en te verklaren;*

c bis) de praktische regelingen en het tijdschema vastgelegd voor de bekendmaking van de in artikel 55 bis, lid 1, bedoelde informatie aan het publiek.

3. De Commissie stelt het algemene plan voor risicocommunicatie binnen [twee jaar na de datum van toepassing van deze verordening] en houdt het actueel, rekening houdend met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en de opgedane ervaring.

Amendement

Artikel 8 quinquies

Transparantie van de risicocommunicatie

1. De Commissie, de Autoriteit en de lidstaten voeren hun taken in het kader van de risicocommunicatie over de levensmiddelenwetgeving uit met een hoog niveau van transparantie.

2. De Commissie kan passende richtsnoeren uitvaardigen.

Amendement 47

**Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 1 bis (nieuw)**

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 9

Bestaande tekst

Artikel 9

Openbare raadpleging

Het publiek wordt bij de opstelling, beoordeling en herziening van de levensmiddelenwetgeving rechtstreeks of via representatieve organen op een openbare en transparante wijze geraadpleegd, behalve wanneer zulks om redenen van urgentie onmogelijk is.

Amendement

1 bis) Artikel 9 wordt vervangen door:

"Artikel 9

Openbare raadpleging

Het publiek wordt bij de **risicoanalyse en bij de** opstelling, beoordeling en herziening van de levensmiddelenwetgeving rechtstreeks of via representatieve organen op een openbare en transparante wijze geraadpleegd, behalve wanneer zulks om redenen van urgentie onmogelijk is."

Amendement 48

**Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 1 ter (nieuw)**

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 10

Bestaande tekst

Artikel 10

Informatie voor het publiek

Amendement

1 ter) Artikel 10 wordt vervangen door:

"Artikel 10

Informatie voor het publiek

Onverminderd de toepasselijke bepalingen van het Gemeenschapsrecht en het nationale recht betreffende de toegang tot documenten, nemen de autoriteiten, wanneer er redelijke gronden zijn om te vermoeden dat een levensmiddel of een diervoeder een risico voor de gezondheid van mens of dier inhoudt, **afhankelijk van de aard, ernst en omvang van dat risico de nodige** stappen om het publiek te informeren over de aard van het gezondheidsrisico, waarbij zij zo volledig mogelijk aangeven **welk levensmiddel of diervoeder, dan wel welke soort levensmiddel of diervoeder**, het betreft, welk risico **dat kan** inhouden en welke maatregelen zijn genomen of zullen worden genomen om het risico te voorkomen, te beperken of weg te nemen.

1. Onverminderd de toepasselijke bepalingen van het Gemeenschapsrecht en het nationale recht betreffende de toegang tot documenten, nemen de autoriteiten, wanneer er redelijke gronden zijn om te vermoeden dat een levensmiddel of een diervoeder een risico voor de gezondheid van mens of dier inhoudt, **passende en tijdige** stappen om het publiek te informeren over de aard van het gezondheidsrisico, waarbij zij zo volledig mogelijk aangeven welke **producten** het betreft, welk risico **deze kunnen** inhouden en welke maatregelen zijn genomen of zullen worden genomen om het risico te voorkomen, te beperken of weg te nemen. **Dit lid is eveneens van toepassing indien het vermoeden bestaat dat er sprake is van niet-naleving als gevolg van mogelijke opzettelijke inbreuken op de toepasselijke Uniewetgeving door middel van frauduleuze of bedrieglijke praktijken.**

2. Om te zorgen voor de eenvormige toepassing van lid 1 stelt de Commissie uiterlijk ... [twaalf maanden na inwerkingtreding van deze wijzigingsverordening] uitvoeringshandelingen vast betreffende de wijze van toepassing ervan."

Amendement 49

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1 quater (nieuw)

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 22 – lid 7

Bestaande tekst

Zij handelt in **nauwe** samenwerking met de **bevoegde instanties in de lidstaten die**

Amendement

1 quater) Artikel 22, lid 7, tweede alinea, wordt vervangen door:

"Zij handelt in samenwerking met de **andere kwaliteitsborgingsagentschappen**

*soortgelijke werkzaamheden verrichten
als de Autoriteit.*

van de Europese Unie."

Amendement 50

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1 quinquies (nieuw)

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 23 – alinea 1 – letter b

Bestaande tekst

b) bevordert en coördineert de ontwikkeling van uniforme risicobeoordelingsmethoden op de gebieden die tot haar opdracht behoren;

Amendement

1 quinquies) In artikel 23, eerste lid, wordt punt b) vervangen door:

"b) bevordert en coördineert door middel van een transversale aanpak de ontwikkeling van uniforme risicobeoordelingsmethoden op de gebieden die tot haar opdracht behoren, met name rekening houdend met de "cocktaileffecten" van chemische stoffen die gevolgen kunnen hebben voor de menselijke gezondheid en het milieu;"

Amendement 51

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 2 – letter b

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 25 – lid 1 bis

Door de Commissie voorgestelde tekst

1 bis. Naast de in lid 1 bedoelde gewone leden en plaatsvervangende leden omvat de raad van bestuur:

a) twee leden en plaatsvervangende leden die door de Commissie worden benoemd en die de Commissie

Amendement

1 bis. Naast de in lid 1 bedoelde gewone leden en plaatsvervangende leden omvat de raad van bestuur:

a) twee leden en plaatsvervangende leden die door de Commissie worden benoemd en die de Commissie

vertegenwoordigen, met stemrecht.

b) *één* door het Europees Parlement **benoemd lid**, met stemrecht.

c) *vier* leden met stemrecht die de belangen van het maatschappelijk middenveld en de voedselketen vertegenwoordigen, te weten één uit de kringen van consumentenorganisaties, één uit de kringen van niet-gouvernementele milieuorganisaties, één uit de kringen van landbouworganisaties en één uit de kringen van brancheorganisaties. Die leden worden benoemd door de Raad in overleg met het Europees Parlement op basis van een door de Commissie opgestelde lijst welke een groter aantal kandidaten bevat dan het aantal te benoemen leden. De door de Commissie opgestelde lijst wordt, vergezeld van de relevante documentatie, aan het Europees Parlement toegezonden. Zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk drie maanden na kennisgeving, kan het Europees Parlement zijn standpunten ter overweging indienen bij de Raad, waarna de Raad overgaat tot benoeming van die leden.

vertegenwoordigen, met stemrecht.

b) *twee* door het Europees Parlement **benoemde leden**, met stemrecht;

c) *zes* leden met stemrecht die de belangen van het maatschappelijk middenveld en de voedselketen vertegenwoordigen, te weten één uit de kringen van consumentenorganisaties, één uit de kringen van niet-gouvernementele milieuorganisaties, één uit de kringen van **niet-gouvernementele organisaties op het gebied van de volksgezondheid**, één uit de **kringen van** landbouworganisaties, één uit de **kringen van agrochemische organisaties** en één uit de kringen van brancheorganisaties. Die leden worden benoemd door de Raad in overleg met het Europees Parlement op basis van een door de Commissie opgestelde lijst welke een groter aantal kandidaten bevat dan het aantal te benoemen leden. De door de Commissie opgestelde lijst wordt, vergezeld van de relevante documentatie, aan het Europees Parlement toegezonden. Zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk drie maanden na kennisgeving, kan het Europees Parlement zijn standpunten ter overweging indienen bij de Raad, waarna de Raad overgaat tot benoeming van die leden.

Amendement 52

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 2 – letter c

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 25 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De ambtstermijn van de **leden en de plaatsvervangende** leden bedraagt **vier** jaar. De ambtstermijn van de in lid 1 bis, onder a) en **b)**, bedoelde leden **is echter van onbeperkte duur**. De ambtstermijn van

Amendement

2. De ambtstermijn van de **in lid 1 bis, onder b), bedoelde** leden bedraagt **maximum 2,5** jaar. De ambtstermijn van de in lid 1 bis, onder a) en **c)**, bedoelde leden **bedraagt vijf jaar**. De ambtstermijn

de in lid 1 bis, onder c), bedoelde leden mag slechts eenmaal kunnen worden verlengd.”;

van de in lid 1 bis, onder c), bedoelde leden mag slechts eenmaal kunnen worden verlengd.”;

Amendement 159

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 3 – letter -a (nieuw)

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 28 – lid 4 – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

-a) in artikel 28, lid 4, wordt de inleidende formule als volgt gelezen:

"4. De wetenschappelijke panels bestaan uit onafhankelijke wetenschappers die actief onderzoek doen en hun onderzoeksresultaten publiceren in collegiaal getoetste wetenschappelijke tijdschriften."

Amendement 53

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 3 – letters a en b

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 28 – leden 5 tot 5 octies

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5. De leden van het wetenschappelijk comité die geen lid van een wetenschappelijk panel zijn, en de ***in lid 5 ter bedoelde extra*** leden van de wetenschappelijke panels worden ***op voordracht van de uitvoerend directeur*** door de raad van bestuur benoemd voor een termijn van vijf jaar, ***die kan worden verlengd, nadat hiervoor in het Publicatieblad van de Europese Unie, in geschikte toonaangevende wetenschappelijke publicaties en op de***

5. De leden van het wetenschappelijk comité die geen lid van een wetenschappelijk panel zijn en de leden van de wetenschappelijke panels worden door de raad van bestuur benoemd voor een ***hernieuwbare*** termijn van vijf jaar, ***volgens de onderstaande procedure:***

website van de Autoriteit een oproep tot het tonen van belangstelling is verschenen.

5 bis. De leden van de wetenschappelijke panels worden benoemd door de raad van bestuur voor een hernieuwbare ambtstermijn van vijf jaar, overeenkomstig de volgende procedure:

a) de uitvoerend directeur **dient**, na raadpleging van de raad van bestuur, **het verzoek inzake de voor ieder wetenschappelijk panel benodigde specifieke multidisciplinaire expertise in bij de lidstaten en vermeldt het aantal door de lidstaten voor te dragen deskundigen. De uitvoerend directeur stelt de lidstaten in kennis van het onafhankelijkheidsbeleid en de uitvoeringsbepalingen van de Autoriteit die van toepassing zijn op leden van wetenschappelijke panels. De lidstaten doen hun voordrachten op basis van een oproep tot het tonen van belangstelling. De uitvoerend directeur stelt de raad van bestuur in kennis van de bij de lidstaten ingediende verzoeken.**

b) De lidstaten **dragen deskundigen voor teneinde gezamenlijk tot het door de uitvoerend directeur aangegeven aantal te komen. Elke lidstaat draagt ten minste twaalf wetenschappelijke deskundigen voor. De lidstaten kunnen ook staatsburgers van andere lidstaten voordragen.**

c) Op basis van de voordrachten **door de lidstaten** stelt de uitvoerend directeur voor elk wetenschappelijk panel een lijst van deskundigen op die meer namen bevat dan het aantal te benoemen leden. De uitvoerend directeur hoeft een dergelijke langere lijst niet op te stellen, als hij/zij kan aantonen op basis van de ontvangen voordrachten en gelet op de onder d) vastgestelde selectiecriteria niet in staat te zijn een langere lijst op te stellen. De uitvoerend directeur dient de lijst in bij de raad van bestuur met het oog op de

a) de uitvoerend directeur **publiceert**, na raadpleging van de raad van bestuur, **een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling** in het **Publicatieblad van de Europese Unie**, in **geschikte toonaangevende wetenschappelijke publicaties** en op de website van de Autoriteit, **en brengt de lidstaten op de hoogte. In de oproep wordt de voor ieder wetenschappelijk panel benodigde specifieke multidisciplinaire expertise bepaald en wordt het aantal vereiste deskundigen vermeld.**

b) De lidstaten **zorgen voor een brede verspreiding van de oproep tot het indienen van blijken van belangstelling in de wetenschappelijke wereld. Zij kunnen ook deskundigen voor de genoemde vakgebieden voordragen, op voorwaarde dat deze voordrachten gebaseerd zijn op een nationale oproep tot het indienen van blijken van belangstelling.**

c) Op basis van de **ontvangen blijken van belangstelling** en voordrachten **en in overeenstemming met het onafhankelijkheidsbeleid van de Autoriteit en de uitvoeringsvoorschriften die van toepassing zijn op de leden van de wetenschappelijke panels**, stelt de uitvoerend directeur voor elk wetenschappelijk panel een lijst van deskundigen op die meer namen bevat dan het aantal te benoemen leden. De uitvoerend directeur hoeft een dergelijke langere lijst niet op te stellen, als **hij of zij** kan aantonen op basis van de ontvangen

benoeming van de leden.

d) Bij de voordrachten door de lidstaten, de selectie door de uitvoerend directeur en de benoemingen door de raad van bestuur worden de volgende criteria gehanteerd:

- i) een hoog niveau van wetenschappelijke deskundigheid;
 - ii) onafhankelijkheid en afwezigheid van belangenconflicten, overeenkomstig artikel 37, lid 2, alsmede het onafhankelijkheidsbeleid van de Autoriteit en de uitvoeringsbepalingen inzake de onafhankelijkheid van de leden van de wetenschappelijke panels;
 - iii) de mate waarin wordt voorzien in de behoeften wat betreft de benodigde specifieke multidisciplinaire expertise van het panel waarin zij zullen worden benoemd en de toepasselijke talenregeling.
- e) De raad van bestuur ziet erop toe dat bij de definitieve benoemingen een zo breed mogelijke geografische spreiding wordt bereikt.

5 ter. Indien de Autoriteit vaststelt dat er in een of meerdere panels gebrek is aan specifieke expertise, draagt de uitvoerend directeur extra leden van het (de) panel(s) voor voor benoeming in de raad van bestuur overeenkomstig de procedure van lid 5.

5 quater. De raad van bestuur stelt, op basis van een voorstel van de uitvoerend directeur, regels vast betreffende de nadere organisatie en tijdsplanning van de procedures in de leden 5 **bis** en 5 **ter**.

5 quinquies. De lidstaten nemen maatregelen om ervoor te zorgen dat de leden van de wetenschappelijke panels onafhankelijk en vrij van belangenconflicten **optreden**, overeenkomstig artikel 37, lid 2, en de

blijken van belangstelling en voordrachten en gelet op de onder d) vastgestelde selectiecriteria niet in staat te zijn een langere lijst op te stellen. De uitvoerend directeur dient de lijst in bij de raad van bestuur met het oog op de benoeming van de leden.

d) Bij de voordrachten door de lidstaten, de selectie door de uitvoerend directeur en de benoemingen door de raad van bestuur worden de volgende criteria gehanteerd:

- i) een hoog niveau van wetenschappelijke deskundigheid;
 - ii) onafhankelijkheid en afwezigheid van belangenconflicten, overeenkomstig artikel 37, lid 2, alsmede het onafhankelijkheidsbeleid van de Autoriteit en de uitvoeringsbepalingen inzake de onafhankelijkheid van de leden van de wetenschappelijke panels;
 - iii) de mate waarin wordt voorzien in de behoeften wat betreft de benodigde specifieke multidisciplinaire expertise van het panel waarin zij zullen worden benoemd en de toepasselijke talenregeling.
- e) De raad van bestuur ziet erop toe dat bij de definitieve benoemingen een zo breed mogelijke geografische spreiding wordt bereikt.

5 bis. Indien de Autoriteit vaststelt dat er in een of meerdere panels gebrek is aan specifieke expertise, draagt de uitvoerend directeur extra leden van het (de) panel(s) voor voor benoeming in de raad van bestuur overeenkomstig de procedure van lid 5.

5 ter. De raad van bestuur stelt, op basis van een voorstel van de uitvoerend directeur, regels vast betreffende de nadere organisatie en tijdsplanning van de procedures in de leden 5 en 5 **bis**.

5 quater. De leden van de wetenschappelijke panels treden onafhankelijk en vrij van belangenconflicten **op**, overeenkomstig artikel 37, lid 2, en de interne maatregelen van de Autoriteit. **Ze beschikken** over de

interne maatregelen van de Autoriteit. ***De lidstaten zorgen ervoor dat de leden van de wetenschappelijke panels*** over de middelen ***beschikken*** om de nodige tijd en inspanning te besteden aan het bijdragen tot de werkzaamheden van de Autoriteit. ***De lidstaten zorgen ervoor dat de leden van de wetenschappelijke panels*** geen enkele instructie op nationaal niveau ***ontvangen*** en ***dat*** hun onafhankelijke wetenschappelijke bijdrage tot het systeem voor risicobeoordeling op het niveau van de Unie als een prioritaire taak voor de bescherming van de veiligheid van de voedselketen ***wordt*** erkend.

5 sexes. ***De lidstaten*** zorgen ervoor dat de overheidsinstanties waar deze wetenschappelijke deskundigen in dienst zijn, alsmede de overheidsinstanties die verantwoordelijk zijn voor het vaststellen van de prioriteiten van de wetenschappelijke instanties waar die deskundigen in dienst zijn, de maatregelen van lid 5 ***quinquies ten uitvoer leggen***.

5 septies. De Autoriteit ondersteunt de taken van de panels door de organisatie van hun werkzaamheden op zich te nemen, in het bijzonder wat betreft de door het personeel van de Autoriteit of door de aangewezen nationale wetenschappelijke organisaties zoals bedoeld in artikel 36 uit te voeren voorbereidende werkzaamheden, onder meer door de mogelijkheid te scheppen voor het opstellen van wetenschappelijke adviezen die collegiaal worden getoetst door de panels voordat zij ze aannemen.

5 octies. Elk panel heeft maximaal 21 leden.";

middelen om de nodige tijd en inspanning te besteden aan het bijdragen tot de werkzaamheden van de Autoriteit, ***ontvangen*** geen enkele instructie op nationaal niveau en hun onafhankelijke wetenschappelijke bijdrage tot het systeem voor risicobeoordeling op het niveau van de Unie ***wordt*** als een prioritaire taak voor de bescherming van de veiligheid van de voedselketen erkend.

5 quinquies. ***Waar nodig*** zorgen de ***lidstaten*** ervoor dat de overheidsinstanties waar deze wetenschappelijke deskundigen in dienst zijn, alsmede de overheidsinstanties die verantwoordelijk zijn voor het vaststellen van de prioriteiten van de wetenschappelijke instanties waar die deskundigen in dienst zijn, de ***nodige*** maatregelen ***ten uitvoer leggen om te waarborgen dat aan de vereisten*** van lid 5 ***quinquies wordt voldaan***.

5 sexes. De Autoriteit ondersteunt de taken van de panels door de organisatie van hun werkzaamheden op zich te nemen, in het bijzonder wat betreft de door het personeel van de Autoriteit of door de aangewezen nationale wetenschappelijke organisaties zoals bedoeld in artikel 36 uit te voeren voorbereidende werkzaamheden, onder meer door de mogelijkheid te scheppen voor het opstellen van wetenschappelijke adviezen die collegiaal worden getoetst door de panels voordat zij ze aannemen.

5 septies. Elk panel heeft maximaal 21 leden.";

5 septies bis. ***De Autoriteit biedt de leden van de panels uitgebreide opleiding over het risicobeoordelingsproces aan.***

Amendement 54

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 3 – letter c

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 28 – lid 9 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

het aantal leden van elk wetenschappelijk panel, binnen het in lid 5 **octies** bedoelde maximum.

Amendement

b) het aantal leden van elk wetenschappelijk panel, binnen het in lid 5 **septies** bedoelde maximum.

Amendement 55

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 3 – letter c bis (nieuw)

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 28 – lid 9 – letter g bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c bis) aan artikel 28, lid 9, wordt het volgende punt toegevoegd:

“g bis) de mogelijkheid voor aanvragers om binnen een maximumtermijn van zes maanden, tenzij anders overeengekomen met de Autoriteit, en voorafgaand aan de bekendmaking van het ontwerpadvies van de Autoriteit, te reageren op kritieke probleemgebieden door middel van nieuwe gegevens.”

Amendement 56

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis) Aan het einde van artikel 29, lid 6, wordt de volgende zin toegevoegd:

"Zij staan a priori geen uitsluiting van bepaalde wetenschappelijke bewijzen toe, met name niet wanneer deze gepubliceerd zijn na een proces van collegiale toetsing".

Amendement 57

**Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 4**

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 bis

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Op verzoek van een potentiële aanvrager van een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving **geeft het personeel van de Autoriteit advies over de toepasselijke bepalingen en de vereiste inhoud van de vergunningsaanvraag.** Het door **het personeel van** de Autoriteit gegeven advies doet geen afbreuk aan, en schept geen verplichtingen ten aanzien van, de latere beoordeling door de wetenschappelijke panels van de vergunningsaanvragen.

De Autoriteit publiceert een document met richtsnoeren waarin een lijst is opgenomen met vragen en antwoorden in verband met de administratieve en wetenschappelijke eisen die aan een vergunningsaanvraag worden gesteld. Op verzoek van een potentiële aanvrager van een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving **biedt de Autoriteit bovendien adviessessies aan om uit te leggen welke informatie vereist is en hoe de diverse tests en studies die nodig zijn om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geplande product aan te tonen, moeten worden uitgevoerd.** Het door de Autoriteit gegeven advies doet geen afbreuk aan, en schept geen verplichtingen ten aanzien van, de latere beoordeling door de wetenschappelijke panels van de vergunningsaanvragen. **Het**

personeel van de Autoriteit dat het advies geeft, is niet betrokken bij voorbereidende wetenschappelijke werkzaamheden die relevant zijn, al dan niet rechtstreeks, voor de aanvraag waarop het advies betrekking heeft

Uiterlijk ... [36 maanden na de inwerkingtreding van de wijzigingsverordening] beoordeelt de Commissie de gevolgen van dit artikel voor de werking van de Autoriteit. Bijzondere aandacht wordt besteed aan de verhoogde werklast en inzet van personeelsleden, en of dit artikel heeft geleid tot een verschuiving in de toewijzing van de middelen van de Autoriteit ten koste van activiteiten van algemeen belang.

Amendement 58

Voorstel voor een verordening Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 23 ter – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Er wordt een EU-register ingesteld van studies die door exploitanten van bedrijven in opdracht zijn gegeven met het oog op het verkrijgen van een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie. Exploitanten van bedrijven stellen de Autoriteit onverwijld in kennis van het onderwerp waarop elke studie die in opdracht is gegeven ter ondersteuning van een toekomstige aanvraag voor een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie, betrekking heeft. Het register wordt beheerd door de Autoriteit.

Amendement

1. Er wordt een EU-register ingesteld van studies die door exploitanten van bedrijven in opdracht zijn gegeven met het oog op het verkrijgen **of vernieuwen** van een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie. Exploitanten van bedrijven stellen de Autoriteit onverwijld in kennis van het onderwerp waarop elke studie die in **de Unie of daarbuiten in** opdracht is gegeven ter ondersteuning van een toekomstige aanvraag voor een vergunning **of vernieuwing hiervan** krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie, betrekking heeft. Het register wordt beheerd door de Autoriteit.

Amendement 59

Voorstel voor een verordening Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 ter – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Bij de in opdracht gegeven studies wordt rekening gehouden met Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad^{1 bis}.

^{1 bis} Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33).

Amendement 60

Voorstel voor een verordening Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 ter – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De kennisgevingverplichting in lid 1 geldt ook voor ***de laboratoria van de Unie die die studies uitvoeren.***

2. De kennisgevingverplichting in lid 1 geldt ook voor ***elke instelling die de studies uitvoert, met inbegrip van laboratoria, instituten of universiteiten.***

Amendement 61

Voorstel voor een verordening Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 ter – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Gegevens van een test waartoe opdracht is gegeven, maar die niet geregistreerd zijn, worden niet gebruikt in een risicobeoordeling.

Amendement 62

Voorstel voor een verordening Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 ter – lid 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 ter. Voor het onderwerp wordt geen toestemming verleend tenzij alle gegevens van alle geregistreerde studies worden ingediend.

Amendement 63

Voorstel voor een verordening Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 ter – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. Wanneer de Autoriteit aanvullende gegevens vraagt aan en ontvangt van een aanvrager, worden deze gegevens, als zodanig gemarkeerd, ook toegevoegd aan het Unieregister en ter beschikking gesteld van het publiek.

Amendement 64

**Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 4**

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 ter – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 57 bis gedelegeerde handelingen vast ter aanvulling van deze verordening voor de vaststelling van sancties voor de niet-naleving van de kennisgevingsverplichting.

Amendement 65

**Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 4**

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 ter – lid 4 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 ter. Dit artikel is niet van toepassing op

*studies waartoe opdracht is gegeven vóór
... [datum van inwerkingtreding van deze
wijzigingsverordening].*

Amendement 66

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 quater – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Wanneer in de levensmiddelenwetgeving van de Unie is bepaald dat een vergunning kan worden verlengd, stelt de potentiële aanvrager de Autoriteit in kennis van de studies die hij voor dat doel wil uitvoeren. Na deze kennisgeving houdt de Autoriteit een raadpleging van de belanghebbenden en het publiek over de beoogde onderzoeken voor de verlenging en geeft zij advies over de inhoud van de voorgenomen verlengingsaanvraag, rekening houdend met de ontvangen opmerkingen. Het door de Autoriteit gegeven advies doet geen afbreuk aan, en schept geen verplichtingen ten aanzien van, de latere beoordeling door de wetenschappelijke panels van de aanvragen tot verlenging van een vergunning.

Amendement

1. Wanneer in de levensmiddelenwetgeving van de Unie is bepaald dat een vergunning kan worden verlengd, stelt de potentiële aanvrager de Autoriteit in kennis van de studies die hij voor dat doel wil uitvoeren. Na deze kennisgeving houdt de Autoriteit een raadpleging van de belanghebbenden en het publiek over de beoogde onderzoeken voor de verlenging en geeft zij advies over de inhoud van de voorgenomen verlengingsaanvraag, rekening houdend met de ontvangen opmerkingen ***die relevant zijn voor de risicobeoordeling van de beoogde verlenging***. Het door de Autoriteit gegeven advies doet geen afbreuk aan, en schept geen verplichtingen ten aanzien van, de latere beoordeling door de wetenschappelijke panels van de aanvragen tot verlenging van een vergunning.

Amendement 67

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De Autoriteit raadpleegt de belanghebbenden en het publiek over de studies ter ondersteuning van vergunningsaanvragen zodra deze door de Autoriteit openbaar zijn gemaakt overeenkomstig artikel 38 en de artikelen 39 tot en met 39 septies, om na te gaan of er andere relevante wetenschappelijke gegevens of studies beschikbaar zijn over het voorwerp van de vergunningsaanvraag. Deze bepaling is niet van toepassing op de indiening van eventuele aanvullende informatie door de aanvragers gedurende het risicobeoordelingsproces.

Amendement

2. De Autoriteit raadpleegt ***binnen twee maanden*** de belanghebbenden en het publiek over de studies ter ondersteuning van vergunningsaanvragen zodra deze door de Autoriteit openbaar zijn gemaakt overeenkomstig artikel 38 en de artikelen 39 tot en met 39 septies, om na te gaan of er andere relevante wetenschappelijke gegevens of studies ***die gebaseerd zijn op onafhankelijke literatuur met collegiale toetsing of die uitgevoerd zijn in overeenstemming met internationale richtsnoeren en goede laboratoriumpraktijken (GLP's)***, beschikbaar zijn over het voorwerp van de vergunningsaanvraag, ***onverminderd de eigen verplichtingen van de Autoriteit uit hoofde van artikel 33***. Deze bepaling is niet van toepassing op de indiening van eventuele aanvullende informatie door de aanvragers gedurende het risicobeoordelingsproces.

Amendement 68

**Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 4**

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 quinquies

Door de Commissie voorgestelde tekst

De deskundigen van de Commissie ***verrichten*** controles, met inbegrip van audits, om zekerheid te verkrijgen dat testfaciliteiten voldoen aan de toepasselijke normen voor het uitvoeren van tests en studies die aan de Autoriteit worden

Amendement

Het directoraat Audits en analyse inzake gezondheid en voedsel van de Commissie ***verricht*** controles, met inbegrip van audits, om zekerheid te verkrijgen dat testfaciliteiten ***in de Unie en derde landen*** voldoen aan de toepasselijke normen voor

voorgelegd in het kader van een aanvraag voor een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie. Deze controles worden georganiseerd in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

het uitvoeren van tests en studies die aan de Autoriteit worden voorgelegd in het kader van een aanvraag voor een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie. Deze controles worden georganiseerd in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten **of de derde landen in kwestie.**

Amendement 161

Voorstel voor een verordening Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 sexies

Door de Commissie voorgestelde tekst

Onverminderd het feit dat aanvragers van vergunningen krachtens de levensmiddelenwetgeving verplicht zijn de veiligheidsaspecten van het voorwerp van een procedure in het kader van een vergunningsstelsel aan te tonen, kan de Commissie in **uitzonderlijke omstandigheden** de Autoriteit verzoeken wetenschappelijke studies in opdracht te geven teneinde het in het risicobehoordelingsproces gebruikte bewijsmateriaal te verifiëren. De in opdracht gegeven studies kunnen een grotere reikwijdte hebben dan het te verifiëren bewijsmateriaal.

Amendement

Onverminderd het feit dat aanvragers van vergunningen krachtens de levensmiddelenwetgeving verplicht zijn de veiligheidsaspecten van het voorwerp van een procedure in het kader van een vergunningsstelsel aan te tonen, kan de Commissie in **geval van uiteenlopende wetenschappelijke bevindingen** de Autoriteit verzoeken wetenschappelijke studies in opdracht te geven teneinde het in het risicobehoordelingsproces gebruikte bewijsmateriaal te verifiëren. De in opdracht gegeven studies kunnen een grotere reikwijdte hebben dan het **in het risicobehoordelingsproces** te verifiëren bewijsmateriaal. **Verificatiestudies worden gefinancierd met de bijdragen van aanvragers aan een gemeenschappelijk fonds. De Commissie neemt een gedelegeerde handeling aan overeenkomstig artikel 57 bis tot vaststelling van de modaliteiten van dat fonds.**

Amendement 70

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 sexies – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Bij de in opdracht gegeven studies wordt rekening gehouden met Richtlijn 2010/63/EU.

Amendement 71

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4 bis (nieuw)

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 33 – lid 1 – letter d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis) aan artikel 33, lid 1, wordt het volgende punt toegevoegd:

"d bis) combinatorische en geaccumuleerde effecten."

Amendement 72

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter a

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 38 – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. De Autoriteit verricht haar werkzaamheden met een hoge mate van transparantie. Zij maakt met name het volgende onverwijld openbaar:

1. De Autoriteit verricht haar werkzaamheden met een hoge mate van transparantie, ***overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1367/2006 en***

onverminderd Richtlijn (EU) 1049/2001.
Zij maakt met name het volgende
onverwijld openbaar:

Amendement 73

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter a

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 38 – lid 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

- a) de **agenda's** en notulen van het wetenschappelijk comité, de wetenschappelijke panels en de werkgroepen ervan;

Amendement

- a) de **agenda's, lijsten van deelnemers** en notulen van **de raad van bestuur, het adviescomité**, het wetenschappelijk comité, de wetenschappelijke panels en de werkgroepen ervan;

Amendement 74

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter a

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 38 – lid 1 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

- c) wetenschappelijke gegevens, studies en andere informatie ter ondersteuning van aanvragen voor een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie, met inbegrip van de door de aanvragers verstrekte aanvullende informatie, alsmede andere wetenschappelijke gegevens en informatie ter ondersteuning van verzoeken van het Europees Parlement, de Commissie en de lidstaten om een specifiek product van wetenschappelijke output, met inbegrip van een wetenschappelijk advies, rekening houdend met de bescherming van vertrouwelijke informatie en de

Amendement

- c) wetenschappelijke gegevens, studies en andere informatie ter ondersteuning van aanvragen voor een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie, met inbegrip van de door de aanvragers verstrekte aanvullende informatie, alsmede andere wetenschappelijke gegevens en informatie ter ondersteuning van verzoeken van het Europees Parlement, de Commissie en de lidstaten om een specifiek product van wetenschappelijke output, met inbegrip van een wetenschappelijk advies, rekening houdend met **een hoger openbaar belang dat openbaarmaking gebiedt** en de

bescherming van persoonsgegevens
overeenkomstig de artikelen 39 tot en met
39 septies;

bescherming van vertrouwelijke informatie
en de bescherming van persoonsgegevens
overeenkomstig de artikelen 39 tot en met
39 septies;

Amendement 75

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter a

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 38 – lid 1 – letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

d) de informatie waarop haar wetenschappelijke output, met inbegrip van wetenschappelijke adviezen, is gebaseerd, rekening houdend met de bescherming van vertrouwelijke gegevens en de bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 septies;

Amendement

d) de informatie waarop haar wetenschappelijke output, met inbegrip van wetenschappelijke adviezen, is gebaseerd, rekening houdend met ***een hoger openbaar belang dat openbaarmaking gebiedt*** en de bescherming van vertrouwelijke gegevens en de bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 septies;

Amendement 76

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter a

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 38 – lid 1 – letter h bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

h bis) informatie met betrekking tot de naam van de aanvrager en de titel van de aanvraag;

Amendement 77

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter a

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 38 – lid 1 – letter i

Door de Commissie voorgestelde tekst

- i) ***advies*** dat de Autoriteit overeenkomstig de artikelen 32 bis en 32 quater aan potentiële aanvragers heeft verleend in de fase vóór de indiening.

Amendement

- i) ***algemeen advies*** dat de Autoriteit overeenkomstig de artikelen 32 bis en 32 quater aan potentiële aanvragers heeft verleend in de fase vóór de indiening.

Amendement 78

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter a

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 38 – lid 1 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

De in de eerste alinea bedoelde gegevens worden openbaar gemaakt op een speciaal daarvoor bestemd deel van de website van de Autoriteit. Dat deel moet openbaar en gemakkelijk toegankelijk zijn. De relevante gegevens moeten in elektronische vorm kunnen worden gedownload, geprint en doorzocht.”;

Amendement

De in de eerste alinea bedoelde gegevens worden openbaar gemaakt op een speciaal daarvoor bestemd deel van de website van de Autoriteit. Dat deel moet openbaar en gemakkelijk toegankelijk zijn ***en onderworpen zijn aan duidelijke verbintenissen die elektronisch worden vastgelegd door degenen die het bezoeken en aan maatregelen en sancties voor commercieel gebruik die doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.*** De relevante gegevens moeten in elektronische vorm kunnen worden gedownload, geprint ***met een watermerk voor de traceerbaarheid*** en doorzocht ***en moeten machinaal leesbaar zijn. Bij deze maatregelen wordt gefocust op het***

commerciële gebruik van documenten en de indiening ervan. Deze maatregelen worden opgesteld om op doeltreffende wijze bescherming te bieden tegen commercieel gebruik van in de eerste alinea bedoelde gegevens, zowel in de Unie als in derde landen.

Amendement 79

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter b

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 38 – lid 1 bis – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

1 bis. De openbaarmaking van de in lid 1, onder c), genoemde informatie doet geen afbreuk aan:

Amendement

1 bis. De openbaarmaking van de in lid 1, onder c), **d) en i)**, genoemde informatie doet geen afbreuk aan:

Amendement 80

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter b

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 38 – lid 1 bis – alinea 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) de intellectuele-eigendomsrechten die kunnen rusten op documenten of de inhoud ervan; alsmede

Amendement

Schrappen

Amendement 163

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

De openbaarmaking van de in lid 1), onder c), genoemde informatie mag niet worden beschouwd als een expliciete of impliciete toestemming of vergunning om de desbetreffende gegevens en informatie en de inhoud daarvan te gebruiken, reproduceren of anderszins te exploiteren, en de **Europese Unie** draagt geen verantwoordelijkheid voor het gebruik ervan door derden.

Amendement

De openbaarmaking van de in lid 1), onder c), genoemde informatie mag niet worden beschouwd als een expliciete of impliciete toestemming of vergunning om de desbetreffende gegevens en informatie en de inhoud daarvan **commercieel** te gebruiken, reproduceren of anderszins te exploiteren **voor commerciële doeleinden. Om iedere twijfel weg te nemen, kan de gepubliceerde informatie worden gebruikt voor publieke en academische toetsing van de resultaten, onder meer om een beter inzicht te krijgen in de potentiële negatieve effecten op de gezondheid en het milieu, en draagt de Unie** geen verantwoordelijkheid voor het gebruik ervan door derden.

Amendement 82

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter c bis (nieuw)

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 38 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c bis) Het volgende lid wordt ingelast:
"3 bis. Dit artikel doet geen afbreuk aan Richtlijn 2003/4/EG, noch aan Verordeningen (EG) nr. 1049/2001 en (EG) nr. 1367/2006."

Amendement 83

Voorstel voor een verordening Artikel 1 – alinea 1 – punt 6

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. In afwijking van artikel 38 maakt de Autoriteit geen informatie openbaar waarvoor **onder** de in dit artikel neergelegde voorwaarden is verzocht om deze als vertrouwelijk te behandelen.

Amendement

1. In afwijking van artikel 38 **en zonder afbreuk te doen aan Verordening (EG) nr. 1049/2001, Richtlijn 2003/4/EG en het algemene beginsel dat de belangen van de volksgezondheid altijd voorrang hebben op privébelangen**, maakt de Autoriteit geen informatie openbaar waarvoor **op grond van** de in dit artikel neergelegde voorwaarden is verzocht om deze als vertrouwelijk te behandelen **en waarvoor dit verzoek is ingewilligd**.

Amendement 84

Voorstel voor een verordening Artikel 1 – alinea 1 – punt 6

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 – lid 2 – punt 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1) de methode, en andere technische en industriële specificaties in verband met die methode, die worden gebruikt voor de vervaardiging of productie van de zaak waarop het verzoek om een specifiek product van wetenschappelijke output, met inbegrip van een wetenschappelijk advies, betrekking heeft;

Amendement

1) de methode, en andere technische en industriële specificaties in verband met die methode, die worden gebruikt voor de vervaardiging of productie van de zaak waarop het verzoek om een specifiek product van wetenschappelijke output, met inbegrip van een wetenschappelijk advies, betrekking heeft, **behalve wanneer dit relevant is om inzicht te verkrijgen in de mogelijke gevolgen voor de gezondheid en**

het milieu en op voorwaarde dat de aanvrager met verifieerbare motivering aantoont dat deze methode geen betrekking heeft op informatie over emissies in het milieu of over gevolgen voor de gezondheid en het milieu;

Amendement 85

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 6

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 – lid 2 – punt 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3) commerciële informatie waaruit gegevens over de bevoorrading, marktaandelen of bedrijfsstrategie van de aanvrager kunnen worden afgeleid; **en**

Amendement

3) commerciële informatie waaruit gegevens over de bevoorrading, **vernieuwende ideeën voor het product/de stof**, marktaandelen of bedrijfsstrategie van de aanvrager kunnen worden afgeleid;

(Dit amendement is van toepassing op de gehele tekst. Bij aanneming van dit amendement moet deze wijziging in de gehele tekst worden doorgevoerd.)

Amendement 86

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 6

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 – lid 2 – punt 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4) de kwantitatieve samenstelling van het onderwerp waarop het verzoek om een specifiek product van wetenschappelijke

Amendement

4) de kwantitatieve samenstelling van het onderwerp waarop het verzoek om een specifiek product van wetenschappelijke

output, met inbegrip van een wetenschappelijk advies, betrekking heeft.

output, met inbegrip van een wetenschappelijk advies, betrekking heeft, ***behalve wanneer dit relevant is om inzicht te verkrijgen in de mogelijke gevolgen voor de gezondheid en het milieu.***

Amendement 87

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 6

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 – lid 4 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) wanneer onmiddellijk optreden absoluut noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid, de diergezondheid of het milieu, zoals in noodsituaties, kan de Autoriteit de in de leden 2 en 3 bedoelde informatie openbaar maken; ***en***

Amendement

a) wanneer onmiddellijk optreden absoluut noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid, de diergezondheid of het milieu, zoals in noodsituaties, kan de Autoriteit de in de leden 2 en 3 bedoelde informatie openbaar maken; ***of***

Amendement 88

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 6

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 – lid 4 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) informatie die deel uitmaakt van de conclusies van specifieke producten van de wetenschappelijke output van de Autoriteit, met inbegrip van wetenschappelijke adviezen, en die betrekking heeft op de te verwachten ***gezondheidseffecten.***”.

Amendement

b) informatie die deel uitmaakt van de conclusies van specifieke producten van de wetenschappelijke output van de Autoriteit, met inbegrip van wetenschappelijke adviezen, en die betrekking heeft op de te verwachten ***effecten op de volksgezondheid, de gezondheid van dieren en het milieu.***”.

Amendement 89

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 6

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 – lid 4 – letter b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b bis) wanneer een hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt.

Amendement 90

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 6

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 – lid 4 – letter b ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b ter) alle informatie waarvoor een hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt overeenkomstig artikel 4, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1049/2001 en artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1367/2006, met name wanneer de informatie betrekking heeft op emissies in het milieu.

Amendement 91

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. Dit artikel laat Richtlijn 2003/4/EG en Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Verordening (EG) nr. 1367/2006 onverlet.

Amendement 92

**Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 7**

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 bis – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Wanneer een aanvrager een verzoek om vertrouwelijke behandeling indient, verstrekt hij een niet-vertrouwelijke en een vertrouwelijke versie van de ingediende informatie in de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze op grond van artikel 39 septies beschikbaar zijn. ***Uit*** de niet-vertrouwelijke versie wordt de informatie ***die*** de aanvrager overeenkomstig artikel 39, leden 2 en 3, ***vertrouwelijk acht, weggelaten.*** De vertrouwelijke versie bevat alle ingediende informatie, met inbegrip van informatie die de aanvrager vertrouwelijk ***acht.*** Informatie waarvoor om vertrouwelijke behandeling is gevraagd, wordt in de vertrouwelijke versie duidelijk als zodanig aangegeven. De aanvrager geeft duidelijk aan op welke ***gronden*** om vertrouwelijke behandeling van de verschillende informatie-elementen wordt verzocht.

2. Wanneer een aanvrager een verzoek om vertrouwelijke behandeling indient, verstrekt hij een niet-vertrouwelijke en een vertrouwelijke versie van de ingediende informatie in de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze op grond van artikel 39 septies beschikbaar zijn. ***In*** de niet-vertrouwelijke versie wordt de informatie ***waarvoor*** de aanvrager overeenkomstig artikel 39, leden 2 en 3, ***om vertrouwelijke behandeling verzoekt, met zwarte balken onleesbaar gemaakt.*** De vertrouwelijke versie bevat alle ingediende informatie, met inbegrip van informatie die de aanvrager ***als*** vertrouwelijk ***beschouwt.*** Informatie waarvoor om vertrouwelijke behandeling is gevraagd, wordt in de vertrouwelijke versie duidelijk als zodanig aangegeven. De aanvrager geeft duidelijk aan op ***grond van*** welke ***verifieerbare argumenten en bewijzen*** om vertrouwelijke behandeling van de verschillende informatie-elementen wordt verzocht.

Amendement 167

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 ter – lid 1 – alinea 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

- a) maakt de niet-vertrouwelijke versie, zoals ingediend door de aanvrager, onverwijld openbaar;

Amendement

- a) maakt de niet-vertrouwelijke versie **van de aanvraag**, zoals ingediend door de aanvrager, onverwijld openbaar **zodra die aanvraag ontvankelijk is verklaard**;

Amendement 93

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 ter – lid 1 – alinea 1 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

- c) stelt de aanvrager schriftelijk in kennis van haar voornemen om informatie openbaar te maken en de redenen daarvoor, voordat de Autoriteit formeel een besluit neemt over het verzoek om vertrouwelijke behandeling. **Indien de aanvrager *het niet eens is met de beoordeling* van de Autoriteit *kan hij binnen twee weken vanaf de datum waarop hij in kennis werd gesteld* van het *standpunt* van de *Autoriteit zijn standpunten kenbaar maken of zijn aanvraag intrekken*;**

Amendement

- c) stelt de aanvrager schriftelijk in kennis van haar voornemen om informatie openbaar te maken en de redenen daarvoor, voordat de Autoriteit formeel een besluit neemt over het verzoek om vertrouwelijke behandeling. ***De aanvrager kan de Autoriteit er schriftelijk van in kennis stellen dat hij de raad van beroep van de Autoriteit om een nieuw onderzoek van het advies wenst te verzoeken. In dat geval zendt hij binnen zestig dagen na ontvangst van het advies een gedetailleerd bezwaarschrift aan de Autoriteit. Binnen zestig dagen na ontvangst van het bezwaarschrift onderzoekt de raad van beroep van de Autoriteit het advies opnieuw.***

Amendement 94

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 ter – lid 1 – alinea 1 – letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

d) neemt een met redenen omklede beslissing over het verzoek om vertrouwelijke behandeling, waarbij rekening wordt gehouden met de opmerkingen van de aanvrager, binnen **tien** weken na de datum van ontvangst van het verzoek om vertrouwelijke behandeling in het geval van vergunningsaanvragen en zonder onnodige vertraging in het geval van aanvullende gegevens en informatie, en stelt de aanvrager van haar beslissing in kennis en deelt deze mede aan de Commissie en de lidstaten, **naargelang van het geval**. en

Amendement

d) neemt een met redenen omklede beslissing over het verzoek om vertrouwelijke behandeling, waarbij rekening wordt gehouden met de opmerkingen van de aanvrager, binnen **acht** weken na de datum van ontvangst van het verzoek om vertrouwelijke behandeling in het geval van vergunningsaanvragen en zonder onnodige vertraging in het geval van aanvullende gegevens en informatie, en stelt de aanvrager van haar beslissing in kennis en deelt deze **in elk geval** mede aan de Commissie en de lidstaten; en

Amendement 140

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 ter – lid 1 – alinea 1 – letter e

Door de Commissie voorgestelde tekst

e) **maakt eventuele aanvullende** gegevens en informatie **openbaar** **waarvoor** het verzoek om vertrouwelijke behandeling **niet als gerechtvaardigd** is **erkend, ten vroegste twee weken nadat de aanvrager in kennis is gesteld van haar**

Amendement

e) **publiceert niet-vertrouwelijke** gegevens en informatie **over de aanvraag pas nadat een definitief besluit over** het verzoek om vertrouwelijke behandeling **overeenkomstig dit artikel is genomen en de Autoriteit haar ontwerp van**

beslissing, zoals bepaald onder d).

wetenschappelijk advies overeenkomstig artikel 38 heeft gepubliceerd. Wanneer een aanvrager de aanvraag overeenkomstig artikel 39, onder c), intrekt, omdat de door de Autoriteit geplande publicatie van de informatie naar zijn mening te omvangrijk is, maken de Autoriteit, de Commissie en de lidstaten geen informatie over de vergunningsaanvraag openbaar.

Amendement 96

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 ter – lid 1 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Tegen de beslissingen van de Autoriteit op grond van dit artikel kan **onder** de in de **artikelen 263 respectievelijk 278** van het Verdrag neergelegde voorwaarden **beroep** worden **ingesteld** bij het Hof van Justitie van de Europese Unie.

Amendement

Tegen de beslissingen van de Autoriteit op grond van dit artikel kan **beroep worden ingesteld bij de raad van beroep van de Autoriteit, die door de Commissie door middel van gedelegeerde handelingen wordt opgericht. Die gedelegeerde handelingen worden overeenkomstig artikel 57 bis van deze verordening vastgesteld. Het instellen van beroep overeenkomstig dit lid heeft een opschortende werking. De aanvrager kan de Autoriteit er schriftelijk van in kennis stellen dat hij de raad van beroep van de Autoriteit om een nieuw onderzoek van het advies wenst te verzoeken. In dat geval zendt hij binnen zestig dagen na ontvangst van het advies een gedetailleerd bezwaarschrift aan de Autoriteit. Binnen zestig dagen na ontvangst van het bezwaarschrift onderzoekt de raad van beroep van de Autoriteit het advies opnieuw. Indien een door de raad van beroep van de Autoriteit genomen beslissing wordt aangevochten, kan onder de in artikel 263 van het Verdrag neergelegde voorwaarden een zaak**

aanhangig worden *gemaakt* bij het Hof van Justitie van de Europese Unie.

Amendement 97

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 quinquies – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De Commissie en de lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de door hen in het kader van de levensmiddelenwetgeving van de Unie ontvangen informatie waarvoor om vertrouwelijke behandeling is gevraagd, niet openbaar wordt gemaakt voordat door de Autoriteit is beslist over het verzoek om vertrouwelijke behandeling en die beslissing definitief is geworden. De Commissie en de lidstaten nemen ook de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat informatie waarvoor de Autoriteit ermee heeft ingestemd dat deze vertrouwelijk moet worden behandeld, niet openbaar wordt gemaakt.

Amendement

2. De Commissie en de lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de door hen in het kader van de levensmiddelenwetgeving van de Unie ontvangen informatie waarvoor om vertrouwelijke behandeling is gevraagd, niet openbaar wordt gemaakt voordat door de Autoriteit is beslist over het verzoek om vertrouwelijke behandeling en die beslissing definitief is geworden, ***behalve wanneer om toegang tot informatie wordt verzocht in overeenstemming met Richtlijn 2003/4/EG of de nationale wetgeving betreffende de toegang tot documenten.*** De Commissie en de lidstaten nemen ook de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat informatie waarvoor de Autoriteit ermee heeft ingestemd dat deze vertrouwelijk moet worden behandeld, niet openbaar wordt gemaakt, ***behalve wanneer om toegang tot informatie wordt verzocht in overeenstemming met Richtlijn 2003/4/EG of de nationale wetgeving betreffende de toegang tot documenten.***

Amendement 98

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 quinquies – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Indien een aanvrager in het kader van een vergunningsprocedure een aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, eerbiedigen de Autoriteit, de Commissie en de lidstaten de vertrouwelijkheid van commerciële en industriële informatie, zoals aanvaard door de Autoriteit overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 septies. De aanvraag wordt geacht te zijn ingetrokken vanaf het moment waarop het schriftelijke verzoek daartoe is ontvangen door de bevoegde instantie die de oorspronkelijke aanvraag in ontvangst had genomen. Indien ***aanvraag is ingetrokken voordat de Autoriteit heeft beslist over het desbetreffende verzoek om vertrouwelijke behandeling, maken de Autoriteit, de Commissie en de lidstaten geen informatie openbaar waarvoor om vertrouwelijke behandeling is gevraagd.***

Amendement

3. Indien een aanvrager in het kader van een vergunningsprocedure een aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, eerbiedigen de Autoriteit, de Commissie en de lidstaten de vertrouwelijkheid van commerciële en industriële informatie, zoals aanvaard door de Autoriteit overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 septies. De aanvraag wordt geacht te zijn ingetrokken vanaf het moment waarop het schriftelijke verzoek daartoe is ontvangen door de bevoegde instantie die de oorspronkelijke aanvraag in ontvangst had genomen. Indien ***een aanvrager beslist zijn aanvraag in te trekken, maakt de Autoriteit geen informatie openbaar, ongeacht of deze informatie vertrouwelijk of niet vertrouwelijk is.***

Amendement 99

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 sexies – lid 1 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) de namen van alle deelnemers aan de

Amendement

c) de namen van alle deelnemers aan ***en***

vergaderingen van het wetenschappelijk comité, de wetenschappelijke panels *en* de werkgroepen ervan;

waarnemers bij de vergaderingen van het wetenschappelijk comité, de wetenschappelijke panels, de werkgroepen ervan *of andere ad-hocgroepen die over het onderwerp vergaderen.*

Amendement 101

Voorstel voor een verordening Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 septies – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Voor de toepassing van artikel 38, lid 1, onder c), en met het oog op een efficiënte verwerking van de verzoeken aan de Autoriteit om een specifiek product van wetenschappelijke output, worden gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten vastgesteld waarmee documenten kunnen worden ingediend, doorzocht, gekopieerd en afgedrukt onder naleving van de wettelijke vereisten zoals vastgesteld in de levensmiddelenwetgeving van de Unie. Deze gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten mogen niet gebaseerd zijn op propriëtaire normen en moeten de interoperabiliteit met bestaande benaderingen voor het indienen van gegevens zo veel mogelijk waarborgen.

Amendement

1. Voor de toepassing van artikel 38, lid 1, onder c), en met het oog op een efficiënte verwerking van de verzoeken aan de Autoriteit om een specifiek product van wetenschappelijke output, worden gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten vastgesteld waarmee documenten kunnen worden ingediend, doorzocht, gekopieerd en afgedrukt onder naleving van de wettelijke vereisten zoals vastgesteld in de levensmiddelenwetgeving van de Unie, ***waarbij de haalbaarheid voor kleine en middelgrote ondernemingen wordt gegarandeerd.*** Deze gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten mogen niet gebaseerd zijn op propriëtaire normen en moeten de interoperabiliteit met bestaande benaderingen voor het indienen van gegevens zo veel mogelijk waarborgen.

Amendement 102

Voorstel voor een verordening Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten zijn alleen van toepassing op gegevens die zijn gegenereerd na de vaststelling van de uitvoeringshandelingen overeenkomstig lid 2, onder b).

Amendement 103

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 octies – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De informatiesystemen die de Autoriteit gebruikt om gegevens op te slaan, met inbegrip van vertrouwelijke en persoonsgegevens, moeten zo zijn ontworpen dat **zij een hoog beveiligingsniveau bieden dat past bij de** betrokken beveiligingsrisico's, met inachtneming van de artikelen 39 tot en met 39 septies van deze verordening. Voor de toegang wordt ten minste een systeem met tweefactorauthenticatie gebruikt, of een systeem dat een gelijkwaardig beveiligingsniveau biedt. Het systeem moet ervoor zorgen dat de toegang volledig controleerbaar is.”.

De informatiesystemen die de Autoriteit gebruikt om gegevens op te slaan, met inbegrip van vertrouwelijke en persoonsgegevens, moeten zo zijn ontworpen dat **wordt gegarandeerd dat de hoogste beveiligingsnormen zullen worden gehaald die passen bij de** betrokken beveiligingsrisico's, met inachtneming van de artikelen 39 tot en met 39 septies van deze verordening. Voor de toegang wordt ten minste een systeem met tweefactorauthenticatie gebruikt, of een systeem dat een gelijkwaardig beveiligingsniveau biedt. Het systeem moet ervoor zorgen dat de toegang volledig controleerbaar is.”.

Amendement 104

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

„Waar het milieu-informatie betreft, zijn de artikelen 6 en 7 van Verordening (EG) nr. 1367/2006 van het Europees Parlement en de Raad eveneens van toepassing.”.

³⁹ Verordening (EG) nr. 1367/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 6 september 2006 betreffende de toepassing van de bepalingen van het Verdrag van Aarhus betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden op de communautaire instellingen en organen (PB L 264 van 25.9.2006, blz. 13).

Amendement

De Autoriteit zorgt ervoor dat de documenten waarover zij beschikt, ruim toegankelijk zijn. Waar het milieu-informatie betreft, is Verordening (EG) nr. 1367/2006 van het Europees Parlement en de Raad³⁹ eveneens van toepassing. De artikelen 38 tot en met 39 quinques van deze verordening zijn van toepassing onverminderd de toepassing van Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Verordening (EG) nr. 1367/2006.

³⁹ Verordening (EG) nr. 1367/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 6 september 2006 betreffende de toepassing van de bepalingen van het Verdrag van Aarhus betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden op de communautaire instellingen en organen (PB L 264 van 25.9.2006, blz. 13).

Amendement 106

**Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 9 ter (nieuw)**

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 51 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

9 ter) In artikel 51 wordt het volgende lid ingevoegd:

"1 bis. De Commissie neemt een gedelegeerde handeling aan overeenkomstig artikel 57 bis voor de ontwikkeling van een geharmoniseerd netwerkbeheersysteem voor waarschuwingen over levensmiddelen tussen de Commissie en de lidstaten."

Amendement 107

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 10

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 57 bis – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De in artikel 8, onder c), bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor ***onbepaalde tijd*** met ingang van [datum van inwerkingtreding van deze verordening].

Amendement

2. De in artikel 8, onder c), ***artikel 32 ter, lid 4 bis, artikel 39 ter, lid 1, alinea 2, en artikel 51, lid 1 bis***, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor ***een periode van vijf jaar*** met ingang van ... [datum van inwerkingtreding van deze verordening].

Amendement 108

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 11

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 61

Door de Commissie voorgestelde tekst

Artikel 61

Amendement

Artikel 61

Evaluatieclausule

1. De Commissie draagt zorg voor een regelmatige evaluatie van de toepassing van deze verordening.

2. Uiterlijk vijf jaar na de in artikel [inwerkingtreding van de verordening tot wijziging van de algemene levensmiddelenwetgeving] bedoelde datum en vervolgens om de vijf jaar *evalueert* de *Commissie* de *prestaties* van de *Autoriteit* met betrekking tot *haar* doelstellingen, *mandaat*, taken, procedures en *locatie*, *overeenkomstig* de *richtsnoeren* van de Commissie. *Deze* evaluatie *richt zich op* de vraag of het mandaat van de Autoriteit moet worden gewijzigd *en op* de financiële gevolgen van dergelijke wijzigingen.

3. *Als de Commissie van oordeel is dat het voortbestaan van de Autoriteit niet langer gerechtvaardigd is in het licht van zijn doelstellingen, mandaat en taken, kan zij voorstellen om de desbetreffende bepalingen van deze verordening dienovereenkomstig te wijzigen of in te trekken.*

4. De *Commissie brengt verslag uit* aan het Europees Parlement, de Raad en de raad van bestuur *over* de resultaten van de

Evaluatieclausule

1. De Commissie draagt zorg voor een regelmatige evaluatie van de toepassing van deze verordening.

2. Uiterlijk vijf jaar na de in artikel [inwerkingtreding van de verordening tot wijziging van de algemene levensmiddelenwetgeving] bedoelde datum en vervolgens om de vijf jaar *geeft* de *Autoriteit samen met de Commissie opdracht tot een onafhankelijke externe evaluatie* van *hun prestaties en realisaties* met betrekking tot *hun* doelstellingen, *mandaten*, taken, procedures en *locaties*. *De evaluatie wordt gebaseerd op het werkprogramma van de raad van bestuur, in overleg met de Commissie. In de evaluatie worden de werkmethoden en de impact van de Autoriteit beoordeeld en wordt de vraag behandeld* of het mandaat van de Autoriteit moet worden gewijzigd, *inclusief* de financiële gevolgen van dergelijke wijzigingen. *Voorts wordt erin nagegaan of het nodig is de activiteiten van de Autoriteit nauwer te coördineren en te laten aansluiten bij die van de bevoegde instanties in de lidstaten en andere agentschappen van de Unie. Bij de evaluatie wordt rekening gehouden met de opvattingen van de belanghebbenden, zowel op het niveau van de Unie als op nationaal niveau.*

2 bis. De raad van bestuur onderzoekt de conclusies van de evaluatie en doet de Commissie aanbevelingen, die betrekking kunnen hebben op veranderingen in de Autoriteit.

4. De *in de leden 2 en 2 bedoelde evaluaties en aanbevelingen worden toegezonden aan de Commissie, de Raad,*

evaluatie. *De resultaten van de evaluatie* worden openbaar gemaakt.”.

het Europees Parlement en de raad van bestuur. De resultaten van de evaluatie *en* de *aanbevelingen* worden openbaar gemaakt.”.

Amendement 109

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1 – punt 2 bis (nieuw)

Richtlijn 2001/18/EG

Artikel 24 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis) Aan artikel 24 wordt het volgende lid toegevoegd:

"2 bis. De verplichting om op actieve wijze de in lid 1 van dit artikel vermelde informatie te verspreiden, conform artikel 25 van deze richtlijn en conform de artikelen 38 en 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002, doet geen afbreuk aan het recht van eventuele natuurlijke of rechtspersonen op toegang tot documenten op verzoek, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Verordening (EG) nr. 1367/2006."

Amendement 110

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1 – punt 9

Verordening (EG) nr. 1829/2003

Artikel 29 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. De EAV maakt de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, alsmede haar eigen wetenschappelijke adviezen en de adviezen

1. De EAV maakt de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, **monitoringverslagen**, alsmede haar eigen wetenschappelijke

van de in artikel 4 van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde bevoegde autoriteiten openbaar, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en met inachtneming van artikel 30 van deze verordening.

adviezen en de adviezen van de in artikel 4 van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde bevoegde autoriteiten openbaar, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en met inachtneming van artikel 30 van deze verordening.

Amendement 111

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1 – punt 9

Verordening (EG) nr. 1829/2003

Artikel 29 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. De verplichting om op actieve wijze de in lid 1 van dit artikel vermelde informatie te verspreiden, conform artikel 30 van deze verordening en conform de artikelen 38 en 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002, doet geen afbreuk aan het recht van eventuele natuurlijke of rechtspersonen op toegang tot documenten op verzoek, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Verordening (EG) nr. 1367/2006.

Amendement 112

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1 – punt 1 bis (nieuw)

Verordening (EG) nr. 1831/2003

Artikel 17 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis) aan artikel 17 wordt het volgende lid toegevoegd:

"2 bis. De verplichting om op actieve wijze de in dit artikel vermelde informatie te verspreiden, conform de artikelen 38 en 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002, doet geen afbreuk aan het recht van eventuele natuurlijke of rechtspersonen op toegang tot documenten op verzoek, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Verordening (EG) nr. 1367/2006."

Amendement 113

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – alinea 1– punt 2

Verordening (EG) nr. 1831/2003

Artikel 18 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. In aanvulling op het bepaalde in artikel 39, lid 2, van Verordening nr. 178/2002 en krachtens artikel 39, lid 3, van die verordening, kan de Autoriteit tevens akkoord gaan met vertrouwelijke behandeling voor de volgende informatie, waarvan de openbaarmaking op grond van een verifieerbare motivering kan worden geacht de betrokken belangen aanzienlijk te schaden:

Schrappen

a) het onderzoeksplan voor studies die de doeltreffendheid van een toevoegingsmiddel aantonen met betrekking tot het beoogde gebruik ervan, zoals omschreven in artikel 6, lid 1, van en bijlage I bij deze verordening; alsmede

b) de specificaties van de onzuiverheden van de werkzame stof en de desbetreffende, door de aanvrager intern ontwikkelde analysemethoden, met uitzondering van de onzuiverheden die ongunstige gevolgen hebben voor de

*diergezondheid, de menselijke gezondheid
of het milieu.”.*

Amendement 114

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1– punt 2

Verordening (EG) nr. 1831/2003

Artikel 18 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. Bij de behandeling van aanvragen om toegang tot documenten die in haar bezit zijn, past de Autoriteit de beginselen toe van Verordening (EG) nr. 1049/2001.

Amendement 115

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1– punt 2

Verordening (EG) nr. 1831/2003

Artikel 18 – lid 3 ter (new)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 ter. De lidstaten, de Commissie en de Autoriteit behandelen alle krachtens lid 2 van dit artikel als vertrouwelijk aangemerkte informatie vertrouwelijk, behalve indien het gaat om informatie die openbaar moet worden gemaakt ter bescherming van de gezondheid van mens of dier of van het milieu. De lidstaten behandelen aanvragen voor toegang tot documenten die zij krachtens deze verordening hebben ontvangen, overeenkomstig het bepaalde in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1049/2001.

Amendement 116

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – alinea 1 – punt 2

Verordening (EG) nr. 2065/2003

Artikel 14 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. De verplichting om op actieve wijze de in lid 1 van dit artikel vermelde informatie te verspreiden, conform de artikelen 38 en 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002, doet geen afbreuk aan het recht van eventuele natuurlijke of rechtspersonen op toegang tot documenten op verzoek, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Verordening (EG) nr. 1367/2006.

Amendement 117

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – alinea 1– punt 2 bis (nieuw)

Verordening (EG) nr. 1935/2004

Artikel 19 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis) aan artikel 19 wordt het volgende lid toegevoegd:

"2 bis. De verplichting om op actieve wijze de in lid 1 van dit artikel, de in artikel 20 van deze verordening en de in de artikelen 38 en 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002 vermelde informatie te verspreiden, laat onverlet het recht van eventuele natuurlijke of rechtspersonen

op toegang tot documenten op verzoek, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Verordening (EG) nr. 1367/2006."

Amendement 119

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – alinea 1 – punt 3

Verordening (EG) nr. 1935/2004

Artikel 20 – lid 2 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) het handelsmerk waaronder de stof op de markt gebracht wordt, alsmede de handelsnaam van preparaten, materialen of voorwerpen waarin zij wordt gebruikt, indien van toepassing; alsmede

Amendement

Schrappen

Amendementen 120 en 121

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 – alinea 1 – punt 2

Verordening (EG) nr. 1331/2008

Artikel 11 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. De verplichting om op actieve wijze in lid 1 van dit artikel vermelde informatie te verspreiden, conform artikel 12 van deze verordening en de artikelen 38 en 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002, doet geen afbreuk aan het recht van eventuele natuurlijke of rechtspersonen op toegang

tot documenten op verzoek, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Verordening (EG) nr. 1367/2006.

Amendement 122

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 – alinea 1 – punt 3

Verordening (EG) nr. 1331/2008

Artikel 12 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. De bepalingen betreffende de in de artikelen 11 en 12 van deze verordening en in de artikelen 38 en 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002 vermelde actieve verspreiding laten onverlet het recht op toegang tot documenten op verzoek, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1049/2001.

Amendement 170

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 1107/2009

Artikel 16

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De Autoriteit beoordeelt eventuele verzoeken om vertrouwelijkheid onverwijld en maakt de informatie die de aanvrager uit hoofde van artikel 15 heeft verstrekt, alsmede eventuele andere door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie, toegankelijk voor het publiek,

De Autoriteit beoordeelt eventuele verzoeken om vertrouwelijkheid onverwijld en maakt de informatie die de aanvrager uit hoofde van artikel 15 heeft verstrekt, alsmede eventuele andere door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie, toegankelijk voor het publiek,

behalve de informatie waarvoor in overeenstemming met de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002, die van overeenkomstige toepassing zijn, en artikel 63 van deze verordening om een vertrouwelijke behandeling is verzocht waarmee de Autoriteit heeft ingestemd.

behalve de informatie waarvoor in overeenstemming met de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002, die van overeenkomstige toepassing zijn, en artikel 63 van deze verordening om een vertrouwelijke behandeling is verzocht waarmee de Autoriteit heeft ingestemd, ***tenzij met de openbaarmaking ervan een openbaar belang van een hogere orde is gediend.***

Amendement 123

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 – alinea 1 – punt 4 bis (nieuw)

Verordening (EG) nr. 1107/2009

Artikel 23 – alinea 1 – laatste zin

Bestaande tekst

Voor de doeleinden van deze verordening wordt een werkzame stof die voldoet aan de criteria van een „**voedingsmiddel**” volgens de definitie in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002, als een basisstof beschouwd.

Amendement

4 bis) In artikel 23, lid 1, wordt de laatste zin vervangen door:

***"Voor* de doeleinden van deze verordening wordt een werkzame stof die voldoet aan de criteria van een "**voedingsmiddel**" volgens de definitie in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002, als een **goedgekeurde** basisstof beschouwd."**

Amendement 124

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 – alinea 1 – punt 5

Verordening (EG) nr. 1107/2009

Artikel 63 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Overeenkomstig de voorwaarden en procedures in artikel 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en in dit artikel, kan de aanvrager een verzoek doen, dat vergezeld moet gaan van een verifieerbare motivering, om bepaalde uit hoofde van deze verordening ingediende informatie vertrouwelijk te behandelen.

Amendement

1. Overeenkomstig de voorwaarden en procedures in artikel 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en in dit artikel, kan de aanvrager een verzoek doen, dat vergezeld moet gaan van een **toereikende en** verifieerbare motivering, om bepaalde uit hoofde van deze verordening ingediende informatie vertrouwelijk te behandelen, **met uitzondering van informatie die in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht als relevant wordt beschouwd. De motivering bevat verifieerbaar bewijsmateriaal om aan te tonen dat openbaarmaking van de informatie zijn commerciële belangen of de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de persoonlijke integriteit in het gedrang kan brengen.**

Amendement 126

**Voorstel voor een verordening
Artikel 8 – alinea 1 – punt 5 bis (nieuw)**

Verordening (EG) nr. 1107/2009

Artikel 63 – lid 3

Bestaande tekst

3. Dit artikel doet geen afbreuk aan Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2003 inzake de toegang van het publiek tot milieu-informatie.

Amendement

5 bis) In artikel 63 wordt lid 3 vervangen door:

“3. Dit artikel doet geen afbreuk aan Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2003 inzake de toegang van het publiek tot milieu-informatie **noch aan Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Verordening (EG) nr. 1367/2006.**”

Amendement 127

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – alinea 1 – punt 1 – letter a

Verordening (EG) nr. 2015/2283

Artikel 10 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De in artikel 9 van deze verordening voorziene toelatingsprocedure voor het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en de bijwerking van de Unielijst wordt ingeleid op initiatief van de Commissie of nadat de Commissie een aanvraag van een aanvrager heeft ontvangen in de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze op grond van artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 beschikbaar zijn. De Commissie stelt de aanvraag onverwijld ter beschikking van de lidstaten.”;

Amendement

1. De in artikel 9 van deze verordening voorziene toelatingsprocedure voor het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en de bijwerking van de Unielijst wordt ingeleid op initiatief van de Commissie of nadat de Commissie een aanvraag van een aanvrager heeft ontvangen in de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze op grond van artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 beschikbaar zijn. De Commissie stelt de aanvraag onverwijld ter beschikking van de lidstaten ***en maakt de samenvatting van de aanvraag onverwijld openbaar.***”;

Amendement 128

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – alinea 1– punt 4

Verordening (EG) nr. 2015/2283

Artikel 23 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. De bepalingen betreffende de in artikel 23 van deze verordening en in de artikelen 38 en 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002 vermelde actieve verspreiding doet geen afbreuk aan het recht op toegang tot documenten op

verzoek, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1049/2001.

Amendement 129

Voorstel voor een verordening Artikel 9 – alinea 1– punt 4

Verordening (EG) nr. 2015/2283

Artikel 23 – lid 4 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 ter. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen nadere voorschriften vaststellen voor de tenuitvoerlegging van de leden 1 tot en met 4 van dit artikel. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 30, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Amendement 130

Voorstel voor een verordening Artikel 9 – alinea 1 – punt 4 bis (nieuw)

Verordening (EU) nr. 2015/2283

Artikel 25 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis) Aan artikel 25 wordt het volgende lid toegevoegd:

"1 bis. De verplichting om op actieve wijze de in deze verordening vermelde informatie te verspreiden, conform de artikelen 38 en 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002, doet geen afbreuk aan het recht van eventuele natuurlijke of

rechtspersonen op toegang tot documenten op verzoek, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Verordening (EG) nr. 1367/2006."

Amendement 131

Voorstel voor een verordening Artikel 9 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 9 bis

Transparantie van het risicomanagement

1. De Commissie en de lidstaten voeren hun taken op het gebied van risicomanagement in het kader van de in de artikelen 1 tot en met 9 genoemde wetgevingshandelingen uit met een hoog niveau van transparantie. Zij maken met name het volgende onverwijld openbaar:

a) in een vroeg stadium van het risicomanagementproces, alle ontwerpmaatregelen inzake risicomanagement die worden overwogen;

b) de agenda's, notulen en gedetailleerde samenvattende verslagen van vergaderingen en de als gedelegeerde dan wel uitvoeringshandelingen goed te keuren ontwerpmaatregelen, inclusief de stemmingen en stemverklaringen van de afzonderlijke lidstaten in comités in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad¹ bis, inclusief de beroepsinstanties, die de Commissie bijstaan bij de tenuitvoerlegging van [Verordening (EG) nr. 178/2002, Richtlijn 2001/18/EG, Verordening (EG) nr. 1829/2003, Verordening (EG) nr. 1831/2003, Verordening (EG) nr. 2065/2003, Verordening (EG) nr. 1935/2004, Verordening (EG) nr. 1331/2008, Verordening (EG) nr. 1107/2009 en Verordening 2015/2283] in het kader

waarvan de risicobeheersmaatregelen worden besproken en in stemming worden gebracht; en

c) de agenda's en gedetailleerde notulen van de vergaderingen van de werkgroepen van de lidstaten in het kader waarvan de respectievelijke risicomanagementmaatregelen worden besproken.

2. Voor de toepassing van lid 1 van dit artikel voegt de Commissie bij elke ontwerpmaatregel die moet worden goedgekeurd overeenkomstig artikel 58 [van de algemene levensmiddelenverordening], artikel 30 van Richtlijn 2001/18/EG, artikel 35 van Verordening (EG) nr. 1829/2003, artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1831/2003, artikel 19 van Verordening (EG) nr. 2065/2003, artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1935/2004, artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1331/2008, artikel 79 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en de artikelen 30 en 32 van Verordening (EU) 2015/2283, een toelichting toe die het volgende bevat:

a) de redenen en doelstellingen van de maatregel;

b) de motivering van de maatregel op basis van de overwegingen ten aanzien van de noodzaak en evenredigheid;

c) de gevolgen van de maatregel voor de volksgezondheid, de diergezondheid en het milieu, voor de samenleving en de levensmiddelenbedrijven, zoals vastgesteld na uitvoering van een effectbeoordeling; en

d) het resultaat van elke raadpleging van het publiek, inclusief overeenkomstig artikel 9 van [de algemene levensmiddelenverordening].

^{1 bis} Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).
