



Bruxelas, 19 de dezembro de 2018
(OR. en)

15282/18

**Dossiê interinstitucional:
2018/0088(COD)**

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

NOTA INFORMATIVA

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
Assunto:	Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE para a avaliação dos riscos na cadeia alimentar, que altera o Regulamento (CE) n.º 178/2002 [relativo à legislação alimentar geral], a Diretiva 2001/18/CE [relativa à libertação deliberada de OGM no ambiente], o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 [relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais GM], o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 [relativo aos aditivos na alimentação animal], o Regulamento (CE) n.º 2065/2003 [relativo aos aromatizantes de fumo], o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 [relativo aos materiais em contacto com géneros alimentícios], o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 [relativo ao procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares], o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 [relativo aos produtos fitofarmacêuticos] e o Regulamento (UE) 2015/2283 [relativo a novos alimentos] - Resultado dos trabalhos do Parlamento Europeu (Estrasburgo, 10 a 13 de dezembro de 2018)

I. INTRODUÇÃO

A relatora, Renate SOMMER (PPE, DE), apresentou, em nome da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar, um relatório com 130 alterações (alterações 1 a 104 e 106 a 131) à proposta de regulamento.

Além disso, o grupo político do PPE apresentou 26 alterações (alterações 132-157) e o grupo Verdes/GUE apresentou 13 alterações (alterações 158-170).

II. VOTAÇÃO

Na votação de 11 de dezembro de 2018, o plenário aprovou as alterações 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 e 170 à proposta de regulamento. As alterações aprovadas constam do anexo.

No final da votação, a relatora desaconselhou que o relatório fosse devolvido à comissão competente, pediu que o seu nome fosse retirado do relatório e demitiu-se da função de relatora. Todavia, a pedido do Grupo S&D, a proposta foi devolvida à comissão competente, nos termos do artigo 59.º, n.º 4, quarto parágrafo, do Regimento do Parlamento Europeu, não encerrando assim a primeira leitura do Parlamento e conduzindo à abertura de negociações com o Conselho.

Transparência e sustentabilidade do sistema da UE para a avaliação dos riscos na cadeia alimentar *I**

Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu, em 11 de dezembro de 2018, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE para a avaliação dos riscos na cadeia alimentar, que altera o Regulamento (CE) n.º 178/2002 [relativo à legislação alimentar geral], a Diretiva 2001/18/CE [relativa à libertação deliberada de OGM no ambiente], o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 [relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais GM], o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 [relativo aos aditivos na alimentação animal], o Regulamento (CE) n.º 2065/2003 [relativo aos aromatizantes de fumo], o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 [relativo aos materiais em contacto com géneros alimentícios], o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 [relativo ao procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares], o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 [relativo aos produtos fitofarmacêuticos] e o Regulamento (UE) 2015/2283 [relativo a novos alimentos] (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))¹

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

Alteração 1

Proposta de regulamento

Citação 1

Projeto de resolução legislativa

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 43.º, o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea b),

Alteração

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 43.º, o artigo 114.º, o artigo 168.º, n.º 4, alínea b), *e o artigo 192.º, n.º 1,*

Alteração 2

Proposta de regulamento

¹ O assunto foi devolvido à comissão competente para negociações interinstitucionais, nos termos do artigo 59.º, n.º 4, quarto parágrafo, do Regimento (A8-0417/2018).

Considerando 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(2-A) As atividades de gestão, avaliação e comunicação dos riscos devem assentar, nomeadamente, na rigorosa aplicação do princípio da precaução.

Alteração 3

Proposta de regulamento

Considerando 4

Texto da Comissão

Alteração

(4) É, pois, necessário assegurar um processo ***global e*** contínuo de comunicação dos riscos ao longo de toda a análise dos riscos, envolvendo os avaliadores e os gestores dos riscos nacionais e da União. Esse processo deve ***ser combinado com*** um diálogo aberto entre todas as partes interessadas, para garantir a ***coerência e*** a consistência do processo de análise dos riscos.

(4) É, pois, necessário assegurar um processo ***transparente, independente,*** contínuo ***e inclusivo*** de comunicação dos riscos ao longo de toda a análise dos riscos, envolvendo os avaliadores e os gestores dos riscos nacionais e da União. Esse processo deve ***recuperar a confiança dos cidadãos, dado que todo o processo é apoiado pelo objetivo do presente regulamento, que é garantir um elevado nível de vida e saúde humanas e a proteção dos interesses dos consumidores. Esse processo deve também ser capaz de contribuir para*** um diálogo ***participativo e*** aberto entre todas as partes interessadas, ***em especial o público,*** para garantir a ***prevalência exclusiva do interesse público, a exatidão, a integralidade, a transparência,*** a consistência ***e a responsabilidade no âmbito*** do processo de análise dos riscos.

Alteração 4

Proposta de regulamento

Considerando 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(4-A) Aquando da assinatura de acordos comerciais, a União deve assegurar que a legislação alimentar dos Estados terceiros parceiros assegure uma proteção da segurança alimentar pelo menos equivalente à da legislação da União, de modo a garantir a segurança dos consumidores e a não criar desigualdades na concorrência com os produtos europeus.

Alteração 5

Proposta de regulamento

Considerando 5

Texto da Comissão

Alteração

(5) Deve ser dada particular ênfase a explicar, de forma ***coerente, adequada*** e atempada, não apenas as conclusões sobre a avaliação dos riscos, mas também a forma como essas conclusões são utilizadas para ajudar a fundamentar as decisões de gestão dos riscos, juntamente com outros fatores legítimos, se for caso disso.

(5) Deve ser dada particular ênfase a explicar, de forma ***exata, clara, objetiva*** e atempada, não apenas as conclusões sobre a avaliação dos riscos, mas também a forma como essas conclusões são utilizadas para ajudar a fundamentar as decisões de gestão dos riscos, juntamente com outros fatores legítimos, se for caso disso.

Alteração 7

Proposta de regulamento

Considerando 6

Texto da Comissão

Alteração

(6) Para este efeito, é necessário definir objetivos e princípios gerais de comunicação dos riscos, ***tendo em conta*** os papéis respetivos dos avaliadores e dos gestores dos riscos.

(6) Para este efeito, é necessário definir objetivos e princípios gerais de comunicação dos riscos. ***Daí a necessidade de*** os papéis respetivos dos avaliadores e dos gestores dos riscos ***serem tidos em conta, bem como de ser assegurada a sua independência mútua.***

Alteração 8

Proposta de regulamento

Considerando 8

Texto da Comissão

(8) O plano geral deve identificar os principais fatores que devem ser tidos em conta quando se consideram as atividades de comunicação dos riscos, tais como os diferentes níveis de risco, a natureza dos riscos e o seu potencial impacto na saúde pública, quem e o que é direta ou indiretamente afetado pelos riscos, os níveis de exposição aos riscos, a capacidade para controlar os riscos e outros fatores que influenciam a percepção dos riscos, incluindo o nível de urgência, bem como o quadro legislativo aplicável e o contexto relevante em termos de mercado. O plano geral deve também identificar as ferramentas e os canais a utilizar e deve estabelecer mecanismos adequados para garantir a coerência da comunicação dos riscos.

Alteração

(8) O plano geral ***deve estabelecer as disposições práticas com vista à disponibilização ao público da informação necessária para alcançar um elevado nível de transparência no processo de gestão dos riscos.*** Deve identificar os principais fatores que devem ser tidos em conta quando se consideram as atividades de comunicação dos riscos, tais como os diferentes níveis de risco, a natureza dos riscos e o seu potencial impacto na saúde pública, ***na saúde animal e no ambiente,*** quem e o que é direta ou indiretamente afetado pelos riscos, os níveis de exposição aos riscos, a capacidade para ***minimizar ou*** controlar os riscos e outros fatores que influenciam a percepção dos riscos, incluindo o nível de urgência, bem como o quadro legislativo aplicável e o contexto relevante em termos de mercado. O plano geral deve também identificar as ferramentas e os canais a utilizar e deve estabelecer mecanismos adequados para garantir a coerência da comunicação dos riscos.

Alteração 9

Proposta de regulamento

Considerando 9

Texto da Comissão

(9) *A* transparência do processo de avaliação dos riscos ***contribui*** para que a Autoridade ***adquira*** maior legitimidade aos olhos dos consumidores e do público em geral no desempenho da sua missão,

Alteração

(9) ***O reforço da*** transparência do processo de avaliação dos riscos ***contribuiria*** para que a Autoridade ***adquirisse*** maior legitimidade aos olhos dos consumidores e do público em geral no

umenta a confiança destes no seu trabalho e *assegura* uma maior responsabilização da Autoridade perante os cidadãos da União num sistema democrático. Por conseguinte, é essencial *manter* a confiança do público em geral e de outras partes interessadas no processo de análise dos riscos subjacente à legislação alimentar da União e, em particular, na avaliação dos riscos, incluindo a organização e a independência da Autoridade, bem como a transparência.

desempenho da sua missão, *aumentaria* a confiança destes no seu trabalho e *asseguraria* uma maior responsabilização da Autoridade perante os cidadãos da União num sistema democrático. Por conseguinte, é essencial *reconstruir* a confiança do público em geral e de outras partes interessadas no processo de análise dos riscos subjacente à legislação alimentar da União e, em particular, na avaliação dos riscos, incluindo a organização, *o funcionamento* e a independência da Autoridade, bem como a transparência.

Alteração 10

Proposta de regulamento

Considerando 10

Texto da Comissão

(10) É adequado alinhar a composição do Conselho de Administração da Autoridade com a Abordagem Comum para as agências descentralizadas, em conformidade com a Declaração Conjunta do Parlamento Europeu, do Conselho da União Europeia e da Comissão Europeia sobre as agências descentralizadas, de 2012²².

²² https://europa.eu/european-union/sites/europaefiles/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_pt.pdf.

Alteração

Suprimido

Alteração 11

Proposta de regulamento

Considerando 11

Texto da Comissão

(11) A experiência demonstra que o papel

Alteração

(11) A experiência demonstra que o papel

do Conselho de Administração da Autoridade se centra em aspetos administrativos e financeiros e não tem impacto sobre a independência do trabalho científico efetuado pela Autoridade. É, pois, adequado incluir representantes de todos os Estados-Membros no Conselho de Administração da Autoridade, assegurando simultaneamente que esses representantes têm experiência especialmente em matéria de avaliação dos riscos.

do Conselho de Administração da Autoridade se centra em aspetos administrativos e financeiros e não tem impacto sobre a independência do trabalho científico efetuado pela Autoridade. É, pois, adequado incluir representantes de todos os Estados-Membros, **da Comissão, do Parlamento Europeu, bem como de associações da sociedade civil e da indústria**, no Conselho de Administração da Autoridade, assegurando simultaneamente que esses representantes têm experiência especialmente em matéria de avaliação dos riscos **e que se evita qualquer conflito de interesses**.

Alteração 12

Proposta de regulamento

Considerando 12

Texto da Comissão

(12) Os membros do Conselho de Administração deverão ser selecionados de modo a assegurar o mais elevado nível de competência e uma vasta gama de pessoas com experiência entre os representantes dos Estados-Membros, do Parlamento Europeu e da Comissão.

Alteração

(12) Os membros do Conselho de Administração deverão ser selecionados de modo a assegurar o mais elevado nível de competência **e de empenhamento na proteção da saúde e do ambiente** e uma vasta gama de pessoas com experiência entre os representantes dos Estados-Membros, do Parlamento Europeu e da Comissão.

Alteração 13

Proposta de regulamento

Considerando 13

Texto da Comissão

(13) O balanço de qualidade da legislação alimentar geral identificou determinadas deficiências na capacidade a longo prazo da Autoridade de manter uma especialização científica de alto nível. **Em**

Alteração

(13) O balanço de qualidade da legislação alimentar geral identificou determinadas deficiências na capacidade a longo prazo da Autoridade de manter uma especialização científica de alto nível

particular, assistiu-se a uma diminuição do número de candidatos a membros dos painéis científicos. O sistema tem, pois, de ser reforçado, e os Estados-Membros devem *desempenhar um papel mais ativo* para assegurar que está disponível um conjunto suficiente de peritos *para responder às necessidades do sistema da União para a avaliação dos riscos em termos de especialização científica de alto nível, independência e competências pluridisciplinares*.

através de pessoal especializado. Além disso, assistiu-se a uma diminuição do número de candidatos a membros dos painéis científicos *e a razão para esta diminuição deve ser analisada. Dois terços dos peritos nos painéis científicos são provenientes de seis Estados-Membros. Como, presentemente, o Reino Unido representa cerca de 20 % dos peritos nacionais, este problema irá agudizar-se com a saída do Reino Unido da União. Com vista a dar resposta a este fenómeno mais eficazmente*, o sistema tem, pois, de ser reforçado *e promovido e tem de incentivar os candidatos a concorrerem*, e os Estados-Membros devem *apoiar a divulgação dos convites à manifestação de interesse para integrar os painéis científicos e o Comité Científico*, para assegurar que está disponível um conjunto suficiente de peritos *independentes, realizando, para tal, ações de apoio e utilizando incentivos e mecanismos de recompensa para aumentar o nível e o interesse na participação*.

Alteração 14

Proposta de regulamento Considerando 14

Texto da Comissão

(14) A fim de preservar a independência entre a avaliação dos riscos e a gestão dos riscos e outros interesses a nível da União, é adequado que a designação dos membros dos painéis científicos *pelos Estados-Membros*, a sua seleção pelo Diretor Executivo da Autoridade e a sua nomeação pelo Conselho de Administração da Autoridade sejam efetuadas com base em critérios rigorosos que assegurem a excelência e a independência dos peritos,

Alteração

(14) A fim de preservar a independência entre a avaliação dos riscos e a gestão dos riscos e outros interesses a nível da União, é adequado que a designação dos membros dos painéis científicos, a sua seleção pelo Diretor Executivo da Autoridade e a sua nomeação pelo Conselho de Administração da Autoridade sejam efetuadas com base em critérios rigorosos que assegurem a excelência e a independência dos peritos, garantindo ao mesmo tempo os necessários

garantindo ao mesmo tempo os necessários conhecimentos especializados pluridisciplinares de cada painel. É também essencial, para este efeito, que o Diretor Executivo, cuja função é defender os interesses da EFSA e, em especial, a independência dos seus conhecimentos especializados, tenha um papel na seleção e nomeação desses peritos científicos. Devem ser igualmente tomadas medidas adicionais para assegurar que os peritos científicos dispõem de meios para atuarem de forma independente.

conhecimentos especializados pluridisciplinares de cada painel. É também essencial, para este efeito, que o Diretor Executivo, **que é o representante legal da EFSA e** cuja função é defender os interesses da EFSA **e acompanhar o desempenho das suas atribuições**, e, em especial, a independência dos seus conhecimentos especializados, tenha um papel na seleção e nomeação desses peritos científicos. Devem ser igualmente tomadas medidas adicionais, **nomeadamente uma compensação financeira adequada**, para assegurar que os peritos científicos dispõem de meios para atuarem de forma independente **e dedicam tempo suficiente ao seu trabalho de avaliação dos riscos para a Autoridade**.

Alteração 15

Proposta de regulamento Considerando 15

Texto da Comissão

(15) É essencial garantir o bom funcionamento da Autoridade e melhorar a sustentabilidade dos seus conhecimentos especializados. É, por conseguinte, necessário reforçar o apoio prestado pela Autoridade e pelos Estados-Membros ao trabalho dos painéis científicos da Autoridade. Em especial, a Autoridade deve organizar o trabalho preparatório de apoio às tarefas dos painéis científicos, inclusivamente solicitando ao pessoal da Autoridade, ou a organizações científicas nacionais que trabalham em rede com a Autoridade, que elaborem pareceres científicos preparatórios que serão revistos e aprovados pelos painéis.

Alteração

(15) É essencial garantir o bom funcionamento da Autoridade e melhorar a sustentabilidade dos seus conhecimentos especializados. É, por conseguinte, necessário reforçar o apoio prestado pela Autoridade e pelos Estados-Membros ao trabalho dos painéis científicos da Autoridade. Em especial, a Autoridade deve organizar o trabalho preparatório de apoio às tarefas dos painéis científicos, inclusivamente solicitando ao pessoal da Autoridade, ou a organizações científicas nacionais que trabalham em rede com a Autoridade, que elaborem pareceres científicos preparatórios que serão revistos e aprovados pelos painéis. **Tal não deve prejudicar a independência das avaliações científicas da Autoridade**.

Alteração 16

Proposta de regulamento

Considerando 16

Texto da Comissão

(16) Os procedimentos de autorização têm por base o princípio de que incumbe ao requerente provar que o objeto de um procedimento de autorização cumpre os requisitos de segurança da UE atendendo aos conhecimentos científicos de que dispõe. Este princípio baseia-se no pressuposto de que a saúde pública *é* mais bem *protegida* quando o ónus da prova recai sobre o requerente, dado que este tem de provar que um determinado objeto da autorização é seguro antes da sua colocação no mercado, em vez de serem as autoridades públicas a provar que esse objeto não é seguro a fim de poder bani-lo do mercado. Além disso, os fundos públicos não devem ser utilizados para encomendar estudos dispendiosos que servirão, no final, para ajudar a indústria a colocar um produto no mercado. De acordo com este princípio e em conformidade com os requisitos regulamentares aplicáveis, exige-se aos requerentes que apresentem estudos pertinentes, incluindo ensaios, em apoio dos pedidos de autorização ao abrigo da legislação alimentar setorial da União, para demonstrar a segurança e, em alguns casos, a eficácia do objeto da autorização em causa.

Alteração

(16) Os procedimentos de autorização têm por base o princípio de que incumbe ao requerente provar que o objeto de um procedimento de autorização cumpre os requisitos de segurança da UE atendendo aos conhecimentos científicos de que dispõe. Este princípio baseia-se no pressuposto de que a saúde pública *e o ambiente são* mais bem *protegidos* quando o ónus da prova recai sobre o requerente, dado que este tem de provar que um determinado objeto da autorização é seguro antes da sua colocação no mercado, em vez de serem as autoridades públicas a provar que esse objeto não é seguro a fim de poder bani-lo do mercado. Além disso, os fundos públicos não devem ser utilizados para encomendar estudos dispendiosos que servirão, no final, para ajudar a indústria a colocar um produto no mercado. De acordo com este princípio e em conformidade com os requisitos regulamentares aplicáveis, exige-se aos requerentes que apresentem estudos pertinentes, incluindo ensaios, em apoio dos pedidos de autorização ao abrigo da legislação alimentar setorial da União, para demonstrar a segurança e, em alguns casos, a eficácia do objeto da autorização em causa.

Alteração 17

Proposta de regulamento

Considerando 16-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(16-A) *A comparação entre agências da União demonstra que a Autoridade,*

com um procedimento de autorização que pode durar até 55 meses, gasta cinco vezes mais tempo do que a Agência Europeia de Medicamentos (EMA). Este facto tem um efeito dissuasor nas empresas, que retraem o seu investimento em produtos inovadores, o que prejudica a longo prazo a competitividade da União. Além disso, a morosidade dos procedimentos de autorização enfraquece a confiança na Autoridade. Por este motivo, é urgente assegurar a eficiência em matéria de avaliação dos riscos através de uma melhor dotação de recursos humanos e financeiros.

Alteração 18

Proposta de regulamento

Considerando 17

Texto da Comissão

(17) Existem disposições sobre o conteúdo dos pedidos de autorização. É essencial que o pedido de autorização apresentado à Autoridade para a avaliação dos riscos cumpra as especificações aplicáveis para garantir uma avaliação científica da melhor qualidade por parte da Autoridade. Os requerentes e, em particular, as pequenas e médias empresas nem sempre têm uma compreensão clara destas especificações. Importa pois que a Autoridade preste aconselhamento aos potenciais requerentes que o solicitem sobre as regras aplicáveis e o conteúdo exigido dos pedidos de autorização, antes de estes serem formalmente apresentados, *embora sem abordar a conceção dos estudos a apresentar, que continua a ser da responsabilidade dos requerentes. A fim de assegurar a transparência deste processo, o aconselhamento da Autoridade deve ser tornado público.*

Alteração

(17) Existem disposições sobre o conteúdo dos pedidos de autorização. É essencial que o pedido de autorização apresentado à Autoridade para a avaliação dos riscos cumpra as especificações aplicáveis para garantir uma avaliação científica da melhor qualidade por parte da Autoridade. Os requerentes e, em particular, as pequenas e médias empresas nem sempre têm uma compreensão clara destas especificações. Importa pois que a Autoridade preste aconselhamento aos potenciais requerentes que o solicitem sobre as regras aplicáveis e o conteúdo exigido dos pedidos de autorização, antes de estes serem formalmente apresentados. *Até ... [36 meses após a entrada em vigor do presente regulamento modificativo], a Comissão deve avaliar o impacto dos conselhos gerais prestados sobre o funcionamento da Autoridade. A Comissão deve avaliar, em especial, o seu*

Alteração 19

Proposta de regulamento

Considerando 18

Texto da Comissão

(18) A Autoridade deve ter conhecimento do objeto de todos os estudos efetuados pelo requerente com vista a um futuro pedido de autorização ao abrigo da legislação alimentar da União. Para o efeito, é necessário e adequado que os operadores das empresas que encomendam os estudos e os laboratórios que os realizam notifiquem esses estudos à Autoridade quando são encomendados. As informações sobre os estudos notificados só devem ser tornadas públicas após o correspondente pedido de autorização ter sido tornado público, em conformidade com as regras aplicáveis em matéria de transparência.

Alteração

(18) A Autoridade deve ter conhecimento do objeto de todos os estudos efetuados pelo requerente com vista a um futuro pedido de autorização ***ou de renovação*** ao abrigo da legislação alimentar da União. Para o efeito, é necessário e adequado que os operadores das empresas que encomendam os estudos e os laboratórios que os realizam notifiquem esses estudos à Autoridade quando são encomendados ***na União ou mais além***. As informações sobre os estudos notificados só devem ser tornadas públicas após o correspondente pedido de autorização ***ou de renovação*** ter sido tornado público, em conformidade com as regras aplicáveis em matéria de transparência.

Alteração 20

Proposta de regulamento

Considerando 20

Texto da Comissão

(20) Existem certas preocupações por parte do público relativamente ao facto de a avaliação da Autoridade no contexto das autorizações se basear principalmente em estudos realizados pela indústria. A Autoridade ***já efetua*** pesquisas na literatura científica para poder ter em conta outros dados e estudos existentes sobre a matéria submetida à sua avaliação. A fim de obter um nível suplementar de garantia de que a

Alteração

(20) Existem certas preocupações por parte do público relativamente ao facto de a avaliação da Autoridade no contexto das autorizações se basear principalmente em estudos realizados pela indústria. ***Caso exista um novo pedido de autorização ou um procedimento de renovação, a*** Autoridade ***deve realizar sempre*** pesquisas na literatura científica para poder ter em conta outros dados e estudos existentes

Autoridade pode ter acesso a todos os dados disponíveis e estudos científicos pertinentes sobre o objeto de um procedimento de autorização, afigura-se adequado prever uma consulta de terceiros, a fim de determinar se estão disponíveis outros dados ou estudos científicos pertinentes. Para aumentar a eficácia da consulta, esta deve ter lugar **quando** os estudos apresentados pela indústria incluídos num pedido de autorização **são** tornados públicos, de acordo com as regras de transparência do presente regulamento.

sobre a matéria submetida à sua avaliação, **e solicitar estudos adicionais, se necessário. A Autoridade deve assegurar o acesso público a toda a literatura científica relevante na matéria de que disponha.** A fim de obter um nível suplementar de garantia de que a Autoridade pode ter acesso a todos os dados disponíveis e estudos científicos pertinentes sobre o objeto de um procedimento de autorização, afigura-se adequado prever uma consulta de terceiros, a fim de determinar se estão disponíveis outros dados ou estudos científicos pertinentes. Para aumentar a eficácia da consulta, esta deve ter lugar **imediatamente após** os estudos apresentados pela indústria incluídos num pedido de autorização **terem sido** tornados públicos, de acordo com as regras de transparência do presente regulamento.

Alteração 158

Proposta de regulamento

Considerando 21

Texto da Comissão

(21) Os estudos, incluindo ensaios, apresentados pelos operadores das empresas em apoio dos pedidos de autorização nos termos da legislação alimentar setorial da União **normalmente cumprem** princípios reconhecidos a nível internacional, os quais fornecem uma base uniforme para a sua qualidade, nomeadamente no que se refere à reprodutibilidade dos resultados. No entanto, em certos casos, podem surgir problemas de conformidade com as normas aplicáveis e é por esta razão que existem sistemas nacionais para fiscalizar essa conformidade. É conveniente prever um nível adicional de garantia para tranquilizar o público em geral sobre a qualidade dos estudos e estabelecer um sistema de

Alteração

(21) Os estudos, incluindo ensaios, apresentados pelos operadores das empresas em apoio dos pedidos de autorização nos termos da legislação alimentar setorial da União **devem basear-se em literatura independente revista pelos pares ou devem cumprir as normas e os princípios em matéria de boas práticas de laboratório** reconhecidos a nível internacional, os quais fornecem uma base uniforme para a sua qualidade, nomeadamente no que se refere à reprodutibilidade dos resultados. No entanto, em certos casos, podem surgir problemas de conformidade com as normas aplicáveis e é por esta razão que existem sistemas nacionais para fiscalizar essa conformidade. É conveniente prever um

auditoria reforçado em que os controlos dos Estados-Membros respeitantes à aplicação desses princípios pelos laboratórios que realizam esses estudos e ensaios sejam verificados pela Comissão.

nível adicional de garantia para tranquilizar o público em geral sobre a qualidade dos estudos e estabelecer um sistema de auditoria reforçado em que os controlos dos Estados-Membros *ou de países terceiros, em colaboração com a Direção de Auditorias e Análises no Domínio da Saúde e dos Alimentos da Comissão*, respeitantes à aplicação desses princípios pelos laboratórios que realizam esses estudos e ensaios *na União e em países terceiros* sejam verificados pela Comissão.

Alteração 22

Proposta de regulamento Considerando 21-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(21-A) *O processo deve ser suficientemente flexível para permitir a pronta consideração de novas informações sobre efeitos adversos graves para a saúde, mesmo que não sejam especificamente abrangidos pelos requisitos de dados regulamentares.*

Alteração 23

Proposta de regulamento Considerando 22

Texto da Comissão

Alteração

(22) A segurança alimentar é uma questão sensível de interesse primordial para todos os cidadãos da União. Embora mantendo o princípio de que cabe à indústria provar o cumprimento dos requisitos da União, é importante criar uma ferramenta de verificação adicional para tratar casos específicos de elevada importância societal quando haja controvérsia sobre questões de segurança, nomeadamente a encomenda de

(22) A segurança alimentar é uma questão sensível de interesse primordial para todos os cidadãos da União. Embora mantendo o princípio de que cabe à indústria provar o cumprimento dos requisitos da União, é importante criar uma ferramenta de verificação adicional para tratar casos específicos de elevada importância societal quando haja controvérsia sobre questões de segurança, nomeadamente a encomenda de

estudos adicionais com o objetivo de verificar os elementos de prova utilizados no contexto da avaliação dos riscos. Considerando que isto seria financiado pelo orçamento da União e que a utilização desta ferramenta de verificação excepcional deve ser proporcionada, a Comissão deve ser responsável por ativar o processo de encomenda desses estudos de verificação. Deve ter-se em conta o facto de que em alguns casos específicos os estudos encomendados podem ter um âmbito mais vasto do que o das provas em causa (por exemplo, novos desenvolvimentos científicos que venham a estar disponíveis).

estudos adicionais com o objetivo de verificar os elementos de prova utilizados no contexto da avaliação dos riscos. Considerando que isto seria financiado pelo orçamento da União e que a utilização desta ferramenta de verificação excepcional deve ser proporcionada, a Comissão, ***em caso de divergência das conclusões científicas***, deve ser responsável por ativar o processo de encomenda desses estudos de verificação. Deve ter-se em conta o facto de que em alguns casos específicos os estudos encomendados podem ter um âmbito mais vasto do que o das provas em causa ***no processo de avaliação dos riscos*** (por exemplo, novos desenvolvimentos científicos que venham a estar disponíveis).

Alteração 24

Proposta de regulamento Considerando 23-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(23-A) A Convenção de Aarhus estabelece um conjunto de direitos dos cidadãos relativamente ao ambiente. A Convenção de Aarhus prevê o direito de todos a receber a informação ambiental que esteja na posse das autoridades públicas, o direito de participar na tomada de decisões em matéria ambiental e o direito de revisão dos procedimentos para impugnar decisões públicas que tenham sido tomadas sem respeitar os dois direitos anteriormente referidos ou a legislação ambiental em geral.

Alteração 25

Proposta de regulamento Considerando 24

Texto da Comissão

(24) A iniciativa de cidadania europeia «Proibição do glifosato e proteção das pessoas e do ambiente contra pesticidas tóxicos» confirmou as preocupações em matéria de transparência no que diz respeito aos estudos encomendados pela indústria e apresentados no pedido de autorização²³.

²³ Comunicação da Comissão sobre a Iniciativa de Cidadania Europeia «Proibição do glifosato e proteção das pessoas e do ambiente contra pesticidas tóxicos», C(2017)8414 final.

Alteração

(24) ***Enquanto parte na Convenção de Aarhus, a União reconheceu que, no domínio do ambiente, a melhoria do acesso à informação e da participação pública no processo de tomada de decisão aumenta a qualidade das decisões e reforça a sua aplicação, contribui para a sensibilização do público para as questões ambientais, dá-lhe a possibilidade de manifestar as suas preocupações e permite às autoridades públicas ter em conta essas preocupações.*** A iniciativa de cidadania europeia «Proibição do glifosato e proteção das pessoas e do ambiente contra pesticidas tóxicos» confirmou as preocupações em matéria de transparência no que diz respeito aos estudos encomendados pela indústria e apresentados no pedido de autorização²³.

²³ Comunicação da Comissão sobre a Iniciativa de Cidadania Europeia «Proibição do glifosato e proteção das pessoas e do ambiente contra pesticidas tóxicos», C(2017)8414 final.

Alteração 26

Proposta de regulamento Considerando 25-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(25-A) Utilizando como modelo a Câmara de Recurso da Agência Europeia dos Produtos Químicos, em conformidade com os artigos 89.º a 93.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho^{1-A}, a Câmara de Recurso da EFSA deve ser criada através

de atos delegados.

1-A Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

Alteração 27

Proposta de regulamento

Considerando 27

Texto da Comissão

(27) Para determinar o nível de divulgação que representa um equilíbrio adequado, ***os direitos pertinentes do público à*** transparência do processo de avaliação dos riscos ***devem ser ponderados*** em relação aos direitos dos requerentes comerciais, tendo em conta os objetivos do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

Alteração

(27) Para determinar o nível de divulgação ***proativa*** que representa um equilíbrio adequado, ***a necessidade de assegurar a*** transparência do processo de avaliação dos riscos ***deve ser ponderada*** em relação aos direitos dos requerentes comerciais, tendo em conta os objetivos do Regulamento (CE) n.º 178/2002, ***a saber, um elevado nível de proteção da vida e da saúde humana, a proteção dos interesses dos consumidores, bem como a proteção da saúde e do bem-estar animal, a fitossanidade e o ambiente.***

Alteração 28

Proposta de regulamento

Considerando 27-A (novo)

(27-A) *As disposições em matéria de divulgação ativa estabelecidas no presente regulamento não se destinam a limitar, de forma alguma, o âmbito dos direitos previstos nos Regulamentos (CE) n.º 1049/2001 e n.º 1367/2006.*

Alteração 29

Proposta de regulamento

Considerando 30

(30) É igualmente necessário **definir requisitos específicos** no que diz respeito à proteção de dados pessoais para efeitos da transparência do processo de avaliação dos riscos, **tendo em conta** o Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁴ e o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁵. Desta forma, os dados pessoais não devem ser disponibilizados ao público nos termos do presente regulamento, a menos que tal seja necessário e proporcionado para efeitos de garantir a transparência, a independência e a fiabilidade do processo de avaliação dos riscos, evitando ao mesmo tempo conflitos de interesses.

(30) É igualmente necessário **remeter**, no que diz respeito à proteção **e à confidencialidade** de dados pessoais para efeitos da transparência do processo de avaliação dos riscos, **para** o Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁴ e para o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁵. Desta forma, os dados pessoais não devem ser disponibilizados ao público nos termos do presente regulamento, a menos que tal seja necessário e proporcionado para efeitos de garantir a transparência, a independência e a fiabilidade do processo de avaliação dos riscos, evitando ao mesmo tempo conflitos de interesses. **É considerada necessária e proporcionada a publicação dos nomes das pessoas designadas pela Autoridade para contribuírem para o processo de tomada de decisão da Autoridade, nomeadamente no contexto da adoção de documentos de orientação, a fim de assegurar a transparência, a independência, a sustentabilidade e a fiabilidade do processo de avaliação dos riscos, sobretudo para evitar conflitos de interesses.**

²⁴ Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados (JO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

²⁵ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

²⁴ Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados (JO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

²⁵ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

Alteração 30

Proposta de regulamento Considerando 31

Texto da Comissão

(31) Para efeitos de uma maior transparência e para assegurar que os pedidos de contribuições científicas recebidos pela Autoridade são tratados de uma forma eficaz, devem ser desenvolvidos formatos de dados e pacotes de software normalizados. A fim de assegurar condições uniformes para a execução do Regulamento (CE) n.º 178/2002 no que diz respeito à adoção de formatos de dados e pacotes de software normalizados, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão. As referidas competências de execução devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁶.

²⁶ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do

Alteração

(31) Para efeitos de uma maior transparência e para assegurar que os pedidos de contribuições científicas recebidos pela Autoridade são tratados de uma forma eficaz, devem ser desenvolvidos formatos de dados e pacotes de software normalizados. A fim de assegurar condições uniformes **e harmonizadas** para a execução do Regulamento (CE) n.º 178/2002 no que diz respeito à adoção de formatos de dados e pacotes de software normalizados, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão. As referidas competências de execução devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁶.

²⁶ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do

Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

Alteração 31

Proposta de regulamento Considerando 33

Texto da Comissão

(33) Além disso, a fim de avaliar a eficácia e a eficiência das diferentes disposições aplicáveis à Autoridade, é igualmente conveniente **prever** uma avaliação da Autoridade ***pela Comissão, em conformidade com a Abordagem Comum para as agências descentralizadas***. A avaliação deve, em particular, analisar os procedimentos de seleção dos membros do Comité Científico e dos painéis científicos no que se refere ao seu grau de transparência, à relação custo-eficácia e à adequação para assegurar a independência e competência, bem como para evitar conflitos de interesses.

Alteração

(33) Além disso, a fim de avaliar a eficácia e a eficiência das diferentes disposições aplicáveis à Autoridade, é igualmente conveniente **realizar** uma avaliação ***independente*** da Autoridade. A avaliação deve, em particular, analisar os procedimentos de seleção dos membros do Comité Científico e dos painéis científicos no que se refere ao seu grau de transparência, à relação custo-eficácia e à adequação para assegurar a independência e competência, bem como para evitar conflitos de interesses.

Alteração 32

Proposta de regulamento Considerando 33-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(33-A) O Sétimo Programa de Ação da União em matéria de Ambiente estabeleceu o desenvolvimento e a aplicação de abordagens incidentes nos efeitos combinatórios dos produtos químicos como uma prioridade para a saúde humana e o ambiente. A análise

dos «efeitos cocktail» exige uma abordagem transversal, uma cooperação reforçada entre as agências de avaliação a nível europeu e a definição de meios adequados.

Alteração 33

Proposta de regulamento

Considerando 35

Texto da Comissão

(35) Para efeitos de garantir a transparência do processo de avaliação dos riscos, é também necessário alargar o âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 178/2002, atualmente limitado à legislação alimentar, por forma a abranger igualmente os pedidos de autorizações no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 no que diz respeito aos aditivos para alimentação animal, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 no que diz respeito aos materiais em contacto com os alimentos e do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 no que diz respeito aos produtos fitofarmacêuticos.

Alteração

(35) Para efeitos de garantir a transparência **e a independência** do processo de avaliação dos riscos, é também necessário alargar o âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 178/2002, atualmente limitado à legislação alimentar, por forma a abranger igualmente os pedidos de autorizações no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 no que diz respeito aos aditivos para alimentação animal, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 no que diz respeito aos materiais em contacto com os alimentos e do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 no que diz respeito aos produtos fitofarmacêuticos.

Alteração 34

Proposta de regulamento

Considerando 36

Texto da Comissão

(36) Para assegurar que as especificidades setoriais no que se refere às informações confidenciais são tomadas em consideração, é necessário sopesar os direitos relevantes do público à transparência **do** processo de avaliação dos riscos, **incluindo os decorrentes da Convenção de Aarhus**³⁵, em relação aos direitos dos requerentes comerciais, tendo

Alteração

(36) Para assegurar que as especificidades setoriais no que se refere às informações confidenciais são tomadas em consideração, é necessário sopesar os direitos relevantes do público à transparência, **nomeadamente, o direito a beneficiar de informações proativas relacionadas com o** processo de avaliação dos riscos em relação aos direitos dos

em conta os objetivos específicos da legislação setorial da União, assim como a experiência adquirida. Por conseguinte, é necessário alterar a Diretiva 2001/18/CE, o Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a fim de prever elementos confidenciais adicionais aos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 178/2002.

requerentes comerciais, tendo em conta os objetivos específicos da legislação setorial da União, assim como a experiência adquirida. Por conseguinte, é necessário alterar a Diretiva 2001/18/CE, o Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a fim de prever elementos confidenciais adicionais aos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 178/2002. *As novas disposições em matéria de divulgação ativa previstas no presente regulamento e a avaliação do pedido de confidencialidade pela Autoridade não podem de forma alguma limitar o âmbito dos direitos previstos nos Regulamentos (CE) n.º 1049/2001 e n.º 1367/2006.*

³⁵ *Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de setembro de 2006, relativo à aplicação das disposições da Convenção de Aarhus sobre o acesso à informação, participação do público no processo de tomada de decisão e acesso à justiça em matéria de ambiente às instituições e órgãos comunitários (JO L 264 de 25.9.2006, p. 13).*

Alteração 35

Proposta de regulamento Considerando 36-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(36-A) *O balanço de qualidade da legislação alimentar geral salientou também a falta de transparência do processo de gestão dos riscos. É necessário informar melhor o público sobre as opções em análise em matéria de*

gestão dos riscos, o nível de proteção do consumidor e da saúde animal e do ambiente que cada uma destas opções proporciona, assim como outros fatores que não os resultados da avaliação dos riscos, que são tidos em consideração pelos gestores de riscos, e de que modo são sopesados entre si no processo de tomada de decisão.

Alteração 36

Proposta de regulamento

Considerando 37

Texto da Comissão

(37) A fim de **reforçar a relação** entre os avaliadores dos riscos e os gestores dos riscos a nível da União e a nível nacional, bem como **a coerência e consistência da comunicação dos riscos**, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão tendo em vista a adoção de um plano geral para a comunicação dos riscos no que toca a questões relacionadas com a cadeia agroalimentar. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional «Legislar Melhor», de 13 de abril de 2016. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na elaboração dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

Alteração

(37) A fim de **melhorar o intercâmbio interativo de informações, durante o processo de análise dos riscos**, entre os avaliadores dos riscos e os gestores dos riscos a nível da União e a nível nacional, bem como **com outras partes interessadas da cadeia alimentar, tais como os operadores económicos, os consumidores e outras organizações da sociedade civil**, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão tendo em vista a adoção de um plano geral para a comunicação dos riscos no que toca a questões relacionadas com a cadeia agroalimentar. **O plano geral em matéria de comunicação dos riscos estabelece as disposições práticas com vista à disponibilização ao público da informação necessária para alcançar um elevado nível de transparência do processo de gestão dos riscos. Por conseguinte**, é particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo

Interinstitucional «Legislar Melhor», de 13 de abril de 2016. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na elaboração dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

Alteração 37

Proposta de regulamento Considerando 37-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(37-A) As disposições relativas ao tipo de informação que deve ser tornada pública não prejudicam o Regulamento (CE) n.º 1049/2001, assim como o direito nacional ou da União relativo ao acesso do público a documentos oficiais.

Alteração 38

Proposta de regulamento Considerando 38

Texto da Comissão

Alteração

(38) A fim de permitir que a Autoridade e os operadores das empresas se adaptem aos novos requisitos, garantindo simultaneamente que a Autoridade prossiga o seu bom funcionamento, é necessário prever medidas transitórias para a aplicação do presente regulamento.

(38) A fim de permitir que a Autoridade, ***os Estados-Membros, a Comissão*** e os operadores das empresas se adaptem aos novos requisitos, garantindo simultaneamente que a Autoridade prossiga o seu bom funcionamento, é necessário prever medidas transitórias para a aplicação do presente regulamento.

Alteração 39

Proposta de regulamento Considerando 39-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(39-A) *Dado que as alterações contidas na presente proposta conferem à Autoridade competências alargadas no que diz respeito à avaliação dos riscos e à decisão sobre a confidencialidade, torna-se necessário um claro aumento das dotações orçamentais para a Autoridade em conformidade com o anexo 3 da proposta da Comissão. A proposta de financiamento é compatível com o atual quadro financeiro plurianual, mas pode implicar a utilização dos instrumentos especiais previstos no Regulamento (UE, Euratom) n.º 1311/2013 do Conselho. Caso as deliberações entre o Parlamento Europeu e os Estados-Membros sobre o orçamento da União não prevejam os recursos orçamentais necessários, a Comissão deverá apresentar uma proposta de financiamento alternativa através de um ato delegado.*

Alteração 40

Proposta de regulamento Considerando 40-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(40-A) *Os recentes incidentes relacionados com a segurança dos géneros alimentícios demonstraram a necessidade de estabelecer medidas adequadas em situações de emergência que garantam que todos os géneros alimentícios, qualquer que seja o seu tipo ou origem, e todos os alimentos para animais sejam submetidos a medidas*

comuns, em caso de risco grave para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente. Esta abordagem global das medidas de emergência no domínio da segurança alimentar deve permitir implementar ações eficazes e evitar disparidades artificiais no tratamento de um risco grave relativo a géneros alimentícios ou alimentos para animais, incluindo um procedimento harmonizado e comum de gestão do sistema de alertas alimentares.

Alteração 41

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto -1 (novo)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 6 – n.º 2

Texto em vigor

2. A avaliação dos riscos basear-se-á **nas** provas científicas disponíveis e será realizada de forma independente, objetiva e transparente.

Alteração

-1) O n.º 2 do artigo 6.º passa a ter a seguinte redação:

«2. A avaliação dos riscos basear-se-á **em todas as** provas científicas disponíveis e será realizada de forma independente, objetiva e transparente.»

(Esta modificação aplica-se à totalidade do texto legislativo em causa; a sua adoção impõe adaptações técnicas em todo o texto.)

Alteração 42

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto -1-A (novo)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 7 – n.º 1

1. Nos casos específicos em que, na sequência de uma avaliação das informações disponíveis, se identifique uma possibilidade de efeitos nocivos para a saúde, mas persistam incertezas a nível científico, **podem** ser adotadas as medidas **provisórias** de gestão dos riscos necessárias para assegurar o elevado nível de proteção da saúde por que se optou na Comunidade, enquanto se aguardam outras informações científicas que permitam uma avaliação mais exaustiva dos riscos.

-1-A) O n.º 1 do artigo 7.º passa a ter a seguinte redação:

«1. Nos casos específicos em que, na sequência de uma avaliação das informações disponíveis, se identifique uma possibilidade de efeitos nocivos para a saúde, mas persistam incertezas a nível científico, **devem** ser adotadas as medidas de gestão dos riscos necessárias para assegurar o elevado nível de proteção da saúde por que se optou na Comunidade, enquanto se aguardam outras informações científicas que permitam uma avaliação mais exaustiva dos riscos.»

Alteração 43

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 8-A

Texto da Comissão

Artigo 8.º-A

Objetivos da comunicação dos riscos

A comunicação dos riscos visará os seguintes objetivos, tendo em conta os papéis respetivos dos avaliadores dos riscos e dos gestores dos riscos:

- a) promover o conhecimento e a compreensão das questões específicas em apreço, durante todo o processo de análise dos riscos;
- b) promover a coerência **e** transparência na formulação de recomendações de gestão dos riscos;

Alteração

Artigo 8.º-A

Objetivos da comunicação dos riscos

A comunicação dos riscos visará os seguintes objetivos, tendo em conta os papéis respetivos dos avaliadores dos riscos e dos gestores dos riscos:

- a) promover o conhecimento e a compreensão das questões específicas em apreço, durante todo o processo de análise **e gestão** dos riscos;
- b) promover a coerência, transparência **e clareza** na formulação de **opções**, recomendações **e decisões** de gestão dos riscos;

c) proporcionar uma base sólida para a compreensão das decisões de gestão dos riscos;

d) incentivar a compreensão pública do processo de análise dos riscos, de modo a reforçar a confiança no seu resultado;

e) promover a participação *adequada* de todas as partes interessadas; e

f) assegurar um intercâmbio *adequado* de informações com as partes interessadas em relação aos riscos associados à cadeia agroalimentar.

c) proporcionar uma base *científica* sólida para a compreensão das decisões de gestão dos riscos; *nomeadamente informações sobre:*

i) como as diferentes opções de gestão dos riscos escolhidas refletem o grau de incerteza da avaliação dos riscos, e o nível de proteção dos consumidores, da saúde animal e do ambiente que podem alcançar;

ii) conforme previsto no artigo 6.º, n.º 3, os fatores, para além dos resultados da avaliação dos riscos, que tenham sido considerados pelos gestores dos riscos, e de que modo estes fatores foram sopesados entre si;

d) incentivar a compreensão pública do processo de análise dos riscos, de modo a reforçar a confiança no seu resultado, *nomeadamente prestando informações claras e coerentes relativamente às respetivas funções, competências e responsabilidades dos avaliadores dos riscos e dos gestores dos riscos;*

e) promover a participação *equilibrada* de todas as partes interessadas, *incluindo os operadores económicos da cadeia alimentar, os consumidores e outras organizações da sociedade civil;*

f) assegurar um intercâmbio *transparente e equitativo* de informações com as partes interessadas *a que se refere a alínea e)* em relação aos riscos associados à cadeia agroalimentar;

f-A) informar os consumidores sobre estratégias de prevenção dos riscos; e

f-B) combater a disseminação de informações falsas e as respetivas fontes.

Alteração 44

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 8-B

Texto da Comissão

Artigo 8.º-B

Princípios gerais da comunicação dos riscos

Tendo em conta as funções respetivas dos avaliadores dos riscos e dos gestores dos riscos, a comunicação dos riscos deve:

- a) assegurar o intercâmbio interativo de informações precisas, *apropriadas* e atempadas, com base nos princípios de transparência, abertura e capacidade de resposta;
- b) fornecer informações transparentes em cada fase do processo de análise dos riscos, desde o enquadramento dos pedidos de aconselhamento científico até à disponibilização da avaliação dos riscos e à adoção de decisões de gestão dos riscos;
- c) *ter em conta* as perceções sobre os riscos;
- d) facilitar a compreensão e o diálogo entre todas as partes interessadas; *e*
- e) ser acessível a todos, incluindo os que não se encontram diretamente envolvidos no processo, tendo simultaneamente em conta a confidencialidade e a proteção dos dados pessoais.

Alteração

Artigo 8.º-B

Princípios gerais da comunicação dos riscos

Tendo em conta as funções respetivas dos avaliadores dos riscos e dos gestores dos riscos, a comunicação dos riscos deve:

- a) assegurar o intercâmbio interativo de informações precisas, *completas* e atempadas, *com todas as partes interessadas*, com base nos princípios de transparência, abertura e capacidade de resposta;
 - b) fornecer informações transparentes em cada fase do processo de análise dos riscos, desde o enquadramento dos pedidos de aconselhamento científico até à disponibilização da avaliação dos riscos e à adoção de decisões de gestão dos riscos;
 - c) *abordar* as perceções sobre os riscos;
 - d) facilitar a compreensão e o diálogo entre todas as partes interessadas;
 - e) ser acessível a todos, incluindo os que não se encontram diretamente envolvidos no processo, tendo simultaneamente em conta a confidencialidade e a proteção dos dados pessoais; *e*
- e-A) formular abordagens para comunicar melhor a diferença entre perigo e risco.*

Alteração 45

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 8-C

Texto da Comissão

Artigo 8.º-C

Plano geral de comunicação dos riscos

1. A Comissão, em estreita colaboração com a Autoridade e os Estados-Membros e após as consultas públicas adequadas, ***fica habilitada a adotar*** atos delegados em conformidade com o artigo 57.º-A ***para estabelecer*** um plano geral de comunicação dos riscos sobre assuntos relacionados com a cadeia agroalimentar, tendo em conta os objetivos e os princípios gerais pertinentes definidos nos artigos 8.º-A e 8.º-B.

2. O plano geral de comunicação dos riscos deve promover um quadro integrado de comunicação dos riscos a seguir tanto pelos avaliadores como pelos gestores dos riscos de uma forma coerente e sistemática, quer a nível da União quer a nível nacional. Para tal, deve:

- a) identificar os principais fatores que têm de ser tomados em conta ao considerar o tipo e o nível das atividades de comunicação dos riscos necessárias;
- b) identificar os principais canais e ferramentas adequados a utilizar para efeitos de comunicação dos riscos, tendo em conta ***as necessidades dos grupos-alvo pertinentes; e***

Alteração

Artigo 8.º-C

Plano geral de comunicação dos riscos

1. A Comissão ***fica habilitada a adotar***, em estreita colaboração com a Autoridade e os Estados-Membros e após as consultas públicas adequadas, atos delegados em conformidade com o artigo 57.º-A ***com vista a completar o presente regulamento mediante o estabelecimento de*** um plano geral de comunicação dos riscos sobre assuntos relacionados com a cadeia agroalimentar, tendo em conta os objetivos e os princípios gerais pertinentes definidos nos artigos 8.º-A e 8.º-B.

2. O plano geral de comunicação dos riscos deve promover um quadro integrado de comunicação dos riscos a seguir tanto pelos avaliadores como pelos gestores dos riscos de uma forma coerente e sistemática, quer a nível da União quer a nível nacional. Para tal, deve:

- a) identificar os principais fatores que têm de ser tomados em conta ao considerar o tipo e o nível das atividades de comunicação dos riscos necessárias;
- b) identificar os principais canais e ferramentas adequados a utilizar para efeitos de comunicação dos riscos, tendo em conta ***a necessidade de assegurar a participação equilibrada de todas as partes interessadas, incluindo os operadores económicos da cadeia alimentar, as organizações de***

c) estabelecer mecanismos adequados a fim de reforçar a coerência da comunicação dos riscos entre os avaliadores e os gestores dos riscos *e garantir um diálogo aberto entre todas as partes interessadas.*

3. A Comissão deve adotar o plano geral de comunicação dos riscos no prazo de [dois anos a contar da data de aplicação do presente regulamento] e mantê-lo atualizado, tendo em conta os progressos técnicos e científicos e a experiência adquirida.

Alteração 46

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 8.-D (novo)

Texto da Comissão

consumidores e outras organizações da sociedade civil;

c) estabelecer mecanismos adequados a fim de reforçar a coerência da comunicação dos riscos entre os avaliadores e os gestores dos riscos, *designadamente através do reconhecimento e explicação sistemática das divergências na avaliação científica ou na perceção do nível de risco aceitável;*

c-A) estabelecer as disposições práticas e o calendário para disponibilizar ao público a informação referida no artigo 55.º-A, n.º 1.

3. A Comissão deve adotar o plano geral de comunicação dos riscos no prazo de [dois anos a contar da data de aplicação do presente regulamento] e mantê-lo atualizado, tendo em conta os progressos técnicos e científicos e a experiência adquirida.

Alteração

Artigo 8.º-D

Transparência da comunicação dos riscos

1. A Comissão Europeia, a Autoridade e os Estados-Membros exercem as suas atividades de comunicação dos riscos sobre legislação alimentar fazendo uso de um elevado grau de transparência.

2. A Comissão pode publicar orientações em conformidade.

Alteração 47

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1-A (novo)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 9

Texto em vigor

Artigo 9.º

Consulta pública

Proceder-se-á a uma consulta pública aberta e transparente, diretamente ou através de organismos representativos, durante a preparação, avaliação e revisão da legislação alimentar, a não ser que a urgência da questão não o permita.

Alteração

1-A) O artigo 9.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 9.º

Consulta pública

Proceder-se-á a uma consulta pública aberta e transparente, diretamente ou através de organismos representativos, durante **a análise dos riscos, bem como durante** a preparação, avaliação e revisão da legislação alimentar, a não ser que a urgência da questão não o permita.».

Alteração 48

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1-B (novo)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 10

Texto em vigor

Artigo 10.º

Informação dos cidadãos

Sem prejuízo das disposições comunitárias e de direito nacional aplicáveis em matéria de acesso a documentos, sempre que

Alteração

1-B) O artigo 10.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 10.º

Informação dos cidadãos

1. Sem prejuízo das disposições comunitárias e de direito nacional aplicáveis em matéria de acesso a

existam motivos razoáveis para se suspeitar de que um género alimentício ou um alimento para animais pode apresentar um risco para a saúde humana ou animal, ***dependendo da natureza, da gravidade e da dimensão desse risco***, as autoridades públicas tomarão medidas adequadas para informar a população da natureza do risco para a saúde, identificando em toda a medida do possível ***o género alimentício ou o alimento para animais ou o seu tipo***, o risco que ***pode*** apresentar e as medidas tomadas ou que vão ser tomadas, para prevenir, reduzir ou eliminar esse risco.

documentos, sempre que existam motivos razoáveis para se suspeitar de que um género alimentício ou um alimento para animais pode apresentar um risco para a saúde humana ou animal, as autoridades públicas tomarão medidas adequadas ***e atempadas*** para informar a população da natureza do risco para a saúde, identificando em toda a medida do possível ***os produtos em causa***, o risco que ***podem*** apresentar e as medidas tomadas ou que vão ser tomadas, para prevenir, reduzir ou eliminar esse risco. ***O presente número também se aplica em caso de suspeitas de incumprimento resultantes de possíveis violações intencionais da legislação da União aplicável, perpetradas através de práticas fraudulentas ou enganosas.***

2. Com vista a garantir a aplicação uniforme do n.º 1 do presente artigo, a Comissão deve adotar atos de execução sobre as modalidades da respetiva aplicação até ... [12 meses após a entrada em vigor do presente regulamento modificativo.]».

Alteração 49

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1-C (novo)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 22 – n.º 7 – parágrafo 2

Texto em vigor

A Autoridade atuará em ***estreita*** cooperação com ***os organismos competentes dos Estados-Membros com atribuições idênticas às suas.***

Alteração

1-C) No artigo 22.º, n.º 7, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A Autoridade atuará em cooperação com as outras agências de avaliação da União Europeia.».

Alteração 50

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1-D (novo)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 23 – parágrafo 1 – alínea b)

Texto em vigor

b) promover e coordenar o desenvolvimento de metodologias uniformes de avaliação dos riscos nos domínios da sua competência;

Alteração

1-D) O artigo 23.º, primeiro parágrafo, alínea b), passa a ter a seguinte redação:

b) promover e coordenar, ***numa abordagem transversal***, o desenvolvimento de ***metodologias*** uniformes de avaliação dos riscos nos domínios da sua competência, ***nomeadamente tendo em conta os «efeitos cocktail» das substâncias químicas que possam ter impacto na saúde humana e no ambiente;***

Alteração 51

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea b)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 25 – n.º 1-A

Texto da Comissão

1-A. Além dos membros e membros suplentes a que se refere o n.º 1, o Conselho de Administração deve incluir:

- a) dois membros e os membros suplentes nomeados pela Comissão e que representam a Comissão, com direito de voto;
- b) ***um membro designado*** pelo Parlamento Europeu, com direito de voto;
- c) ***quatro*** membros com direito de voto

Alteração

1-A. Além dos membros e membros suplentes a que se refere o n.º 1, o Conselho de Administração deve incluir:

- a) dois membros e os membros suplentes nomeados pela Comissão e que representam a Comissão, com direito de voto;
- b) ***dois membros designados*** pelo Parlamento Europeu, com direito de voto;
- c) ***seis*** membros com direito de voto

que representam a sociedade civil e interesses na cadeia alimentar, nomeadamente um de organizações de consumidores, um de organizações ambientais não governamentais, um de organizações de agricultores e um de organizações *industriais*. Estes membros são nomeados pelo Conselho em consulta com o Parlamento Europeu, a partir de uma lista estabelecida pela Comissão que incluirá mais nomes do que o número de lugares a ocupar. A lista elaborada pela Comissão será transmitida ao Parlamento Europeu, acompanhada dos documentos pertinentes. Assim que possível, e o mais tardar três meses após a notificação, o Parlamento Europeu pode submeter o seu parecer à apreciação do Conselho, que seguidamente nomeará esses membros.

que representam a sociedade civil e interesses na cadeia alimentar, nomeadamente um de organizações de consumidores, um de organizações ambientais não governamentais, ***um de organizações de saúde pública não governamentais***, um de organizações de agricultores, ***um de organizações agroquímicas*** e um de organizações ***do setor da indústria alimentar***. Estes membros são nomeados pelo Conselho em consulta com o Parlamento Europeu, a partir de uma lista estabelecida pela Comissão que incluirá mais nomes do que o número de lugares a ocupar. A lista elaborada pela Comissão será transmitida ao Parlamento Europeu, acompanhada dos documentos pertinentes. Assim que possível, e o mais tardar três meses após a notificação, o Parlamento Europeu pode submeter o seu parecer à apreciação do Conselho, que seguidamente nomeará esses membros.

Alteração 52

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea c)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 25 – n.º 2

Texto da Comissão

2. O mandato dos membros ***e dos membros suplentes*** tem ***a duração de quatro*** anos. ***No entanto***, o mandato dos membros referidos no n.º 1-A, alíneas a) e b), ***não é limitado no tempo***. O mandato dos membros referidos no n.º 1-A, alínea c), só pode ser renovado uma vez.

Alteração

2. O mandato dos membros ***referidos no n.º 1-A, alínea b)***, tem ***uma duração máxima de 2,5*** anos. O mandato dos membros referidos no n.º 1-A, alíneas a) e c) ***tem uma duração de cinco*** anos. O mandato dos membros referidos no n.º 1-A, alínea c), só pode ser renovado uma vez.

Alteração 159

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3 – alínea -a) (nova)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 28 – n.º 4 – parte introdutória

Texto da Comissão

Alteração

-a) No artigo 28.º, n.º 4, a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:

«4. Os painéis científicos serão constituídos por cientistas independentes que realizam ativamente investigação e publicam os resultados das suas investigações em revistas científicas revistas pelos pares.»

Alteração 53

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3 – alíneas a) e b)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 28-A – n.ºs 5 a 5-G

Texto da Comissão

Alteração

5. Os membros do Comité Científico que não pertençam aos painéis científicos e os membros **adicionais referidos no n.º 5-B** serão nomeados pelo Conselho de Administração, **sob proposta do Diretor Executivo**, para um mandato de cinco anos, **que pode ser renovável, no seguimento da publicação de um convite a manifestações de interesse no Jornal Oficial da União Europeia, nas publicações científicas pertinentes e no sítio Web da Autoridade.**

5-A. Os membros dos painéis científicos serão nomeados pelo Conselho de Administração, para um mandato de cinco anos renovável, em conformidade

5. Os membros do Comité Científico que não pertençam aos painéis científicos e os membros **dos painéis científicos** serão nomeados pelo Conselho de Administração para um mandato **renovável** de cinco anos, **em conformidade com o seguinte procedimento:**

com o seguinte procedimento:

a) o Diretor Executivo, após consulta do Conselho de Administração, ***deve enviar aos Estados-Membros o pedido de conhecimentos especializados pluridisciplinares específicos necessários em cada painel científico e indicar o número de peritos a designar pelos Estados-Membros. O Diretor Executivo deve notificar aos Estados-Membros a política de independência da Autoridade e as normas de execução aplicáveis aos membros dos painéis científicos. Os Estados-Membros devem lançar um convite à manifestação de interesse como base para as suas designações. O Diretor Executivo informa o Conselho de Administração dos pedidos enviados aos Estados-Membros;***

b) os Estados-Membros devem designar peritos, ***com vista a, coletivamente, atingir o número indicado pelo Diretor Executivo. Cada Estado-Membro deve designar, pelo menos, 12 peritos científicos. Os Estados-Membros podem designar peritos nacionais de outros Estados-Membros;***

c) com base nas designações ***feitas pelos Estados-Membros***, o Diretor Executivo deve elaborar para cada painel científico uma lista com um número de peritos superior ao número de membros a nomear. O Diretor Executivo não pode elaborar essa lista se puder justificar que as designações recebidas não permitem, dados os critérios de seleção estabelecidos na alínea d) do presente número, a elaboração de uma lista mais alargada. O Diretor Executivo apresenta a lista ao Conselho de Administração para que este proceda à nomeação;

a) o Diretor Executivo, após consulta do Conselho de Administração, ***publica um convite a manifestações de interesse no Jornal Oficial da União Europeia, nas publicações científicas pertinentes e no sítio Web da Autoridade, e informa os Estados-Membros. O convite deve estabelecer os conhecimentos especializados pluridisciplinares específicos necessários em cada painel científico e deve indicar o número de peritos necessário.***

b) Os Estados-Membros devem ***assegurar a ampla divulgação do convite a manifestações de interesse na comunidade científica. Podem igualmente designar peritos para os domínios indicados, desde que essas designações se baseiem num convite a manifestações de interesse a nível nacional.***

c) com base nas ***candidaturas e designações recebidas e em conformidade com a política de independência da Autoridade, bem como com as regras de execução aplicáveis aos membros dos painéis científicos***, o Diretor Executivo deve elaborar para cada painel científico uma lista com um número de peritos superior ao número de membros a nomear. O Diretor Executivo não pode elaborar essa lista se puder justificar que as ***candidaturas e designações*** recebidas não permitem, dados os critérios de seleção estabelecidos na alínea d) do presente número, a elaboração de uma lista mais alargada. O Diretor Executivo apresenta a lista ao Conselho de Administração para

d) as designações pelos Estados-Membros, a seleção pelo diretor executivo e as nomeações pelo Conselho de Administração são feitas com base nos seguintes critérios:

- i) um elevado nível de especialização científica,
- ii) independência e ausência de conflitos de interesses em conformidade com o artigo 37.º, n.º 2, e com a política de independência da Autoridade e as normas de execução sobre a independência dos membros dos painéis científicos,
- iii) resposta às necessidades de conhecimentos especializados pluridisciplinares do painel para o qual serão nomeados e adequação ao regime linguístico aplicável;
- e) compete ao Conselho de Administração assegurar a mais ampla distribuição geográfica possível das nomeações finais.

5-B. Sempre que a Autoridade identifique uma ausência de conhecimentos especializados num painel ou em vários painéis, o Diretor Executivo deve propor ao Conselho de Administração membros adicionais para nomeação para o painel ou painéis em conformidade com o procedimento previsto no n.º 5.

5-C. O Conselho de Administração deve adotar, com base numa proposta do Diretor Executivo, regras sobre a organização pormenorizada e o calendário dos procedimentos estabelecidos nos n.ºs **5-A e 5-B** do presente artigo.

5-D. Os Estados-Membros devem tomar medidas para garantir que os membros dos painéis científicos atuam de forma independente e permanecem livres de conflitos de interesses, conforme previsto no artigo 37.º, n.º 2, e nas medidas internas

que este proceda à nomeação;

d) as designações pelos Estados-Membros, a seleção pelo diretor executivo e as nomeações pelo Conselho de Administração são feitas com base nos seguintes critérios:

- i) um elevado nível de especialização científica,
- ii) independência e ausência de conflitos de interesses em conformidade com o artigo 37.º, n.º 2, e com a política de independência da Autoridade e as normas de execução sobre a independência dos membros dos painéis científicos,
- iii) resposta às necessidades de conhecimentos especializados pluridisciplinares do painel para o qual serão nomeados e adequação ao regime linguístico aplicável;
- e) compete ao Conselho de Administração assegurar a mais ampla distribuição geográfica possível das nomeações finais.

5-A. Sempre que a Autoridade identifique uma ausência de conhecimentos especializados num painel ou em vários painéis, o Diretor Executivo deve propor ao Conselho de Administração membros adicionais para nomeação para o painel ou painéis em conformidade com o procedimento previsto no n.º 5.

5-B. O Conselho de Administração deve adotar, com base numa proposta do Diretor Executivo, regras sobre a organização pormenorizada e o calendário dos procedimentos estabelecidos nos n.ºs **5 e 5-A** do presente artigo.

5-C. Os membros dos painéis científicos atuam de forma independente e permanecem livres de conflitos de interesses, conforme previsto no artigo 37.º, n.º 2, e nas medidas internas da Autoridade. Devem **ter** os meios para

da Autoridade. *Os Estados-Membros devem assegurar que os membros dos painéis científicos têm* os meios para dedicar o tempo e o esforço necessários para contribuir para o trabalho da Autoridade. *Os Estados Membros devem assegurar que os membros dos painéis científicos não recebem* qualquer instrução a nível nacional e *que* o seu contributo científico independente para o sistema de avaliação dos riscos a nível da União *é* reconhecido como uma atividade prioritária para a proteção da segurança da cadeia alimentar.

5-E. Os Estados-Membros devem assegurar que os organismos públicos que empregam esses peritos científicos e os responsáveis pela definição das prioridades dos organismos científicos que empregam esses peritos implementam as medidas *previstas* no n.º 5-D.

5-F. A Autoridade deve apoiar as atividades dos painéis organizando o seu trabalho, em especial os trabalhos preparatórios a levar a cabo pelo pessoal da Autoridade ou pelos organismos científicos nacionais designados referidos no artigo 36.º, incluindo a organização da possibilidade de preparar os pareceres científicos a submeter a revisão pelos membros dos painéis antes da sua adoção.

5-G. Cada painel deve incluir um máximo de 21 membros.

dedicar o tempo e o esforço necessários para contribuir para o trabalho da Autoridade, *não devem receber* qualquer instrução a nível nacional e o seu contributo científico independente para o sistema de avaliação dos riscos a nível da União *deve ser* reconhecido como uma atividade prioritária para a proteção da segurança da cadeia alimentar.

5-D. *Conforme adequado*, os Estados-Membros devem assegurar que os organismos públicos que empregam esses peritos científicos e os responsáveis pela definição das prioridades dos organismos científicos que empregam esses peritos implementam as medidas *necessárias para garantir que estão reunidas as condições referidas* no n.º 5-C.

5-E. A Autoridade deve apoiar as atividades dos painéis organizando o seu trabalho, em especial os trabalhos preparatórios a levar a cabo pelo pessoal da Autoridade ou pelos organismos científicos nacionais designados referidos no artigo 36.º, incluindo a organização da possibilidade de preparar os pareceres científicos a submeter a revisão pelos membros dos painéis antes da sua adoção.

5-F. Cada painel deve incluir um máximo de 21 membros;

5-F-A. *A Autoridade deve proporcionar aos membros dos painéis formação exaustiva sobre o processo de avaliação dos riscos.*

Alteração 54

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3 – alínea c)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 28 – n.º 9 – alínea b)

Texto da Comissão

ao número de membros de cada painel científico até ao número máximo previsto no n.º **5-G**;

Alteração

b) ao número de membros de cada painel científico até ao número máximo previsto no n.º **5-F**.

Alteração 55

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3 – alínea c-A) (nova)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 28 – n.º 9 – alínea g-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

c-A) Ao artigo 7.º, n.º 9, é aditada a seguinte alínea:

g-A) à possibilidade de os requerentes darem resposta, num período máximo de seis meses, salvo acordo em contrário com a Autoridade, e antes da publicação do projeto de parecer da Autoridade, a áreas críticas com recurso a novos dados.

Alteração 56

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3-A (novo)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 29 – n.º 6

Texto da Comissão

Alteração

3-A) No final do artigo 29.º, n.º 6, é aditado o seguinte período:

«Não permitirão uma exclusão a priori de determinadas provas científicas, especialmente quando estas tenham sido publicadas após um processo de revisão pelos pares.».

Alteração 57

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-A

Texto da Comissão

A pedido de um potencial requerente de uma autorização ao abrigo da legislação alimentar, a Autoridade, *através do seu pessoal*, deve *prestar aconselhamento sobre as disposições relevantes e o conteúdo exigido do pedido de autorização*. O aconselhamento prestado *pelo pessoal da* Autoridade não prejudica a subsequente avaliação dos pedidos de autorização pelos painéis científicos e não a vincula.

Alteração

A Autoridade publica um guia que inclui um catálogo de perguntas e respostas abordando os requisitos administrativos e científicos de um pedido de autorização. A pedido de um potencial requerente de uma autorização ao abrigo da legislação alimentar, a Autoridade *deve organizar sessões de consulta destinadas a explicar quais as informações necessárias e como devem ser realizados os vários ensaios e estudos exigidos para demonstrar a qualidade, a segurança e a eficácia do produto previsto*. O aconselhamento prestado *pela* Autoridade não prejudica a subsequente avaliação dos pedidos de autorização pelos painéis científicos e não a vincula. *Os membros do pessoal da Autoridade que prestam o referido aconselhamento não podem estar envolvidos em qualquer trabalho científico preparatório que seja direta ou indiretamente relevante para o pedido objeto do aconselhamento*.

No prazo de [36 meses após a entrada em vigor do regulamento de alteração], a Comissão avalia o impacto do presente artigo no funcionamento da Autoridade. Deve ser prestada especial atenção ao

aumento do volume de trabalho e da mobilização do pessoal, analisando se tal conduz a qualquer mudança na afetação dos recursos da Autoridade em detrimento das atividades de interesse público.

Alteração 58

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-B – n.º 1

Texto da Comissão

1. É estabelecido um registo da União dos estudos encomendados pelos operadores das empresas ***para obterem*** uma autorização ao abrigo da legislação alimentar da União. Os operadores das empresas devem notificar, sem demora, à Autoridade o objeto de qualquer estudo encomendado para apoiar um futuro pedido de autorização ao abrigo da legislação alimentar da União. O registo deve ser gerido pela Autoridade.

Alteração

1. É estabelecido um registo da União dos estudos encomendados pelos operadores das empresas ***que pretendem obter*** uma autorização ***ou renovação*** ao abrigo da legislação alimentar da União. Os operadores das empresas devem notificar, sem demora, à Autoridade o objeto de qualquer estudo encomendado ***dentro e fora da União*** para apoiar um futuro pedido de autorização ***ou de renovação*** ao abrigo da legislação alimentar da União. O registo deve ser gerido pela Autoridade.

Alteração 59

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-B – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A. Os estudos encomendados devem cumprir os requisitos da Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do

1-A Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos (JO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

Alteração 60

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-B – n.º 2

Texto da Comissão

2. A obrigação de notificação referida no n.º 1 é igualmente aplicável *aos laboratórios da União que realizam os referidos estudos.*

Alteração

2. A obrigação de notificação referida no n.º 1 é igualmente aplicável *a qualquer instituição que realiza os estudos, incluindo laboratórios, institutos ou universidades.*

Alteração 61

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-B – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. Os dados de um ensaio encomendado mas não registado não podem ser utilizados numa avaliação dos riscos.

Alteração 62

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-B – n.º 2-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-B. O objeto só será autorizado se forem apresentados todos os dados de todos os estudos registados.

Alteração 63

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-B – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3-A. Sempre que a Autoridade solicita e recebe dados adicionais de um requerente, estes dados são classificados como tal, sendo ainda adicionados ao registo da União e disponibilizados ao público.

Alteração 64

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-B – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-A. A Comissão adota atos delegados, em conformidade com o artigo 57.º-A, para completar o presente regulamento, estabelecendo sanções por incumprimento da obrigação de informar.

Alteração 65

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-B – n.º 4-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-B. O presente artigo não é aplicável a estudos encomendados antes de [data de entrada em vigor do presente regulamento].

Alteração 66

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-C – n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. Quando a legislação alimentar da União determine que uma autorização pode ser renovada, o potencial requerente da renovação deve notificar à Autoridade os estudos que tenciona realizar para esse efeito. Na sequência dessa notificação, a Autoridade dá início a uma consulta das partes interessadas e do público sobre os estudos planeados com vista à renovação e presta aconselhamento sobre o conteúdo do pedido de renovação previsto, tendo em conta as observações recebidas. O aconselhamento prestado pela Autoridade não prejudica a subsequente avaliação dos pedidos de renovação da autorização pelos painéis científicos e não a vincula.

1. Quando a legislação alimentar da União determine que uma autorização pode ser renovada, o potencial requerente da renovação deve notificar à Autoridade os estudos que tenciona realizar para esse efeito. Na sequência dessa notificação, a Autoridade dá início a uma consulta das partes interessadas e do público sobre os estudos planeados com vista à renovação e presta aconselhamento sobre o conteúdo do pedido de renovação previsto, tendo em conta as observações recebidas ***que sejam pertinentes para efeitos de avaliação dos riscos da renovação prevista.*** O aconselhamento prestado pela Autoridade não prejudica a subsequente avaliação dos pedidos de renovação da autorização pelos painéis científicos e não a vincula.

Alteração 67

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-C – n.º 2

Texto da Comissão

2. A Autoridade deve consultar as partes interessadas e o público sobre os estudos que apoiam os pedidos de autorização assim que forem tornados públicos pela Autoridade em conformidade com o artigo 38.º e os artigos 39.º a 39.º-F, a fim de determinar se estão disponíveis outros dados ou estudos científicos pertinentes sobre o objeto do pedido de autorização. Esta disposição não se aplica à apresentação de qualquer informação suplementar pelos requerentes durante o processo de avaliação dos riscos.

Alteração

2. A Autoridade deve consultar, **no prazo de dois meses**, as partes interessadas e o público sobre os estudos que apoiam os pedidos de autorização assim que forem tornados públicos pela Autoridade em conformidade com o artigo 38.º e os artigos 39.º a 39.º-F, a fim de determinar se estão disponíveis outros dados ou estudos científicos pertinentes **que sejam baseados em literatura independente revista pelos pares ou tenham sido realizados em conformidade com as orientações internacionais e as boas práticas de laboratório (BPL)** sobre o objeto do pedido de autorização, **sem prejuízo das obrigações da Autoridade ao abrigo do artigo 33.º**. Esta disposição não se aplica à apresentação de qualquer informação suplementar pelos requerentes durante o processo de avaliação dos riscos.

Alteração 68

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32.º-D

Texto da Comissão

Os peritos da Comissão devem realizar controlos, incluindo auditorias, para obter a garantia de que as instalações onde se

Alteração

Os peritos **da Direção de Auditorias e Análises no Domínio da Saúde e dos Alimentos** da Comissão devem realizar

realizam os ensaios cumprem as normas pertinentes para a realização dos ensaios e estudos apresentados à Autoridade no âmbito de um pedido de autorização ao abrigo da legislação alimentar da União. Esses controlos devem ser organizados em cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros.

controlos, incluindo auditorias, para obter a garantia de que as instalações onde se realizam os ensaios, ***dentro da União ou em países terceiros***, cumprem as normas pertinentes para a realização dos ensaios e estudos apresentados à Autoridade no âmbito de um pedido de autorização ao abrigo da legislação alimentar da União. Esses controlos devem ser organizados em cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros ***ou dos países terceiros em questão***.

Alteração 161

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-E

Texto da Comissão

Sem prejuízo da obrigação dos requerentes de autorizações ao abrigo da legislação alimentar de demonstrarem a segurança de uma matéria submetida a um sistema de autorização, a Comissão, ***em circunstâncias excecionais***, pode pedir à Autoridade que encomende estudos científicos com o objetivo de verificar as provas utilizadas no seu processo de avaliação dos riscos. Os estudos encomendados podem ter um âmbito mais vasto do que as provas submetidas a verificação.».

Alteração

Sem prejuízo da obrigação dos requerentes de autorizações ao abrigo da legislação alimentar de demonstrarem a segurança de uma matéria submetida a um sistema de autorização, ***em caso de resultados científicos divergentes***, a Comissão, pode pedir à Autoridade que encomende estudos científicos com o objetivo de verificar as provas utilizadas no seu processo de avaliação dos riscos. Os estudos encomendados podem ter um âmbito mais vasto do que as provas submetidas a verificação ***no processo de avaliação dos riscos. Os estudos de verificação serão financiados através das contribuições dos requerentes para um fundo comum. A Comissão deve adotar um ato delegado, em conformidade com o artigo 57.º-A, para estabelecer as modalidades desse fundo.***

Alteração 70

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-E – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Os estudos encomendados devem ter em conta a Diretiva 2010/63/UE.

Alteração 71

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4-A (novo)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 33 – n.º 1 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

4-A) No artigo 33.º, n.º 1, é aditada a seguinte alínea:

«d-A)Efeitos combinatórios e acumulados.».

Alteração 72

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea a)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 38 – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

Alteração

1. A Autoridade deve exercer as suas atividades com elevado nível de transparência. Deve tornar públicos sem demora, nomeadamente:

1. A Autoridade deve exercer as suas atividades com elevado nível de transparência, ***em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1367/2006 e sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 1049/2001.*** Deve tornar públicos sem

demora, nomeadamente:

Alteração 73

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea a)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 38 – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão

a) as ordens do dia e as atas do Comité Científico e dos painéis científicos e dos respetivos grupos de trabalho;

Alteração

a) as ordens do dia, ***as listas dos participantes*** e as atas ***do Conselho de Administração, do Comité Consultivo***, do Comité Científico e dos painéis científicos e dos respetivos grupos de trabalho;

Alteração 74

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea a)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 38 – n.º 1 – alínea c)

Texto da Comissão

c) os dados científicos, estudos e outras informações de apoio aos pedidos de autorização ao abrigo da legislação alimentar da União, incluindo as informações adicionais fornecidas pelos requerentes, bem como outras informações e dados científicos que apoiam os pedidos do Parlamento Europeu, da Comissão e dos Estados-Membros para obtenção de contribuições científicas, incluindo um parecer científico, tendo em consideração a proteção das informações confidenciais e a proteção de dados pessoais em conformidade com os artigos 39.º a 39.º-F;

Alteração

c) os dados científicos, estudos e outras informações de apoio aos pedidos de autorização ao abrigo da legislação alimentar da União, incluindo as informações adicionais fornecidas pelos requerentes, bem como outras informações e dados científicos que apoiam os pedidos do Parlamento Europeu, da Comissão e dos Estados-Membros para obtenção de contribuições científicas, incluindo um parecer científico, tendo em consideração ***o superior interesse público na divulgação e*** a proteção das informações confidenciais e a proteção de dados pessoais em conformidade com os artigos 39.º a 39.º-F;

Alteração 75

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea a)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 38 – n.º 1 – alínea d)

Texto da Comissão

d) as informações em que se baseiam as suas contribuições científicas, incluindo pareceres científicos, tendo em consideração a proteção de dados confidenciais e a proteção de dados pessoais em conformidade com os artigos 39.º a 39.º-F;

Alteração

d) as informações em que se baseiam as suas contribuições científicas, incluindo pareceres científicos, tendo em consideração ***o superior interesse público na divulgação e*** a proteção de dados confidenciais e a proteção de dados pessoais em conformidade com os artigos 39.º a 39.º-F;

Alteração 76

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea a)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 38 – n.º 1 – alínea h-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

h-A) as informações sobre o nome do requerente e o título do pedido;

Alteração 77

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea a)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 38 – n.º 1 – alínea i)

Texto da Comissão

i) o aconselhamento prestado pela Autoridade aos potenciais requerentes na fase anterior à apresentação dos pedidos nos termos dos artigos 32.º-A e 32.º-C.

Alteração

i) o aconselhamento **geral** prestado pela Autoridade aos potenciais requerentes na fase anterior à apresentação dos pedidos nos termos dos artigos 32.º-A e 32.º-C.

Alteração 78

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea a)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 38 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Os elementos referidos no primeiro parágrafo são tornados públicos numa secção especial do sítio Web da Autoridade. Essa secção deve ser disponibilizada publicamente e facilmente acessível. Os elementos relevantes devem estar disponíveis para descarregamento, impressão e pesquisa em formato eletrónico.

Alteração

Os elementos referidos no primeiro parágrafo são tornados públicos numa secção especial do sítio Web da Autoridade. Essa secção deve ser disponibilizada publicamente e facilmente acessível, ***sujeita ao registo eletrónico dos compromissos assumidos por aqueles que acedem à mesma e a medidas e sanções eficazes, proporcionadas e dissuasivas contra qualquer uso comercial.*** Os elementos relevantes devem estar disponíveis para descarregamento, impressão ***com marca de água para efeitos de rastreamento*** e pesquisa em formato eletrónico ***legível por máquina. Essas medidas devem centrar-se no uso comercial dos documentos e na sua submissão. Devem ser concebidas no intuito de proteger com eficácia contra o uso comercial dos elementos referidos no primeiro parágrafo tanto dentro da União como em países terceiros.***

Alteração 79

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea b)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 38 – n.º 1-A – parágrafo 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

1-A. A divulgação ao público das informações referidas no n.º 1, **alínea c)**, é feita sem prejuízo:

Alteração

1-A. A divulgação ao público das informações referidas no n.º 1, **alíneas c), d) e i)**, é feita sem prejuízo:

Alteração 80

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea b)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 38 – n.º 1-A – parágrafo 1 – alínea a)

Texto da Comissão

a) de qualquer direito de propriedade intelectual que possa existir sobre os documentos ou o seu conteúdo; e

Alteração

Suprimido

Alteração 163

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea b)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 38 – n.º 1-A – parágrafo 2

Texto da Comissão

A divulgação ao público das informações mencionadas no n.º 1, alínea c), não deve ser considerada como uma autorização ou licença explícita ou implícita para a utilização, reprodução ou qualquer outra

Alteração

A divulgação ao público das informações mencionadas no n.º 1, alínea c), não deve ser considerada como uma autorização ou licença explícita ou implícita para a utilização **comercial**, reprodução ou

forma de exploração dos dados e informações pertinentes e do seu conteúdo, e a sua utilização por terceiros não implica a responsabilidade da União *Europeia*.

qualquer outra forma de exploração *para fins comerciais* dos dados e informações pertinentes e do seu conteúdo. *Para evitar quaisquer dúvidas, as informações publicadas podem ser utilizadas para o escrutínio público e académico dos resultados, nomeadamente para uma melhor compreensão dos potenciais efeitos adversos para a saúde e o ambiente*, e a sua utilização por terceiros não implica a responsabilidade da União.

Alteração 82

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea c-A) (nova)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 38 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

c-A) É aditado o seguinte n.º:

«3-A. O presente artigo aplica-se sem prejuízo da Diretiva 2003/4/CE e dos Regulamentos (CE) n.º 1049/2001 e (CE) n.º 1367/2006.».

Alteração 83

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39 – n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. Em derrogação do artigo 38.º, a Autoridade não tornará públicas informações relativamente às quais tenha sido solicitado um tratamento confidencial *em conformidade com as* condições estabelecidas no presente artigo.

1. Em derrogação do artigo 38.º *e sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 1049/2001, da Diretiva 2003/4/CE e do princípio geral de que os interesses de saúde pública se sobrepõem sempre aos interesses privados*, a Autoridade não

tornará públicas informações relativamente às quais tenha sido solicitado e concedido um tratamento confidencial **no cumprimento das** condições estabelecidas no presente artigo.

Alteração 84

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39 – parágrafo 2 – ponto 1

Texto da Comissão

1) o método e outras especificações técnicas e industriais relativas a esse método, utilizados para fabricar ou produzir o objeto do pedido de contribuições científicas, incluindo um parecer científico;

Alteração

1) o método e outras especificações técnicas e industriais relativas a esse método, utilizados para fabricar ou produzir o objeto do pedido de contribuições científicas, incluindo um parecer científico, ***exceto quando relevante para a compreensão dos potenciais efeitos na saúde e no ambiente e desde que o requerente demonstre, mediante uma justificação verificável, que esse método não implica informações em matéria de emissões para o ambiente e de impactos na saúde e no ambiente;***

Alteração 85

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39 – parágrafo 2 – ponto 3

Texto da Comissão

3) as informações comerciais que revelem as fontes de aprovisionamento, as quotas de mercado ou a estratégia comercial do requerente; ***e***

Alteração

3) as informações comerciais que revelem as fontes de aprovisionamento, ***ideias inovadoras para o produto/substância,*** as quotas de mercado

ou a estratégia comercial do requerente;
(*Esta modificação aplica-se à totalidade do texto legislativo em causa; a sua adoção impõe adaptações técnicas em todo o texto.*)

Alteração 86

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39 – n.º 2 – ponto 4

Texto da Comissão

4) a composição quantitativa do objeto do pedido de contribuições científicas, incluindo um parecer científico.

Alteração

4) a composição quantitativa do objeto do pedido de contribuições científicas, incluindo um parecer científico, *exceto quando relevante para a compreensão dos potenciais efeitos na saúde e no ambiente.*

Alteração 87

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39 – n.º 4 – alínea a)

Texto da Comissão

a) nos casos em que seja necessária uma ação urgente para proteger a saúde pública, a saúde animal ou o ambiente, tais como situações de emergência, a Autoridade pode divulgar as informações referidas nos n.ºs 2 e 3; *e*

Alteração

a) nos casos em que seja necessária uma ação urgente para proteger a saúde pública, a saúde animal ou o ambiente, tais como situações de emergência, a Autoridade pode divulgar as informações referidas nos n.ºs 2 e 3; *ou*

Alteração 88

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39 – n.º 4 – alínea b)

Texto da Comissão

b) as informações que fazem parte das conclusões das contribuições científicas, incluindo os pareceres científicos, emitidas pela Autoridade e que dizem respeito a efeitos previsíveis sobre a saúde.

Alteração

b) as informações que fazem parte das conclusões das contribuições científicas, incluindo os pareceres científicos, emitidas pela Autoridade e que dizem respeito a efeitos previsíveis sobre a saúde ***pública, a saúde animal e o ambiente.***

Alteração 89

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39 – n.º 4 – alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

b-A) nos casos em que exista um interesse público superior na divulgação.

Alteração 90

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39 – n.º 4 – alínea b-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

b-B) todas as informações para as quais exista um interesse público superior na

divulgação, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1367/2006, em especial quando as informações digam respeito a emissões para o ambiente.

Alteração 91

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-A. O presente artigo é aplicável sem prejuízo da Diretiva 2003/4/CE e dos Regulamentos (CE) n.º 1049/2001 e n.º 1367/2006.

Alteração 92

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-A – n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. Quando um requerente apresentar um pedido de confidencialidade, deve fornecer uma versão não confidencial e uma versão confidencial das informações fornecidas em formatos normalizados de dados, caso existam, nos termos do disposto no artigo 39.º-F. A versão não confidencial **não** deve **conter** as informações **que** o requerente **considera confidenciais** em conformidade com n.ºs 2 e 3 do artigo 39.º. A versão confidencial deve conter todas as

2. Quando um requerente apresentar um pedido de confidencialidade, deve fornecer uma versão não confidencial e uma versão confidencial das informações fornecidas em formatos normalizados de dados, caso existam, nos termos do disposto no artigo 39.º-F. A versão não confidencial deve **editar, com barras pretas,** as informações **para as quais** o requerente **solicite tratamento confidencial** em conformidade com n.ºs 2 e 3 do artigo 39.º.

informações apresentadas, incluindo as informações que o requerente considera confidenciais. As informações na versão confidencial para as quais se solicitou um tratamento confidencial devem ser claramente marcadas. O requerente deve indicar claramente as *razões* com base nas quais se solicita a confidencialidade para os diferentes elementos de informação.

A versão confidencial deve conter todas as informações apresentadas, incluindo as informações que o requerente considera confidenciais. As informações na versão confidencial para as quais se solicitou um tratamento confidencial devem ser claramente marcadas. O requerente deve indicar claramente as *justificações e as provas verificáveis* com base nas quais se solicita a confidencialidade para os diferentes elementos de informação.

Alteração 167

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-B – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão

a) tornar pública, sem demora, a versão não confidencial, tal como apresentada pelo requerente;

Alteração

a) tornar pública, sem demora, a versão não confidencial **do pedido** tal como apresentada pelo requerente, **logo que o pedido tenha sido considerado admissível**;

Alteração 93

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-B – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea c)

Texto da Comissão

c) informar por escrito o requerente da sua intenção de divulgar as informações e as respetivas razões, antes de a Autoridade tomar uma decisão formal sobre o pedido de confidencialidade. Se o requerente **não concordar com a** avaliação da Autoridade, pode exprimir os seus pontos de vista **ou** retirar o seu pedido de autorização no

Alteração

c) informar por escrito o requerente da sua intenção de divulgar as informações e as respetivas razões, antes de a Autoridade tomar uma decisão formal sobre o pedido de confidencialidade. Se o requerente **se opuser à** avaliação da Autoridade, pode: **1)** exprimir os seus pontos de vista, **2)** retirar o seu pedido de autorização, **ou 3) solicitar**

prazo de **duas** semanas a contar da data em que foi notificado da posição da Autoridade.

um reexame à Câmara de Recurso da Autoridade no prazo de **quatro** semanas a contar da data em que foi notificado da posição da Autoridade. **O requerente pode informar por escrito a Autoridade de que deseja solicitar o reexame do parecer pela Câmara de Recurso da Autoridade. Nesse caso, deve apresentar à Autoridade a fundamentação pormenorizada do pedido de reexame no prazo de 60 dias a contar da receção do parecer. No prazo de 60 dias após a receção da fundamentação do pedido, a Câmara de Recurso da Autoridade deve reexaminar o seu parecer;**

Alteração 94

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-B – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea d)

Texto da Comissão

d) adotar uma decisão fundamentada sobre o pedido de confidencialidade, tendo em conta as observações do requerente, no prazo de **dez** semanas a contar da data de receção do pedido de confidencialidade no que diz respeito aos pedidos de autorização, e o mais rapidamente possível no caso de dados e informações suplementares, e notificar o requerente e informar a Comissão e os Estados-Membros, **conforme adequado**, da sua decisão; e

Alteração

d) adotar uma decisão fundamentada sobre o pedido de confidencialidade, tendo em conta as observações do requerente, no prazo de **oito** semanas a contar da data de receção do pedido de confidencialidade no que diz respeito aos pedidos de autorização, e o mais rapidamente possível no caso de dados e informações suplementares, e notificar o requerente e informar a Comissão e os Estados-Membros, **em todos os casos**, da sua decisão; e

Alteração 140

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-B – n.º 1 – alínea e)

Texto da Comissão

e) tornar públicos todos os dados e informações adicionais relativamente aos quais o pedido de confidencialidade não tiver sido aceite como justificado, no mínimo duas semanas depois de o requerente ter sido notificado da sua decisão nos termos da alínea d).

Alteração

e) publicar dados e informações não confidenciais relacionados com o pedido de autorização apenas após a adoção de uma decisão final no que se refere ao pedido de confidencialidade, nos termos do presente artigo, e após a publicação pela Autoridade do projeto de parecer científico, em consonância com o artigo 38.º. Se um requerente retirar o pedido de autorização nos termos do artigo 39.º, alínea c), por considerar que a publicação das informações prevista pela Autoridade é demasiado extensa, a Autoridade, a Comissão e os Estados-Membros abstêm-se de publicar qualquer informação sobre o pedido de autorização.

Alteração 96

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-B – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão

As decisões tomadas pela Autoridade nos termos do presente artigo podem ser objeto de recurso para o Tribunal de Justiça da União Europeia, nas condições estabelecidas *respetivamente nos artigos 263.º e 278.º* do Tratado.

Alteração

As decisões tomadas pela Autoridade nos termos do presente artigo podem ser objeto de recurso para *a Câmara de Recurso da Autoridade, a estabelecer pela Comissão por meio de atos delegados. Esses atos delegados são adotados em conformidade com o artigo 57.º-A do presente regulamento. A interposição de recurso nos termos do presente parágrafo tem um efeito suspensivo. O requerente pode informar por escrito a Autoridade de que deseja solicitar o reexame do parecer pela Câmara de Recurso da Autoridade. Nesse*

caso, deve apresentar à Autoridade a fundamentação pormenorizada do pedido de reexame no prazo de 60 dias a contar da receção do parecer. No prazo de 60 dias após a receção da fundamentação do pedido, a Câmara de Recurso da Autoridade deve reexaminar o seu parecer. Em contestação de uma decisão tomada pela Câmara de Recurso da Autoridade, pode ser interposta uma ação para o Tribunal de Justiça da União Europeia, nas condições estabelecidas no artigo 263.º do Tratado.

Alteração 97

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-D – n.º 2

Texto da Comissão

2. A Comissão e os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para que as informações que recebem nos termos da legislação alimentar da União relativamente às quais tenha sido solicitado tratamento confidencial não sejam tornadas públicas até que uma decisão sobre o pedido de confidencialidade tenha sido tomada pela Autoridade e seja definitiva. A Comissão e os Estados-Membros devem tomar igualmente as medidas necessárias para que as informações cujo tratamento confidencial tenha sido aceite pela Autoridade não sejam tornadas públicas.

Alteração

2. A Comissão e os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para que as informações que recebem nos termos da legislação alimentar da União relativamente às quais tenha sido solicitado tratamento confidencial não sejam tornadas públicas até que uma decisão sobre o pedido de confidencialidade tenha sido tomada pela Autoridade e seja definitiva, ***exceto nos casos em que seja solicitado o acesso à informação em conformidade com a Diretiva 2003/4/CE ou o direito nacional em matéria de acesso aos documentos.*** A Comissão e os Estados-Membros devem tomar igualmente as medidas necessárias para que as informações cujo tratamento confidencial tenha sido aceite pela Autoridade não sejam tornadas públicas, ***exceto nos casos em que seja solicitado o acesso à informação em conformidade com a***

Alteração 98

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-D – n.º 3

Texto da Comissão

3. Se um requerente no âmbito de um procedimento de autorização retirar ou tiver retirado um pedido, a Autoridade, a Comissão e os Estados-Membros devem respeitar a confidencialidade das informações comerciais e industriais, tal como aceite pela Autoridade em conformidade com os artigos 39.º a 39.º-F. O pedido de autorização deve ser considerado retirado a partir do momento em que o organismo competente que recebeu o pedido de autorização inicial receba um pedido escrito nesse sentido. ***Se a retirada do pedido de autorização ocorrer antes de a Autoridade ter tomado uma decisão sobre o pedido de confidencialidade pertinente, a Autoridade, a Comissão e os Estados-Membros não devem tornar públicas as informações para as quais tenha sido solicitado tratamento confidencial.***

Alteração

3. Se um requerente no âmbito de um procedimento de autorização retirar ou tiver retirado um pedido, a Autoridade, a Comissão e os Estados-Membros devem respeitar a confidencialidade das informações comerciais e industriais, tal como aceite pela Autoridade em conformidade com os artigos 39.º a 39.º-F. O pedido de autorização deve ser considerado retirado a partir do momento em que o organismo competente que recebeu o pedido de autorização inicial receba um pedido escrito nesse sentido. A Autoridade não ***deve publicar quaisquer informações, sejam elas confidenciais ou não, se o requerente decidir retirar o seu pedido.***

Alteração 99

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-E – n.º 1 – alínea c)

Texto da Comissão

c) os nomes de todos os participantes nas reuniões do Comité Científico e dos painéis científicos *e* dos respetivos grupos de trabalho.

Alteração

c) os nomes de todos os participantes *e observadores* nas reuniões do Comité Científico e dos painéis científicos, dos respetivos grupos de trabalho *ou de qualquer outra reunião de um grupo ad hoc sobre a matéria*.

Alteração 101

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-F – n.º 1

Texto da Comissão

1. Para efeitos do artigo 38.º, n.º 1, alínea c), e a fim de assegurar o tratamento eficiente dos pedidos de contribuições científicas apresentados à Autoridade, devem ser adotados formatos de dados e pacotes de software normalizados a fim de permitir a apresentação, pesquisa, cópia e impressão de documentos, garantindo, em simultâneo, a conformidade com os requisitos regulamentares estabelecidos na legislação alimentar da União. Estes modelos de formatos de dados e pacotes de software normalizados não devem basear-se em normas exclusivas e devem garantir, na medida do possível, a interoperabilidade com formatos já existentes de apresentação de dados.

Alteração

1. Para efeitos do artigo 38.º, n.º 1, alínea c), e a fim de assegurar o tratamento eficiente dos pedidos de contribuições científicas apresentados à Autoridade, devem ser adotados formatos de dados e pacotes de software normalizados a fim de permitir a apresentação, pesquisa, cópia e impressão de documentos, garantindo, em simultâneo, a conformidade com os requisitos regulamentares estabelecidos na legislação alimentar da União *e a viabilidade para as pequenas e médias empresas*. Estes modelos de formatos de dados e pacotes de software normalizados não devem basear-se em normas exclusivas e devem garantir, na medida do possível, a interoperabilidade com formatos já existentes de apresentação de dados.

Alteração 102

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-F – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. Os formatos de dados e pacotes de dados normalizados aplicam-se apenas aos dados criados após a adoção dos atos de execução em conformidade com o n.º 2, alínea b).

Alteração 103

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-G – parágrafo 1

Texto da Comissão

Alteração

Os sistemas de informação operados pela Autoridade para armazenar os seus dados, incluindo dados confidenciais e pessoais, devem ser concebidos **com vista a garantir um elevado nível de segurança, apropriado** aos riscos de segurança em causa, tendo em conta os artigos 39.º a 39.º-F do presente regulamento. O acesso deve assentar, pelo menos, num sistema que exija uma autenticação de dois fatores ou que proporcione um nível de segurança equivalente. O sistema deve garantir que qualquer acesso ao sistema é plenamente auditável.

Os sistemas de informação operados pela Autoridade para armazenar os seus dados, incluindo dados confidenciais e pessoais, devem ser concebidos **de modo que garantam as mais elevadas normas de segurança, apropriadas** aos riscos de segurança em causa, tendo em conta os artigos 39.º a 39.º-F do presente regulamento. O acesso deve assentar, pelo menos, num sistema que exija uma autenticação de dois fatores ou que proporcione um nível de segurança equivalente. O sistema deve garantir que qualquer acesso ao sistema é plenamente auditável.

Alteração 104

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9

Texto da Comissão

No que se refere a informações ambientais, **aplicam-se** também o **artigo 6.º e o artigo 7.º do** Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁹.

³⁹ Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de setembro de 2006, relativo à aplicação das disposições da Convenção de Aarhus sobre o acesso à informação, participação do público no processo de tomada de decisão e acesso à justiça em matéria de ambiente às instituições e órgãos comunitários (JO L 264 de 25.9.2006, p. 13).

Alteração

A Autoridade assegura um amplo acesso aos documentos de que disponha. No que se refere a informações ambientais, **aplica-se** também o **disposto no** Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁹. **Os artigos 38.º e 39.º do presente regulamento aplicam-se sem prejuízo da aplicação dos Regulamentos (CE) n.º 1049/2001 e n.º 1367/2006.**

³⁹ Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de setembro de 2006, relativo à aplicação das disposições da Convenção de Aarhus sobre o acesso à informação, participação do público no processo de tomada de decisão e acesso à justiça em matéria de ambiente às instituições e órgãos comunitários (JO L 264 de 25.9.2006, p. 13).

Alteração 106

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9-B (novo)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 51 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

9-B) No artigo 51.º, é inserido o seguinte parágrafo:

«1-A. A Comissão adota um ato delegado, em conformidade com o artigo 57.º-A, para desenvolver um sistema harmonizado de gestão da rede de alertas

Alteração 107

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 57-A – n.º 2

Texto da Comissão

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 8.º-C, é conferido à Comissão por um período *indeterminado* a partir de [data de entrada em vigor do presente regulamento].

Alteração

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 8.º-C, **no artigo 32.º-B, n.º 4-A, no artigo 39.º-B, n.º 1, segundo parágrafo, e no artigo 51.º, n.º 1-A**, é conferido à Comissão por um período **de cinco anos** a partir de [data de entrada em vigor do presente regulamento].

Alteração 108

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 61

Texto da Comissão

Artigo 61.º

Cláusula de revisão

1. A Comissão assegura o reexame regular da aplicação do presente regulamento.
2. O mais tardar cinco anos após a data a que se refere o artigo [data de entrada em vigor do regulamento que altera o regulamento LAG] e posteriormente de cinco em cinco anos, a Comissão deve **avaliar o desempenho da Autoridade em**

Alteração

Artigo 61.º

Cláusula de revisão

1. A Comissão assegura o reexame regular da aplicação do presente regulamento.
2. O mais tardar cinco anos após a data a que se refere o artigo [data de entrada em vigor do regulamento que altera o regulamento LAG] e posteriormente de cinco em cinco anos, a Autoridade **em conjunto com a Comissão** deve

relação aos seus objetivos, *mandato*, tarefas, procedimentos e *localização*, em *conformidade com as orientações da Comissão*. A avaliação examinará a eventual necessidade de modificar o mandato da Autoridade e as implicações financeiras dessa modificação.

encomendar uma avaliação externa e independente do seu desempenho em relação aos seus objetivos, *mandatos*, tarefas, procedimentos e *localizações*. A avaliação *basear-se-á no programa de trabalho do Conselho de Administração com a aprovação da Comissão*. *Avaliará as práticas de trabalho e o impacto da Autoridade e* examinará a eventual necessidade de modificar o mandato da Autoridade, *incluindo* as implicações financeiras dessa modificação. *Examinará, ainda, a eventual necessidade de reforçar a cooperação e coerência da ação da Autoridade com as das autoridades competentes dos Estados-Membros e das outras agências da União*. *A avaliação terá em conta os pontos de vista dos interessados, tanto ao nível da União como ao nível nacional*.

2-A. O Conselho de Administração examinará as conclusões da avaliação efetuada e formulará recomendações à Comissão, que poderão contemplar a introdução de alterações ao nível da Autoridade.

3. Se a Comissão entender que a continuidade da Autoridade deixou de se justificar tendo em conta os objetivos, mandato e tarefas que lhe foram atribuídos, pode propor que as disposições pertinentes do presente regulamento sejam alteradas em conformidade ou revogadas.

4. A Comissão dará conta dos resultados da avaliação ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Conselho de Administração. Os resultados da avaliação serão tornados públicos.

4. As avaliações e recomendações a que se referem os n.ºs 2 e 2-A serão transmitidas à Comissão, ao Conselho, ao Parlamento Europeu e ao Conselho de Administração. Os resultados da avaliação e das recomendações serão tornados públicos.

Alteração 109

Proposta de regulamento

Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2-A (novo)

Diretiva 2001/18/CE

Artigo 24 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A) Ao artigo 24.º é aditado o seguinte número:

«2-A. A obrigação de divulgar proativamente as informações prevista no n.º 1 do presente artigo, em consonância com o artigo 25.º da presente diretiva e em consonância com os artigos 38.º e 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, não prejudica o direito de qualquer pessoa singular ou coletiva de aceder a documentos mediante pedido, conforme estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e no Regulamento (CE) n.º 1367/2006.».

Alteração 110

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 9

Regulamento (CE) n.º 1829/2003

Artigo 29 – n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. A autoridade deve tornar públicos o pedido de autorização, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo requerente, bem como os seus pareceres científicos e os pareceres das autoridades competentes referidas no artigo 4.º da Diretiva 2001/18/CE, em conformidade com o artigo 38.º, os artigos 39.º a 39.º-F e o artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e tendo em conta o artigo 30.º do presente regulamento.

1. A autoridade deve tornar públicos o pedido de autorização, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo requerente, **os relatórios de monitorização**, bem como os seus pareceres científicos e os pareceres das autoridades competentes referidas no artigo 4.º da Diretiva 2001/18/CE, em conformidade com o artigo 38.º, os artigos 39.º a 39.º-F e o artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e tendo em conta o artigo 30.º do presente

regulamento.

Alteração 111

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 9

Regulamento (CE) n.º 1829/2003

Artigo 29 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A. A obrigação de divulgar proativamente as informações prevista no n.º 1 do presente artigo, em consonância com o artigo 30.º do presente regulamento e em consonância com os artigos 38.º e 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, não prejudica o direito de qualquer pessoa singular ou coletiva de aceder a documentos mediante pedido, conforme estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e no Regulamento (CE) n.º 1367/2006.

Alteração 112

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 1-A (novo)

Regulamento (CE) n.º 1831/2003

Artigo 17 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A) Ao artigo 17.º é aditado o seguinte número:

«2-A. A obrigação de divulgar proativamente as informações prevista no presente artigo, em consonância com os artigos 38.º e 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, não prejudica o direito de qualquer pessoa singular ou coletiva de aceder a documentos mediante pedido, conforme estabelecido no Regulamento

(CE) n.º 1049/2001 e no Regulamento
(CE) n.º 1367/2006.».

Alteração 113

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 2

Regulamento (CE) n.º 1831/2003

Artigo 18 – n.º 3

Texto da Comissão

Alteração

3. Para além do disposto no artigo 39.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e nos termos do artigo 39.º, n.º 3, do mesmo regulamento, a autoridade pode também aceitar dar tratamento confidencial às seguintes informações, cuja divulgação pode ser considerada, mediante uma justificação verificável, como prejudicando significativamente os interesses em causa:

Suprimido

a) O plano de estudo para os estudos que demonstram a eficácia de um aditivo para alimentação animal em termos dos objetivos da sua utilização prevista, tal como definido no artigo 6.º, n.º 1, e no anexo I do presente regulamento; e

b) As especificações das impurezas da substância ativa e os métodos de análise relevantes desenvolvidos internamente pelo requerente, com exceção das impurezas que possam ter efeitos adversos sobre a saúde animal, a saúde humana ou o ambiente.

Alteração 114

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 2

Regulamento (CE) n.º 1831/2003

Artigo 18 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3-A. A autoridade deve aplicar os princípios previstos no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 no tratamento dos pedidos de acesso a documentos de que disponha.

Alteração 115

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 2

Regulamento (CE) n.º 1831/2003

Artigo 18 – n.º 3-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3-B. Os Estados-Membros, a Comissão e a autoridade devem manter confidenciais todas as informações classificadas como tal ao abrigo do n.º 2 do presente artigo, exceto quando for conveniente que essas informações sejam tornadas públicas, para proteger a saúde humana ou animal ou o ambiente. Os Estados-Membros devem tratar os pedidos de acesso a documentos recebidos no âmbito do presente regulamento em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001.

Alteração 116

Proposta de regulamento

Artigo 5 – parágrafo 1 – ponto 2

Regulamento (CE) n.º 2065/2003

Artigo 14 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A. A obrigação de divulgar proativamente as informações prevista no n.º 1 do presente artigo, em consonância com os artigos 38.º e 39.º do Regulamento

(CE) n.º 178/2002, não prejudica o direito de qualquer pessoa singular ou coletiva de aceder a documentos mediante pedido, conforme estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e no Regulamento (CE) n.º 1367/2006.

Alteração 117

Proposta de regulamento

Artigo 6 – parágrafo 1 – ponto 2-A (novo)

Regulamento (CE) n.º 1935/2004

Artigo 19 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A) Ao artigo 19.º é aditado o seguinte número:

«2-A. A obrigação de divulgar proativamente as informações prevista no n.º 1 do presente artigo, incluindo no artigo 20.º do presente regulamento e nos artigos 38.º e 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, não prejudica o direito de qualquer pessoa singular ou coletiva de aceder a documentos mediante pedido, conforme estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e no Regulamento (CE) n.º 1367/2006.».

Alteração 119

Proposta de regulamento

Artigo 6 – parágrafo 1 – ponto 3

Regulamento (CE) n.º 1935/2004

Artigo 20 – n.º 2 – alínea b)

Texto da Comissão

Alteração

b) A marca sob a qual a substância é comercializada, bem como a denominação

Suprimido

comercial das preparações, materiais ou objetos em que será utilizada, se for caso disso; e

Alterações 120 e 121

Proposta de regulamento

Artigo 7 – parágrafo 1 – ponto 2

Regulamento (CE) n.º 1331/2008

Artigo 11 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A. A obrigação de divulgar proativamente as informações prevista no n.º 1 do presente artigo, em consonância com o artigo 12.º do presente regulamento e os artigos 38.º e 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, não prejudica o direito de qualquer pessoa singular ou coletiva de aceder a documentos mediante pedido, conforme estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e no Regulamento (CE) n.º 1367/2006.

Alteração 122

Proposta de regulamento

Artigo 7 – parágrafo 1 – ponto 3

Regulamento (CE) n.º 1331/2008

Artigo 12 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3-A. As disposições em matéria de divulgação ativa previstas nos artigos 11.º e 12.º do presente regulamento, e nos artigos 38.º e 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, aplicam-se sem prejuízo do direito de acesso aos documentos mediante pedido previsto no Regulamento (CE) n.º 1049/2001.

Alteração 170

Proposta de regulamento

Artigo 8 – parágrafo 1 – ponto 4

Regulamento (CE) n.º 1107/2009

Artigo 16

Texto da Comissão

A Autoridade deve avaliar sem demora qualquer pedido de confidencialidade e pôr à disposição do público as informações facultadas pelo requerente nos termos do artigo 15.º, bem como quaisquer outras informações suplementares apresentadas pelo requerente, com exceção das informações para as quais tenha sido solicitado e aceite tratamento confidencial pela Autoridade nos termos do artigo 38.º, dos artigos 39.º a 39.º-F e do artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicam *mutatis mutandis*, e nos termos do artigo 63.º do presente regulamento.».

Alteração

A Autoridade deve avaliar sem demora qualquer pedido de confidencialidade e pôr à disposição do público as informações facultadas pelo requerente nos termos do artigo 15.º, bem como quaisquer outras informações suplementares apresentadas pelo requerente, com exceção das informações para as quais tenha sido solicitado e aceite tratamento confidencial pela Autoridade nos termos do artigo 38.º, dos artigos 39.º a 39.º-F e do artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicam *mutatis mutandis*, e nos termos do artigo 63.º do presente regulamento, ***a menos que a sua divulgação seja exigida por razões de superior interesse público.***».

Alteração 123

Proposta de regulamento

Artigo 8 – parágrafo 1 – ponto 4-A (novo)

Regulamento (CE) n.º 1107/2009

Artigo 23 – n.º 1 – última frase

Texto em vigor

Para efeitos do disposto no presente regulamento, uma substância ativa que satisfaça os critérios da definição de «género alimentício», na aceção do artigo

Alteração

4-A) No artigo 23.º, n.º 1, o último parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Para efeitos do disposto no presente regulamento, uma substância ativa que satisfaça os critérios da definição de «género alimentício», na aceção do artigo

2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, é considerada uma substância de base.

2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, é considerada uma substância de base **autorizada.**».

Alteração 124

Proposta de regulamento

Artigo 8 – parágrafo 1 – ponto 5

Regulamento (CE) n.º 1107/2009

Artigo 63 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Em conformidade com as condições e os procedimentos estabelecidos no artigo 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e no presente artigo, o requerente pode solicitar que determinadas informações apresentadas ao abrigo do presente regulamento sejam mantidas confidenciais, acompanhadas de uma justificação verificável.

Alteração

1. Em conformidade com as condições e os procedimentos estabelecidos no artigo 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e no presente artigo, o requerente pode solicitar que determinadas informações apresentadas ao abrigo do presente regulamento sejam mantidas confidenciais, acompanhadas de uma justificação **adequada e verificável, salvo se se tratar de informações consideradas relevantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental. A justificação deve incluir uma prova verificável de que a divulgação dessas informações pode prejudicar os seus interesses comerciais ou a proteção da privacidade e da integridade da pessoa.**

Alteração 126

Proposta de regulamento

Artigo 8 – parágrafo 1 – ponto 5-A (novo)

Regulamento (CE) n.º 1107/2009

Artigo 63 – n.º 3

Texto em vigor

Alteração

(5-A) No artigo 63.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

3. O presente artigo não prejudica a aplicação da Diretiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2003, relativa ao acesso do público às informações sobre ambiente.

«3. O presente artigo não prejudica a aplicação da Diretiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2003, relativa ao acesso do público às informações sobre ambiente, *e dos Regulamentos (CE) n.º 1049/2001 e n.º 1367/2006.*».

Alteração 127

Proposta de regulamento

Artigo 9 – parágrafo 1 – ponto 1 – alínea a)

Regulamento (UE) 2015/2283

Artigo 10 – n.º 1

Texto da Comissão

1. O procedimento de autorização de colocação no mercado da União de um novo alimento e a atualização da lista da União prevista no artigo 9.º do presente regulamento começam por iniciativa da Comissão ou na sequência de um pedido à Comissão por parte de um requerente, em conformidade com formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002. A Comissão deve disponibilizar o pedido aos Estados-Membros sem demora.

Alteração

1. O procedimento de autorização de colocação no mercado da União de um novo alimento e a atualização da lista da União prevista no artigo 9.º do presente regulamento começam por iniciativa da Comissão ou na sequência de um pedido à Comissão por parte de um requerente, em conformidade com formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002. A Comissão deve disponibilizar o pedido aos Estados-Membros *e deve disponibilizar ao público o resumo do pedido* sem demora.

Alteração 128

Proposta de regulamento

Artigo 9 – parágrafo 1 – ponto 4

Regulamento (UE) 2015/2283

Artigo 23 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-A. As disposições em matéria de divulgação ativa previstas no artigo 23.º do presente regulamento, e nos artigos 38.º e 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, aplicam-se sem prejuízo do direito de acesso aos documentos mediante pedido previsto no Regulamento (CE) n.º 1049/2001.

Alteração 129

Proposta de regulamento

Artigo 9 – parágrafo 1 – ponto 4

Regulamento (UE) 2015/2283

Artigo 23 – n.º 4-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-B. A Comissão pode, por meio de atos de execução, adotar regras pormenorizadas para a aplicação dos n.ºs 1 a 4 do presente artigo. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 30.º, n.º 3.

Alteração 130

Proposta de regulamento

Artigo 9 – parágrafo 1 – ponto 4-A (novo)

Regulamento (UE) 2015/2283

Artigo 25 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-A) Ao artigo 25.º é aditado o seguinte número:

«1-A. A obrigação de divulgar

proativamente as informações prevista no presente regulamento, em consonância com os artigos 38.º e 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, não prejudica o direito de qualquer pessoa singular ou coletiva de aceder a documentos mediante pedido, conforme estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e no Regulamento (CE) n.º 1367/2006.».

Alteração 131

Proposta de regulamento Artigo 9-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 9.º-A

Transparência da gestão dos riscos

1. A Comissão e os Estados-Membros devem exercer as suas atividades de gestão dos riscos no âmbito da legislação alimentar referida nos artigos 1.º a 9.º com um elevado nível de transparência. Devem tornar públicos, sem demora indevida, nomeadamente:

- a) Quaisquer projetos de medidas de gestão dos riscos previstos, numa fase inicial do processo de gestão dos riscos;*
- b) As ordens do dia e atas, os relatórios de síntese pormenorizados das reuniões e os projetos de medidas a adotar sob a forma de atos delegados ou de execução, consoante o caso, incluindo os resultados e as declarações de voto por Estado-Membro nos comités na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho^{1-A}, incluindo os comités de recurso, que prestam assistência à Comissão na execução do [Regulamento (CE) n.º 178/2002, da Diretiva 2001/18/CE, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, do*

Regulamento (CE) n.º2065/2003, do Regulamento (CE) n.º1935/2004, do Regulamento (CE) n.º1331/2008, do Regulamento (CE) n.º1107/2009 e do Regulamento (UE) 2015/2283], no âmbito dos quais são votadas e discutidas as medidas de gestão dos riscos; e

c) As ordens do dia e as atas pormenorizadas das reuniões dos grupos de trabalho dos Estados-Membros, no âmbito das quais são discutidas as medidas de gestão dos riscos.

2. Para efeitos do n.º 1 do presente artigo, a Comissão anexa a cada projeto de medidas a adotar nos termos do artigo 58.º [do Regulamento Legislação Alimentar Geral], do artigo 30.º da Diretiva 2001/18/CE, do artigo 35.º do Regulamento (CE) n.º1829/2003, do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º1831/2003, do artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 2065/2003, do artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, do artigo 79.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e dos artigos 30.º a 32.º do Regulamento (UE) 2015/2283 uma exposição de motivos que compreenda:

a) As razões e os objetivos da medida;

b) A fundamentação da medida com base em considerações de necessidade e proporcionalidade;

c) As repercussões da medida na saúde pública e animal, no ambiente, na sociedade e nas empresas do setor alimentar, à luz das conclusões da avaliação de impacto; e

d) Os resultados de qualquer consulta pública, incluindo no âmbito do artigo 9.ºdo [Regulamento Legislação Alimentar Geral].

1-A Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).