

Bruxelles, 19 decembrie 2018
(OR. en)

15282/18

**Dosar interinstituțional:
2018/0088(COD)**

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

NOTĂ DE INFORMARE

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 [privind legislația alimentară generală], a Directivei 2001/18/CE [privind diseminarea deliberată în mediu a OMG-urilor], a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 [privind produsele alimentare și furajele modificate genetic], a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 [privind aditivi din hrana animalelor], a Regulamentului (CE) nr. 2065/2003 [privind aromele de fum], a Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 [privind materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare], a Regulamentului (CE) nr. 1331/2008 [privind procedura comună de autorizare pentru aditivi alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare], a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 [privind produsele fitosanitare] și a Regulamentului (UE) 2015/2283 [privind alimentele noi] - Rezultatul lucrărilor Parlamentului European (Strasbourg, 10-13 decembrie 2018)

I. INTRODUCERE

Raportorul, dna Renate SOMMER (PPE, DE), a prezentat, în numele Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, un raport conținând 130 de amendamente (amendamentele 1-104 și 106-131) la propunerea de regulament.

De asemenea, grupul politic PPE a propus 26 de amendamente (amendamentele 132-157), iar grupul Verts/ALE a propus 13 amendamente (amendamentele 158-170).

II. VOT

Cu ocazia votului din 11 decembrie 2018, plenul a adoptat amendamentele 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 și 170 la propunerea de regulament. Amendamentele adoptate figurează în anexă.

După încheierea votului, raportorul a recomandat ca raportul să nu fie retrimis comisiei, a solicitat ca numele său să fie retras din raport și a demisionat din funcția de raportor. Cu toate acestea, la cererea grupului S&D, propunerea a fost retrimisă comisiei, în conformitate cu articolul 59 alineatul (4) al patrulea paragraf din Regulamentul de procedură al Parlamentului European, iar astfel prima lectură a Parlamentului nu a fost încheiată și au fost deschise negocierile cu Consiliul.

Transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar *I**

Amendamentele adoptate de Parlamentul European la 11 decembrie 2018 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 [privind legislația alimentară generală], a Directivei 2001/18/CE [privind diseminarea deliberată în mediu a OMG-urilor], a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 [privind produsele alimentare și furajele modificate genetic], a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 [privind aditivii din hrana animalelor], a Regulamentului (CE) nr. 2065/2003 [privind aromele de fum], a Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 [privind materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare], a Regulamentului (CE) nr. 1331/2008 [privind procedura comună de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare], a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 [privind produsele fitosanitare] și a Regulamentului (UE) 2015/2283 [privind alimentele noi] (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))¹

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

¹ Chestiunea a fost retrimisă pentru negocieri interinstituționale comisiei competente în conformitate cu articolul 59 alineatul (4) al patrulea paragraf din Regulamentul de procedură (A8-0417/2018).

Amendamentul 1

Propunere de regulament

Referirea 1

Proiectul de rezoluție legislativă

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 43, articolul 114 **și** articolul 168 alineatul (4) litera (b),

Amendamentul

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 43, articolul 114, articolul 168 alineatul (4) litera (b) **și articolul 192 alineatul (1)**,

Amendamentul 2

Propunere de regulament

Considerentul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2a) Activitățile de gestionare a riscurilor, de evaluare și de comunicare ar trebui să se bazeze pe o aplicare riguroasă, printre altele, a principiului precauției.

Amendamentul 3

Propunere de regulament

Considerentul 4

Textul propus de Comisie

(4) Prin urmare, este necesar să se asigure un proces de comunicare a riscurilor **cuprinzător și** continuu pe parcursul întregului proces de analiză a riscurilor, care să implice evaluatorii riscurilor și responsabilii cu gestionarea riscurilor la nivelul Uniunii și la nivel național. Acest proces ar trebui să **fie combinat cu** un dialog deschis între toate părțile interesate pentru a asigura **coerența și** consecvența în cadrul procesului de

Amendamentul

(4) Prin urmare, este necesar să se asigure un proces de comunicare a riscurilor **transparent, independent,** continuu **și incluziv** pe parcursul întregului proces de analiză a riscurilor, care să implice evaluatorii riscurilor și responsabilii cu gestionarea riscurilor la nivelul Uniunii și la nivel național. Acest proces ar trebui să **recâștige încrederea cetățenilor în faptul că întregul proces are la bază obiectivul prezentului regulament,**

analiză a riscurilor.

acela de a asigura un nivel ridicat al vieții și sănătății umane și protecția intereselor consumatorilor. Acest proces ar trebui să poată contribui, de asemenea, la un dialog participativ și deschis între toate părțile interesate, în special în rândul populației, pentru a asigura predominanța exclusivă a interesului public, exactitatea, un caracter cuprinzător, transparența, consecvența și asumarea răspunderii în cadrul procesului de analiză a riscurilor.

Amendamentul 4

Propunere de regulament Considerentul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(4a) Atunci când semnează acorduri comerciale, Uniunea trebuie să se asigure că legislația țărilor terțe partenere în domeniul alimentar asigură cel puțin în aceeași măsură protecția siguranței alimentare ca dreptul Uniunii, astfel încât să garanteze siguranța consumatorilor și să prevină concurența neloială cu produsele europene.

Amendamentul 5

Propunere de regulament Considerentul 5

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(5) Un accent deosebit ar trebui pus pe explicarea într-un mod **coerent, adecvat** și în timp util nu numai a rezultatelor evaluării riscului, ci și a modului în care acestea sunt utilizate pentru a contribui la informarea cu privire la deciziile de gestionare a riscurilor, precum și cu privire

(5) Un accent deosebit ar trebui pus pe explicarea într-un mod **exact, clar, obiectiv** și în timp util nu numai a rezultatelor evaluării riscului, ci și a modului în care acestea sunt utilizate pentru a contribui la informarea cu privire la deciziile de gestionare a riscurilor, precum și cu privire

la alți factori legitimi, după caz.

la alți factori legitimi, după caz.

Amendamentul 7

Propunere de regulament Considerentul 6

Textul propus de Comisie

(6) În acest scop, este necesar să se stabilească obiective și principii generale privind comunicarea riscurilor, **ținând** seama de rolurile respective ale evaluatorilor riscurilor și ale responsabililor cu gestionarea riscurilor.

Amendamentul

(6) În acest scop, este necesar să se stabilească obiective și principii generale privind comunicarea riscurilor. **În acest sens, ar trebui să se țină** seama de rolurile respective ale evaluatorilor riscurilor și ale responsabililor cu gestionarea riscurilor, **garantându-se totodată independența acestora.**

Amendamentul 8

Propunere de regulament Considerentul 8

Textul propus de Comisie

(8) Planul general ar trebui să identifice principalii factori care trebuie luați în considerare atunci când se pun în discuție activități de comunicare a riscurilor, cum ar fi diferitele niveluri de risc, natura riscurilor și potențialul lor impact asupra sănătății publice, cine și ce anume este direct sau indirect afectat de riscuri, nivelurile de expunere la riscuri, capacitatea de a controla riscurile și alți factori care influențează percepția riscului, inclusiv nivelul de urgență, precum și cadrul legislativ aplicabil și contextul relevant al pieței. Planul general ar trebui, de asemenea, să identifice instrumentele și canalele care trebuie utilizate și ar trebui să instituie mecanisme adecvate pentru a

Amendamentul

(8) Planul general ar trebui să **prevadă modalitățile practice de punere la dispoziția publicului a informațiilor necesare pentru a atinge un nivel înalt de transparență în cadrul procesului de gestionare a riscurilor. Planul ar trebui să** identifice principalii factori care trebuie luați în considerare atunci când se pun în discuție activități de comunicare a riscurilor, cum ar fi diferitele niveluri de risc, natura riscurilor și potențialul lor impact asupra sănătății publice, **sănătății animalelor și mediului**, cine și ce anume este direct sau indirect afectat de riscuri, nivelurile de expunere la riscuri, capacitatea **de a reduce la minimum sau** de a controla riscurile și alți factori care influențează percepția riscului, inclusiv

asigura o comunicare coerentă a riscurilor.

nivelul de urgență, precum și cadrul legislativ aplicabil și contextul relevant al pieței. Planul general ar trebui, de asemenea, să identifice instrumentele și canalele care trebuie utilizate și ar trebui să instituie mecanisme adecvate pentru a asigura o comunicare coerentă a riscurilor.

Amendamentul 9

Propunere de regulament Considerentul 9

Textul propus de Comisie

(9) **Transparența** procesului de evaluare a riscurilor **contribuie** la îmbunătățirea legitimității autorității față de consumatori și publicul larg în îndeplinirea misiunii sale, **va** crește încrederea acestora din urmă în activitatea sa și **va** asigura faptul că autoritatea are o responsabilitate crescută în fața cetățenilor Uniunii într-un sistem democratic. Prin urmare, este esențial să se **mențină** încrederea opiniei publice și a altor părți interesate în procesul de analiză a riscurilor care stă la baza legislației alimentare a Uniunii, în special în procesul de evaluare a riscurilor, inclusiv în ceea ce privește organizarea și independența autorității și transparența.

Amendamentul

(9) **Îmbunătățirea transparenței** procesului de evaluare a riscurilor **ar contribui** la îmbunătățirea legitimității autorității față de consumatori și publicul larg în îndeplinirea misiunii sale, **ar** crește încrederea acestora din urmă în activitatea sa și **ar** asigura faptul că autoritatea are o responsabilitate crescută în fața cetățenilor Uniunii într-un sistem democratic. Prin urmare, este esențial să se **restabilească** încrederea opiniei publice și a altor părți interesate în procesul de analiză a riscurilor care stă la baza legislației alimentare a Uniunii, în special în procesul de evaluare a riscurilor, inclusiv în ceea ce privește organizarea, **funcționarea** și independența autorității și transparența.

Amendamentul 10

Propunere de regulament Considerentul 10

Textul propus de Comisie

(10) **Este oportun să se alinieze componența consiliului de administrație al autorității la abordarea comună privind agențiile descentralizate, în conformitate cu Declarația comună a Parlamentului European, a Consiliului Uniunii Europene și a Comisiei Europene privind**

Amendamentul

eliminat

agențiile descentralizate din 2012²².

²² https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

Amendamentul 11

Propunere de regulament Considerentul 11

Textul propus de Comisie

(11) Experiența arată că rolul consiliului de administrație al autorității se concentrează asupra aspectelor administrative și financiare și nu afectează independența activității științifice efectuată de autoritate. Prin urmare, este oportun ca în consiliul de administrație al autorității să se includă reprezentanți ai tuturor statelor membre, prevăzând totodată faptul că reprezentanții respectivi ar trebui să aibă experiență în special în domeniul evaluării riscurilor.

Amendamentul

(11) Experiența arată că rolul consiliului de administrație al autorității se concentrează asupra aspectelor administrative și financiare și nu afectează independența activității științifice efectuată de autoritate. Prin urmare, este oportun ca în consiliul de administrație al autorității să se includă reprezentanți ai tuturor statelor membre, **ai Comisiei, ai Parlamentului European, precum și ai societății civile și ai asociațiilor profesionale**, prevăzând totodată faptul că reprezentanții respectivi ar trebui să aibă experiență în special în domeniul evaluării riscurilor **și că ar trebui să se evite orice conflict de interese**.

Amendamentul 12

Propunere de regulament Considerentul 12

Textul propus de Comisie

(12) Consiliul de administrație **trebuie** ales astfel încât să fie asigurate cele mai înalte standarde de competență și ca el să fie format din reprezentanți ai statelor membre, ai Parlamentului European și ai Comisiei care să dețină o experiență vastă în domeniu.

Amendamentul

(12) Consiliul de administrație **ar trebui** ales astfel încât să fie asigurate cele mai înalte standarde de competență și **de angajament pentru protejarea sănătății și a mediului și** ca el să fie format din reprezentanți ai statelor membre, ai Parlamentului European și ai Comisiei care

să dețină o experiență vastă în domeniu.

Amendamentul 13

Propunere de regulament Considerentul 13

Textul propus de Comisie

(13) Verificarea adecvării legislației alimentare generale a identificat anumite deficiențe în ceea ce privește capacitatea pe termen lung a autorității de a-și menține expertiza la un nivel înalt. În *special*, a existat o scădere a numărului de candidați care își depun candidatura pentru a fi membri ai grupurilor științifice. *Prin urmare*, sistemul trebuie să fie consolidat, iar statele membre ar trebui să *joace un rol mai activ* pentru a garanta o rezervă suficientă de experți disponibili *care să răspundă nevoilor sistemului de evaluare a riscurilor din Uniune în ceea ce privește un nivel ridicat de expertiză științifică, de independență și de expertiză multidisciplinară.*

Amendamentul

(13) Verificarea adecvării legislației alimentare generale a identificat anumite deficiențe în ceea ce privește capacitatea pe termen lung a autorității de a-și menține expertiza la un nivel înalt *prin intermediul unui personal alcătuit din experți*. În *plus*, a existat o scădere a numărului de candidați care își depun candidatura pentru a fi membri ai grupurilor științifice *și ar trebui analizat motivul acestei scăderi*. *Șase state membre asigură două treimi din experții din grupurile științifice. Odată cu ieșirea Regatului Unit din Uniune, această problemă se va adânci, dat fiind că, la ora actuală, aproximativ 20 % din experții naționali provin din Regatul Unit. Pentru a combate mai eficient acest fenomen*, sistemul trebuie, *prin urmare*, să fie consolidat *și promovat, trebuie să încurajeze candidații să participe*, iar statele membre ar trebui să *sprijine diseminarea cererilor de exprimare a interesului ale autorității în vederea participării la grupurile științifice și la comitetul științific*, pentru a garanta o rezervă suficientă de experți *independenți* disponibili, *prin organizarea de acțiuni de sprijin și prin utilizarea de stimulente și recompense pentru creșterea nivelului de participare și a gradului de interes pentru implicare.*

Amendamentul 14

Propunere de regulament

Considerentul 14

Textul propus de Comisie

(14) Pentru a păstra independența evaluării riscurilor față de gestionarea riscurilor și de alte interese de la nivelul Uniunii, este necesar ca nominalizarea membrilor grupurilor științifice **de către statele membre**, selecția lor de către directorul executiv al autorității și numirea lor de către consiliul de administrație al autorității să se bazeze pe criterii stricte în ceea ce privește asigurarea excelenței și a independenței experților, asigurând în același timp o expertiză multidisciplinară necesară pentru fiecare grup științific. De asemenea, este esențial ca, în acest scop, directorul executiv, a cărui funcție este de a apăra interesele EFSA și, în special, independența expertizei sale, să aibă un rol în selectarea și numirea acestor experți științifici. De asemenea, ar trebui să fie puse în aplicare măsuri suplimentare pentru a se asigura faptul că experții științifici dispun de mijloacele necesare pentru a acționa în mod independent.

Amendamentul

(14) Pentru a păstra independența evaluării riscurilor față de gestionarea riscurilor și de alte interese de la nivelul Uniunii, este necesar ca nominalizarea membrilor grupurilor științifice selecția lor de către directorul executiv al autorității și numirea lor de către consiliul de administrație al autorității să se bazeze pe criterii stricte în ceea ce privește asigurarea excelenței și a independenței experților, asigurând în același timp o expertiză multidisciplinară necesară pentru fiecare grup științific. De asemenea, este esențial ca, în acest scop, directorul executiv, **care este reprezentantul legal al autorității și** a cărui funcție este de a apăra interesele EFSA și **de a monitoriza performanțele acesteia**, în special, independența expertizei sale, să aibă un rol în selectarea și numirea acestor experți științifici. De asemenea, ar trebui să fie puse în aplicare măsuri suplimentare, **inclusiv compensații financiare adecvate**, pentru a se asigura faptul că experții științifici dispun de mijloacele necesare pentru a acționa în mod independent **și a dedica suficient timp activității lor de evaluare a riscurilor pentru autoritate**.

Amendamentul 15

Propunere de regulament Considerentul 15

Textul propus de Comisie

(15) Este esențial să se asigure funcționarea eficientă a autorității și să se îmbunătățească durabilitatea expertizei sale. Prin urmare, este necesară consolidarea sprijinului acordat de

Amendamentul

(15) Este esențial să se asigure funcționarea eficientă a autorității și să se îmbunătățească durabilitatea expertizei sale. Prin urmare, este necesară consolidarea sprijinului acordat de

autoritate și de statele membre la desfășurarea activității grupurilor științifice ale autorității. În special, autoritatea ar trebui să organizeze activități pregătitoare care să vină în sprijinul sarcinilor grupurilor științifice, inclusiv prin solicitarea adresată membrilor personalului autorității, sau organizațiilor științifice naționale care colaborează cu autoritatea, de a elabora avize științifice pregătitoare care urmează să fie evaluate *inter-pares* și să fie adoptate de grupurile științifice.

autoritate și de statele membre la desfășurarea activității grupurilor științifice ale autorității. În special, autoritatea ar trebui să organizeze activități pregătitoare care să vină în sprijinul sarcinilor grupurilor științifice, inclusiv prin solicitarea adresată membrilor personalului autorității, sau organizațiilor științifice naționale care colaborează cu autoritatea, de a elabora avize științifice pregătitoare care urmează să fie evaluate *inter pares* și să fie adoptate de grupurile științifice.
Acest lucru nu ar trebui să aducă atingere caracterului independent al evaluărilor științifice ale autorității.

Amendamentul 16

Propunere de regulament Considerentul 16

Textul propus de Comisie

(16) Procedurile de autorizare se bazează pe principiul conform căruia solicitantului îi revine sarcina de a dovedi că obiectul unei proceduri de autorizare respectă cerințele de siguranță ale Uniunii, având în vedere cunoștințele științifice pe care le deține. Acest principiu se bazează pe premisa că sănătatea publică ***este*** mai bine ***protejată*** atunci când solicitantului îi revine sarcina de a demonstra că un anumit produs este sigur înainte de introducerea sa pe piață, și nu atunci când autoritățile publice trebuie să demonstreze că un astfel de produs este periculos cu scopul de a-l retrage de pe piață. În plus, banii publici nu ar trebui utilizați pentru a comanda studii costisitoare care vor ajuta în cele din urmă industria să introducă un produs pe piață. În conformitate cu acest principiu și cu cerințele de reglementare aplicabile, în sprijinul cererilor pentru o autorizație în temeiul legislației alimentare sectoriale a Uniunii, solicitanții sunt obligați să prezinte studii pertinente, inclusiv teste, pentru a demonstra siguranța și, în anumite

Amendamentul

(16) Procedurile de autorizare se bazează pe principiul conform căruia solicitantului îi revine sarcina de a dovedi că obiectul unei proceduri de autorizare respectă cerințele de siguranță ale Uniunii, având în vedere cunoștințele științifice pe care le deține. Acest principiu se bazează pe premisa că sănătatea publică ***și mediul sunt*** mai bine ***protejate*** atunci când solicitantului îi revine sarcina de a demonstra că un anumit produs este sigur înainte de introducerea sa pe piață, și nu atunci când autoritățile publice trebuie să demonstreze că un astfel de produs este periculos cu scopul de a-l retrage de pe piață. În plus, banii publici nu ar trebui utilizați pentru a comanda studii costisitoare care vor ajuta în cele din urmă industria să introducă un produs pe piață. În conformitate cu acest principiu și cu cerințele de reglementare aplicabile, în sprijinul cererilor pentru o autorizație în temeiul legislației alimentare sectoriale a Uniunii, solicitanții sunt obligați să prezinte studii pertinente, inclusiv teste,

cazuri, eficacitatea unui produs.

pentru a demonstra siguranța și, în anumite cazuri, eficacitatea unui produs.

Amendamentul 17

Propunere de regulament Considerentul 16 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(16a) Comparând agențiile Uniunii, se observă că autoritatea are nevoie de o perioadă de până la 55 de luni pentru procedura de autorizare, adică de cinci ori mai mult decât Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA). Acest lucru descurajează întreprinderile să investească în produse inovatoare și reduce competitivitatea Uniunii pe termen lung. De asemenea, procedurile de autorizare îndelungate slăbesc încrederea în autoritate. Prin urmare, este absolut necesar să se asigure eficiența evaluării riscurilor prin îmbunătățirea resurselor umane și financiare.

Amendamentul 18

Propunere de regulament Considerentul 17

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(17) Există dispoziții privind conținutul cererilor de autorizare. Este esențial ca cererea de autorizare transmisă autorității pentru evaluarea riscurilor să respecte specificațiile aplicabile pentru a asigura cea mai bună calitate a evaluării științifice de către autoritate. Solicitanții și, în special, întreprinderile mici și mijlocii nu înțeleg întotdeauna în mod clar aceste specificații. Prin urmare, este oportun ca autoritatea să ofere solicitanților potențiali, la cerere, consultanță cu privire la normele aplicabile

(17) Există dispoziții privind conținutul cererilor de autorizare. Este esențial ca cererea de autorizare transmisă autorității pentru evaluarea riscurilor să respecte specificațiile aplicabile pentru a asigura cea mai bună calitate a evaluării științifice de către autoritate. Solicitanții și, în special, întreprinderile mici și mijlocii nu înțeleg întotdeauna în mod clar aceste specificații. Prin urmare, este oportun ca autoritatea să ofere solicitanților potențiali, la cerere, consultanță cu privire la normele aplicabile

și la conținutul obligatoriu al unei cereri de autorizare, înainte ca o cerere să fie depusă în mod oficial, **fără să intre însă în detalii privind proiectarea studiilor care urmează să fie înaintate și care rămân responsabilitatea solicitantului. Pentru a asigura transparența acestui proces, recomandările autorității ar trebui să fie făcute publice.**

și la conținutul obligatoriu al unei cereri de autorizare, înainte ca o cerere să fie depusă în mod oficial. **În termen de ... [36 de luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament de modificare], Comisia ar trebui să evalueze impactul consultanței generale oferite asupra funcționării autorității. În special, Comisia ar trebui să evalueze impactul consultanței asupra alocării resurselor autorității și asupra independenței sale.**

Amendamentul 19

Propunere de regulament Considerentul 18

Textul propus de Comisie

(18) Autoritatea ar trebui să aibă cunoștințe legate de obiectul tuturor studiilor efectuate de un solicitant în vederea unei viitoare cereri pentru o autorizație în conformitate cu legislația alimentară a Uniunii. În acest scop, este necesar și oportun ca operatorii economici care comandă studiile și laboratoarele care le efectuează să notifice autorității aceste studii în momentul în care sunt comandate. Informațiile cu privire la studiile notificate ar trebui făcute publice numai după ce cererea de autorizare **corespunzătoare** a fost făcută publică în conformitate cu normele aplicabile în materie de transparență.

Amendamentul

(18) Autoritatea ar trebui să aibă cunoștințe legate de obiectul tuturor studiilor efectuate de un solicitant în vederea unei viitoare cereri pentru o autorizație **sau o reînnoire a autorizației** în conformitate cu legislația alimentară a Uniunii. În acest scop, este necesar și oportun ca operatorii economici care comandă studiile și laboratoarele care le efectuează să notifice autorității aceste studii în momentul în care sunt comandate **în Uniune sau în afara sa**. Informațiile cu privire la studiile notificate ar trebui făcute publice numai după ce cererea **corespunzătoare de autorizare sau de reînnoire a autorizării** a fost făcută publică în conformitate cu normele aplicabile în materie de transparență.

Amendamentul 20

Propunere de regulament Considerentul 20

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(20) Există anumite preocupări ale publicului în legătură cu evaluarea efectuată de autoritate în domeniul autorizării ***care se bazează*** în principal pe studiile efectuate de industrie. Autoritatea ***cercetează deja*** literatura de specialitate pentru a putea analiza și alte date și studii existente în domeniul prezentat spre evaluarea sa. Pentru a asigura un nivel suplimentar de garanții care să asigure faptul că autoritatea poate avea acces la toate datele și studiile științifice relevante disponibile într-un domeniu al unei proceduri de autorizare, este oportun să se prevadă o consultare a terților pentru a stabili dacă alte date sau studii științifice relevante sunt disponibile. Pentru a spori eficacitatea procesului de consultare, acesta ar trebui să aibă loc ***atunci când*** studiile prezentate de industrie incluse în cererea de autorizare ***sunt*** făcute publice, în conformitate cu normele privind transparența din prezentul regulament.

(20) Există anumite preocupări ale publicului în legătură cu ***faptul că*** evaluarea efectuată de autoritate în domeniul autorizării ***s-ar baza*** în principal pe studiile efectuate de industrie. ***În cazul unei noi cereri de autorizare sau al unei proceduri de reînnoire a autorizației,*** autoritatea ***ar trebui să studieze întotdeauna*** literatura de specialitate pentru a putea analiza și alte date și studii existente în domeniul prezentat spre evaluarea sa ***și, dacă este cazul, a solicita studii suplimentare. Autoritatea ar trebui să asigure accesul public la întreaga literatură relevantă de specialitate pe această temă pe care o deține.*** Pentru a asigura un nivel suplimentar de garanții care să asigure faptul că autoritatea poate avea acces la toate datele și studiile științifice relevante disponibile într-un domeniu al unei proceduri de autorizare, este oportun să se prevadă o consultare a terților pentru a stabili dacă alte date sau studii științifice relevante sunt disponibile. Pentru a spori eficacitatea procesului de consultare, acesta ar trebui să aibă loc ***imediat după ce*** studiile prezentate de industrie incluse în cererea de autorizare ***au fost*** făcute publice, în conformitate cu normele privind transparența din prezentul regulament.

Amendamentul 158

Propunere de regulament Considerentul 21

Textul propus de Comisie

(21) Studiile, inclusiv testele, depuse de către operatorii economici în sprijinul cererilor de autorizare în temeiul legislației alimentare sectoriale a Uniunii ***sunt, de obicei,*** în conformitate cu principiile recunoscute la nivel internațional, care oferă o bază uniformă pentru calitatea acestora, în special în ceea ce privește caracterul reproductibil al rezultatelor. Cu toate acestea, în anumite cazuri, pot apărea

Amendamentul

(21) Studiile, inclusiv testele, depuse de către operatorii economici în sprijinul cererilor de autorizare în temeiul legislației alimentare sectoriale a Uniunii ***ar trebui să fie bazate pe literatură independentă, evaluată inter pares, sau să fie*** în conformitate cu ***standardele și*** principiile ***bunei practici de laborator (BPL),*** recunoscute la nivel internațional, care oferă o bază uniformă pentru calitatea

probleme legate de conformitatea cu standardele aplicabile și, din acest motiv, există sisteme naționale care verifică această conformitate. Este necesar să se prevadă un nivel suplimentar de garanții pentru a asigura publicul larg cu privire la calitatea studiilor și să se stabilească un sistem de audit consolidat în cadrul căruia controalele desfășurate de statele membre cu privire la punerea în aplicare a acestor principii de către laboratoarele care efectuează astfel de studii și teste vor fi verificate de către Comisie.

acestora, în special în ceea ce privește caracterul reproductibil al rezultatelor. Cu toate acestea, în anumite cazuri, pot apărea probleme legate de conformitatea cu standardele aplicabile și, din acest motiv, există sisteme naționale care verifică această conformitate. Este necesar să se prevadă un nivel suplimentar de garanții pentru a asigura publicul larg cu privire la calitatea studiilor și să se stabilească un sistem de audit consolidat în cadrul căruia controalele desfășurate de statele membre ***sau de state terțe, în colaborare cu Direcția pentru audituri și analize în materie de sănătate și alimentație a Comisiei***, cu privire la punerea în aplicare a acestor principii de către laboratoarele care efectuează astfel de studii și teste ***în Uniune și în statele terțe*** vor fi verificate de către Comisie.

Amendamentul 22

Propunere de regulament Considerentul 21 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(21a) Procesul trebuie să fie conceput suficient de flexibil, astfel încât noile descoperiri în domeniul efectelor negative grave asupra sănătății să poată fi luate rapid în considerare, chiar dacă nu fac în mod specific obiectul cerințelor de reglementare în materie de date.

Amendamentul 23

Propunere de regulament Considerentul 22

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(22) Siguranța alimentară reprezintă o

(22) Siguranța alimentară reprezintă o

chestiune sensibilă de prim interes pentru toți cetățenii Uniunii. Menținând principiul conform căruia sarcina de a dovedi conformitatea cu cerințele Uniunii revine industriei, este importantă crearea unui instrument suplimentar de verificare pentru a aborda cazuri specifice de mare importanță societală în cazul în care există o controversă cu privire la chestiuni de siguranță, și anume comandarea unor studii suplimentare cu scopul de a verifica datele utilizate în cadrul evaluării riscurilor. Dat fiind că instrumentul ar fi finanțat de la bugetul Uniunii și că utilizarea acestui instrument excepțional de verificare ar trebui să rămână proporțională, Comisia ar trebui să fie responsabilă de declanșarea unor astfel de studii de verificare. Ar trebui să se țină seama de faptul că, în anumite cazuri specifice, studiile comandate pot necesita un domeniu de aplicare mai larg decât elementele de probă în cauză (de exemplu, noi evoluții științifice disponibile).

chestiune sensibilă de prim interes pentru toți cetățenii Uniunii. Menținând principiul conform căruia sarcina de a dovedi conformitatea cu cerințele Uniunii revine industriei, este importantă crearea unui instrument suplimentar de verificare pentru a aborda cazuri specifice de mare importanță societală în cazul în care există o controversă cu privire la chestiuni de siguranță, și anume comandarea unor studii suplimentare cu scopul de a verifica datele utilizate în cadrul evaluării riscurilor. Dat fiind că instrumentul ar fi finanțat de la bugetul Uniunii și că utilizarea acestui instrument excepțional de verificare ar trebui să rămână proporțională, Comisia ar trebui să fie responsabilă, **în cazul unor constatări științifice divergente**, de declanșarea unor astfel de studii de verificare. Ar trebui să se țină seama de faptul că, în anumite cazuri specifice, studiile comandate pot necesita un domeniu de aplicare mai larg decât elementele de probă în cauză **în procesul de evaluare a riscurilor** (de exemplu, noi evoluții științifice disponibile).

Amendamentul 24

Propunere de regulament Considerentul 23 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(23a) Convenția de la Aarhus stabilește o serie de drepturi ale publicului în ceea ce privește mediul. Convenția de la Aarhus prevede dreptul fiecărei persoane de a primi informații referitoare la mediu deținute de autoritățile publice, dreptul de a participa la luarea deciziilor privind mediul și dreptul de a revizui procedurile pentru a contesta deciziile publice luate fără respectarea celor două drepturi menționate anterior sau a dreptului în domeniul mediului în general.

Amendamentul 25

Propunere de regulament Considerentul 24

Textul propus de Comisie

(24) Inițiativa cetățenească europeană „Interzicerea glifosatului și protecția oamenilor și a mediului de pesticide toxice” a confirmat preocupările referitoare la transparență în ceea ce privește studiile comandate de către industrie și prezentate în cererile de autorizare²³.

²³ Comunicarea Comisiei privind inițiativa cetățenească europeană „Interzicerea glifosatului și protecția oamenilor și a mediului de pesticide toxice”, C(2017)8414 final.

Amendamentul

(24) ***În calitate de parte la Convenția de la Aarhus, Uniunea a recunoscut că, în domeniul mediului, îmbunătățirea accesului la informații și participarea publicului la luarea deciziilor cresc calitatea și îmbunătățesc aplicarea deciziilor, contribuie la sensibilizarea publicului cu privire la problemele de mediu, îi dau publicului ocazia să-și exprime preocupările și permit autorităților publice să țină seama de aceste preocupări în mod corespunzător.*** Inițiativa cetățenească europeană „Interzicerea glifosatului și protecția oamenilor și a mediului de pesticide toxice” a confirmat preocupările referitoare la transparență în ceea ce privește studiile comandate de către industrie și prezentate în cererile de autorizare²³.

²³ Comunicarea Comisiei privind inițiativa cetățenească europeană „Interzicerea glifosatului și protecția oamenilor și a mediului de pesticide toxice”, C(2017)8414 final.

Amendamentul 26

Propunere de regulament Considerentul 25 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(25a) Având ca model Camera de recurs a Agenției Europene pentru Produse Chimice, astfel cum se prevede la articolele 89-93 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului^{1a}, ar trebui stabilită o cameră de recurs a EFSA prin

intermediul unor acte delegate.

^{1a} Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1.).

Amendamentul 27

Propunere de regulament Considerentul 27

Textul propus de Comisie

(27) Pentru a stabili ***un nivel*** de divulgare prin care se obține un echilibru adecvat, ***drepturile publicului cu privire la*** transparența procesului de evaluare a riscurilor ar trebui să fie ***ponderate*** în raport cu drepturile solicitanților comerciali, ținând seama de obiectivele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

Amendamentul

(27) Pentru a stabili ***care este nivelul*** de divulgare ***proactivă*** prin care se obține un echilibru adecvat, ***nevoia de a asigura*** transparența procesului de evaluare a riscurilor ar trebui să fie ***ponderată*** în raport cu drepturile solicitanților comerciali, ținând seama de obiectivele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 178/2002, ***care urmăresc un nivel ridicat de protecție a vieții și sănătății umane, protecția intereselor consumatorilor, precum și protecția sănătății și bunăstării animalelor, a sănătății plantelor și a mediului.***

Amendamentul 28

Propunere de regulament Considerentul 27 a (nou)

(27a) Dispozițiile privind diseminarea activă prevăzute în prezentul regulament nu sunt menite să limiteze în niciun fel domeniul de aplicare al drepturilor acordate prin Regulamentele (CE) nr. 1049/2001 și (CE) nr. 1367/2006.

Amendamentul 29

Propunere de regulament Considerentul 30

(30) De asemenea, este necesar să se **stabilească cerințe specifice în ceea ce privește** protecția datelor cu caracter personal în scopul transparenței procesului de evaluare a riscurilor, **ținând seama de** Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului²⁴ și **de** Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului²⁵. În consecință, datele cu caracter personal nu ar trebui să fie puse la dispoziția publicului, în conformitate cu prezentul regulament, cu excepția cazului în care este necesar și proporțional pentru a se asigura transparența, independența și fiabilitatea procesului de evaluare a riscurilor, evitându-se în același timp conflictele de interese.

(30) De asemenea, este necesar să se **facă trimitere, pentru** protecția și **confidențialitatea** datelor cu caracter personal în scopul transparenței procesului de evaluare a riscurilor, **la** Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului și **la** Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului²⁵. În consecință, datele cu caracter personal nu ar trebui să fie puse la dispoziția publicului, în conformitate cu prezentul regulament, cu excepția cazului în care este necesar și proporțional pentru a se asigura transparența, independența și fiabilitatea procesului de evaluare a riscurilor, evitându-se în același timp conflictele de interese. **Pentru a asigura transparența, independența, sustenabilitatea și fiabilitatea procesului de evaluare a riscurilor, în special pentru a evita conflictele de interese, se consideră că este necesar și proporțional să fie publicate numele tuturor persoanelor desemnate de autoritate să contribuie la procesul său de luare a deciziilor, inclusiv în contextul adoptării documentelor de orientare.**

²⁴ Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al

²⁴ Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al

Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date (JO L 8, 12.1.2001, p. 1).

²⁵ Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date (JO L 8, 12.1.2001, p. 1).

²⁵ Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

Amendamentul 30

Propunere de regulament Considerentul 31

Textul propus de Comisie

(31) În scopul creșterii transparenței și pentru a se asigura faptul că solicitările de documente științifice primite de autoritate sunt prelucrate într-un mod eficient, ar trebui să fie elaborate formate de date și **pachetele** software standard. În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 în ceea ce privește adoptarea de formate de date și de pachete software standard, ar trebui conferite Comisiei competențe de executare. Respectivetele competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ²⁶.

²⁶ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de

Amendamentul

(31) În scopul creșterii transparenței și pentru a se asigura faptul că solicitările de documente științifice primite de autoritate sunt prelucrate într-un mod eficient, ar trebui să fie elaborate formate de date și **pachete** software standard. În vederea asigurării unor condiții uniforme și **armonizate** pentru punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 în ceea ce privește adoptarea de formate de date și de pachete software standard, ar trebui conferite Comisiei competențe de executare. Respectivetele competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ²⁶.

²⁶ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de

executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

Amendamentul 31

Propunere de regulament Considerentul 33

Textul propus de Comisie

(33) În plus, pentru a evalua eficacitatea și eficiența diferitelor dispoziții aplicabile autorității, este necesar, de asemenea, să se **prevadă** o evaluare **de către Comisie** a autorității, **în conformitate cu abordarea comună privind agențiile descentralizate**. Evaluarea ar trebui, în special, să revizuiască procedurile de selecție a membrilor comitetelor și grupurilor științifice în ceea ce privește gradul de transparență, raportul cost-eficacitate și caracterul adecvat pentru asigurarea independenței și competenței și pentru a preveni conflictele de interese.

Amendamentul

(33) În plus, pentru a evalua eficacitatea și eficiența diferitelor dispoziții aplicabile autorității, este necesar, de asemenea, să se **efectueze** o evaluare **independentă** a autorității. Evaluarea ar trebui, în special, să revizuiască procedurile de selecție a membrilor comitetelor și grupurilor științifice în ceea ce privește gradul de transparență, raportul cost-eficacitate și caracterul adecvat pentru asigurarea independenței și competenței și pentru a preveni conflictele de interese.

Amendamentul 32

Propunere de regulament Considerentul 33 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(33a) Cel de-al șaptelea Program european de acțiune pentru mediu a făcut o prioritate din elaborarea și aplicarea de abordări care permit examinarea efectelor combinate ale produselor chimice asupra sănătății umane și a mediului. Evaluarea „efectelor de cocktail” necesită o abordare transversală, o cooperare mai strânsă între agențiile de supraveghere la nivel european și definirea de proceduri

adaptate.

Amendamentul 33

Propunere de regulament Considerentul 35

Textul propus de Comisie

(35) De asemenea, pentru a asigura transparența procesului de evaluare a riscurilor, este necesar să se extindă domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 178/2002, limitat în prezent la legislația alimentară, pentru a acoperi și cererile de autorizare în contextul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 privind aditivii din hrana animalelor, al Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 privind materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și al Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 privind produsele fitosanitare.

Amendamentul

(35) De asemenea, pentru a asigura transparența **și independența** procesului de evaluare a riscurilor, este necesar să se extindă domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 178/2002, limitat în prezent la legislația alimentară, pentru a acoperi și cererile de autorizare în contextul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 privind aditivii din hrana animalelor, al Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 privind materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și al Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 privind produsele fitosanitare.

Amendamentul 34

Propunere de regulament Considerentul 36

Textul propus de Comisie

(36) Pentru a se asigura faptul că sunt luate în considerare specificitățile sectoriale în ceea ce privește informațiile confidențiale, este necesar să pună în balanță drepturile relevante ale publicului în ceea ce privește transparența **în** procesul de evaluare a riscurilor, **inclusiv cele care decurg din Convenția de la Aarhus¹**, în raport cu drepturile solicitanților comerciali, luându-se în considerare obiectivele specifice din legislația sectorială a Uniunii, precum și experiența dobândită. În consecință, este necesar să se modifice Directiva 2001/18/CE, Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, Regulamentul (CE) nr. 1831/2003,

Amendamentul

(36) Pentru a se asigura faptul că sunt luate în considerare specificitățile sectoriale în ceea ce privește informațiile confidențiale, este necesar să pună în balanță drepturile relevante ale publicului în ceea ce privește transparența, **inclusiv dreptul de a beneficia de informații proactive legate de** procesul de evaluare a riscurilor, în raport cu drepturile solicitanților comerciali, luându-se în considerare obiectivele specifice din legislația sectorială a Uniunii, precum și experiența dobândită. În consecință, este necesar să se modifice Directiva 2001/18/CE, Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, Regulamentul (CE)

Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 pentru a prevedea tipuri de informații confidențiale suplimentare față de cele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

nr. 1831/2003, Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 pentru a prevedea tipuri de informații confidențiale suplimentare față de cele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 178/2002. ***Dispozițiile privind diseminarea activă prevăzute în prezentul regulament și evaluarea unei cereri de confidențialitate de către autoritate nu ar trebui să limiteze în niciun fel domeniul de aplicare al drepturilor acordate prin Regulamentele (CE) nr. 1049/2001 și (CE) nr. 1367/2006.***

Regulamentul (CE) nr. 1367/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 septembrie 2006 privind aplicarea, pentru instituțiile și organismele comunitare, a dispozițiilor Convenției de la Aarhus privind accesul la informație, participarea publicului la luarea deciziilor și accesul la justiție în domeniul mediului (JO L 264, 25.9.2006, p. 13).

Amendamentul 35

Propunere de regulament
Considerentul 36 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(36a) Verificarea adecvării legislației alimentare generale a evidențiat, de asemenea, o lipsă de transparență a procesului de gestionare a riscurilor. Este necesară o mai bună informare a publicului cu privire la opțiunile de gestionare a riscurilor avute în vedere, la nivelul de protecție a sănătății consumatorilor și a animalelor și de protecție a mediului pe care fiecare dintre aceste opțiuni l-ar atinge, precum și cu privire la factorii, alții decât rezultatele evaluării riscurilor, care sunt luați în considerare de către responsabilii cu gestionarea riscurilor și la modul în care aceștia sunt puși în balanță unii în raport cu ceilalți în procesul de luare a

Amendamentul 36

Propunere de regulament Considerentul 37

Textul propus de Comisie

(37) Pentru a **consolida în continuare legătura dintre** evaluatorii riscurilor și responsabilii cu gestionarea riscurilor la nivelul Uniunii și la nivel național, precum și **coerența și consecvența comunicării riscurilor**, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din tratat ar trebui delegată Comisiei pentru a adopta un plan general privind comunicarea riscurilor în chestiuni legate de lanțul agroalimentar. Este deosebit de importantă desfășurarea de către Comisie a unor consultări adecvate pe parcursul lucrărilor sale pregătitoare, inclusiv la nivel de experți, iar respectivele consultări ar trebui să fie desfășurate în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016. În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestora au acces în mod sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.

Amendamentul

(37) Pentru a **îmbunătăți schimbul interactiv de informații pe parcursul întregului proces de analiză a riscurilor între** evaluatorii riscurilor și responsabilii cu gestionarea riscurilor la nivelul Uniunii și la nivel național, precum și **cu alte părți interesate din lanțul alimentar, cum ar fi operatorii economici, consumatorii și alte organizații ale societății civile**, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din tratat ar trebui delegată Comisiei pentru a adopta un plan general privind comunicarea riscurilor în chestiuni legate de lanțul agroalimentar. **Planul general privind comunicarea riscurilor ar trebui să prevadă modalitățile practice de punere la dispoziția publicului a informațiilor necesare pentru a atinge un nivel înalt de transparență a procesului de gestionare a riscurilor. Prin urmare,** este deosebit de importantă desfășurarea de către Comisie a unor consultări adecvate pe parcursul lucrărilor sale pregătitoare, inclusiv la nivel de experți, iar respectivele consultări ar trebui să fie desfășurate în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016. În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestora au acces în mod sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.

Amendamentul 37

Propunere de regulament Considerentul 37 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(37a) Dispozițiile privind informațiile care ar trebui făcute publice nu ar trebui să aducă atingere Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 și nici legislației naționale sau a Uniunii privind accesul publicului la documentele oficiale.

Amendamentul 38

Propunere de regulament Considerentul 38

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(38) Pentru a permite autorității și operatorilor economici să se adapteze la noile cerințe, asigurându-se în același timp în continuare buna funcționare a autorității, este necesar să se prevadă măsuri tranzitorii pentru aplicarea prezentului regulament.

(38) Pentru a permite autorității, **statelor membre, Comisiei** și operatorilor economici să se adapteze la noile cerințe, asigurându-se în același timp în continuare buna funcționare a autorității, este necesar să se prevadă măsuri tranzitorii pentru aplicarea prezentului regulament.

Amendamentul 39

Propunere de regulament Considerentul 39 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(39a) Având în vedere că modificările din prezenta propunere transferă autorității competențe extinse în materie de evaluare a riscurilor și control al confidențialității, este necesară o majorare semnificativă a bugetului autorității în temeiul anexei 3 la

propunerea Comisiei. Propunerea de finanțare este compatibilă cu cadrul financiar multianual actual, dar poate implica utilizarea unor instrumente speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE, Euratom) nr. 1311/2013 al Consiliului. În cazul în care consultările dintre Parlamentul European și statele membre cu privire la bugetul Uniunii nu permit asigurarea resurselor bugetare necesare, Comisia ar trebui să prezinte o propunere alternativă de finanțare prin intermediul unui act delegat.

Amendamentul 40

**Propunere de regulament
Considerentul 40 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(40a) Recentele incidente legate de siguranța alimentară au demonstrat că este necesar să se stabilească măsuri adecvate în situații de urgență, pentru ca toate alimentele, indiferent de tipul și originea lor, precum și întreaga hrană pentru animale să facă obiectul unor măsuri comune în eventualitatea unui risc major pentru sănătatea umană, sănătatea animalelor sau pentru mediu. Această abordare cuprinzătoare a măsurilor de siguranță alimentară în situații de urgență ar trebui să permită luarea unor măsuri eficiente și evitarea disparităților artificiale în gestionarea unui risc grav legat de alimente sau de hrana pentru animale, prin intermediul unei proceduri comune armonizate de gestionare a alertelor privind alimentele.

Amendamentul 41

**Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul -1 (nou)**

Articolul 6 – alineatul 2

Textul în vigoare

2. Evaluarea riscului se bazează pe dovezile științifice disponibile și este realizată în mod independent, obiectiv și transparent.

Amendamentul

(-1) La articolul 6, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„2. Evaluarea riscului se bazează pe **toate** dovezile științifice disponibile și este realizată în mod independent, obiectiv și transparent.”

(Această modificare se aplică întregului text. Adoptarea sa impune adaptări tehnice în întregul text.)

Amendamentul 42

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul -1 a (nou)

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 7 – alineatul 1

Textul în vigoare

1. În împrejurări specifice în care, în urma unei evaluări a informațiilor disponibile, se identifică posibilitatea unor efecte dăunătoare asupra sănătății, dar persistă incertitudinea științifică, **pot fi** adoptate măsuri **provizorii** de **gestiune a riscului**, necesare pentru asigurarea nivelului ridicat de protecție a sănătății stabilit în Comunitate, până la apariția unor noi informații științifice pentru o evaluare mai cuprinzătoare a riscului.

Amendamentul

(-1a) La articolul 7, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„1. În împrejurări specifice în care, în urma unei evaluări a informațiilor disponibile, se identifică posibilitatea unor efecte dăunătoare asupra sănătății, dar persistă incertitudinea științifică, **sunt** adoptate măsuri de **gestionare a riscurilor**, necesare pentru asigurarea nivelului ridicat de protecție a sănătății stabilit în Comunitate, până la apariția unor noi informații științifice pentru o evaluare mai cuprinzătoare a riscului.”

Amendamentul 43

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 8a

Textul propus de Comisie

Articolul 8a

Obiectivele comunicării riscurilor

Comunicarea riscurilor urmărește următoarele obiective, ținând seama totodată de rolurile evaluatorilor riscurilor și, respectiv, ale responsabililor cu gestionarea riscurilor:

- (a) promovarea **gradului de conștientizare** și a înțelegerii chestiunilor specifice avute în vedere pe parcursul întregului proces de analiză a riscurilor;
- (b) promovarea coerenței **și** a transparenței în elaborarea recomandărilor privind gestionarea riscurilor;
- (c) oferirea unei baze solide pentru înțelegerea deciziilor de gestionare a riscurilor;
- (d) promovarea înțelegerii de către public a procesului de analiză a riscurilor

Amendamentul

Articolul 8a

Obiectivele comunicării riscurilor

Comunicarea riscurilor urmărește următoarele obiective, ținând seama totodată de rolurile evaluatorilor riscurilor și, respectiv, ale responsabililor cu gestionarea riscurilor:

- (a) promovarea **conștientizării** și a înțelegerii chestiunilor specifice avute în vedere pe parcursul întregului proces de analiză **și de gestionare** a riscurilor;
- (b) promovarea coerenței, a transparenței **și a clarității** în elaborarea **opțiunilor**, recomandărilor **și deciziilor** privind gestionarea riscurilor;
- (c) oferirea unei baze **științifice** solide pentru înțelegerea deciziilor de gestionare a riscurilor, **inclusiv informații privind:**
 - (i) **modul în care opțiunea de gestionare a riscurilor aleasă reflectă gradul de incertitudine a evaluării riscurilor, precum și nivelul de protecție a sănătății consumatorilor și a animalelor și de protecție a mediului pe care l-ar atinge;**
 - (ii) **după cum se menționează la articolul 6 alineatul (3), factorii, alții decât rezultatele evaluării riscurilor, care au fost luați în considerare de către responsabilii cu gestionarea riscurilor și modul în care acești factori au fost puși în balanță unii în raport cu ceilalți;**
- (d) promovarea înțelegerii de către public a procesului de analiză a riscurilor

pentru a spori încrederea în rezultatele acestuia;

(e) promovarea participării **adecvate** a tuturor părților interesate; **și**

(f) asigurarea unor schimburi **adecvate** de informații cu părțile interesate în legătură cu riscurile asociate lanțului agroalimentar.

pentru a spori încrederea în rezultatele acestuia, **inclusiv furnizarea unor informații clare și coerente privind respectivele sarcini, competențe și responsabilități ale evaluatorilor riscurilor și ale responsabililor cu gestionarea riscurilor;**

(e) promovarea participării **echilibrate** a tuturor părților interesate, **inclusiv a operatorilor economici din lanțul alimentar, a consumatorilor și a altor organizații ale societății civile;**

(f) asigurarea unor schimburi **transparente și echitabile** de informații cu părțile interesate **menționate la litera (e)** în legătură cu riscurile asociate lanțului agroalimentar;

(fa) informarea consumatorilor cu privire la strategiile de prevenire a riscurilor; și

(fb) combaterea diseminării informațiilor false și a surselor acestora.

Amendamentul 44

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 8b

Textul propus de Comisie

Articolul 8b

Principii generale privind comunicarea riscurilor

Ținând seama de rolul evaluatorilor riscurilor și, respectiv, a responsabililor cu gestionarea riscurilor, comunicarea riscurilor:

(a) asigură schimbul interactiv de informații exacte, **adecvate** și în timp util, pe baza principiilor transparenței, deschiderii și al capacității de reacție;

Amendamentul

Articolul 8b

Principii generale privind comunicarea riscurilor

Ținând seama de rolul evaluatorilor riscurilor și, respectiv, a responsabililor cu gestionarea riscurilor, comunicarea riscurilor:

(a) asigură schimbul interactiv de informații exacte, **complete** și în timp util, **cu toate părțile interesate**, pe baza principiilor transparenței, deschiderii și al

- (b) furnizează informații transparente în fiecare etapă a procesului de analiză a riscurilor, de la formularea de cereri de avize științifice până la furnizarea evaluării riscurilor și adoptarea unor decizii de gestionare a riscurilor;
- (c) **ia în considerare** percepția riscurilor;
- (d) facilitează înțelegerea și dialogul între toate părțile interesate; **și**
- (e) este accesibilă, inclusiv celor care nu sunt direct implicați în acest proces, luând în considerare în același timp confidențialitatea și protecția datelor cu caracter personal.

capacității de reacție;

- (b) furnizează informații transparente în fiecare etapă a procesului de analiză a riscurilor, de la formularea de cereri de avize științifice până la furnizarea evaluării riscurilor și adoptarea unor decizii de gestionare a riscurilor;
- (c) **abordează** percepția riscurilor;
- (d) facilitează înțelegerea și dialogul între toate părțile interesate;
- (e) este accesibilă, inclusiv celor care nu sunt direct implicați în acest proces, luând în considerare în același timp confidențialitatea și protecția datelor cu caracter personal; **și**

(ea) elaborează strategii pentru o mai bună comunicare a diferenței dintre pericol și risc.

Amendamentul 45

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 8c

Textul propus de Comisie

Articolul 8c

Planul general privind comunicarea riscurilor

1. Comisia, în strânsă colaborare cu autoritatea, cu statele membre și în urma consultărilor publice corespunzătoare este împuternicită să adopte **acte delegate** în conformitate cu articolul 57a **prin** care **stabilește** un plan general privind comunicarea riscurilor în chestiuni referitoare la lanțul agroalimentar, ținând seama de obiectivele și principiile generale stabilite la articolele 8a și 8b.

2. Planul general privind comunicarea

Amendamentul

Articolul 8c

Planul general privind comunicarea riscurilor

1. Comisia, în strânsă colaborare cu autoritatea, cu statele membre și în urma consultărilor publice corespunzătoare, este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 57a, **acte delegate** care **completează prezentul regulament prin stabilirea** un plan general privind comunicarea riscurilor în chestiuni referitoare la lanțul agroalimentar, ținând seama de obiectivele și principiile generale stabilite la articolele 8a și 8b.

2. Planul general privind comunicarea

riscurilor promovează un cadru de comunicare a riscurilor integrat care trebuie respectat atât de către evaluatorii riscurilor, cât și de către responsabilii cu gestionarea riscurilor într-un mod coerent și sistematic, atât la nivelul Uniunii, cât și la nivel național. Acesta:

(a) identifică principalii factori de care trebuie să se țină seama atunci când se ia în considerare tipul și nivelul activităților de comunicare a riscurilor necesare;

(b) identifică principalele instrumente și canale adecvate pentru a fi utilizate în scopuri de comunicare a riscurilor, luând în considerare **nevoile grupurilor țintă relevante; și**

(c) stabilește mecanisme adecvate pentru a consolida coerența comunicării riscurilor între evaluatorii riscurilor și responsabilii cu gestionarea riscurilor și **asigură un dialog deschis între toate părțile interesate.**

3. Comisia adoptă planul general privind comunicarea riscurilor în termen de [doi ani de la data aplicării prezentului regulament] și îl actualizează periodic, ținând cont de progresele științifice și tehnice și de experiența dobândită.

Amendamentul 46

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 8 d (nou)

riscurilor promovează un cadru de comunicare a riscurilor integrat care trebuie respectat atât de către evaluatorii riscurilor, cât și de către responsabilii cu gestionarea riscurilor într-un mod coerent și sistematic, atât la nivelul Uniunii, cât și la nivel național. Acesta:

(a) identifică principalii factori de care trebuie să se țină seama atunci când se ia în considerare tipul și nivelul activităților de comunicare a riscurilor necesare;

(b) identifică principalele instrumente și canale adecvate pentru a fi utilizate în scopuri de comunicare a riscurilor, luând în considerare **nevoia de a asigura implicarea echilibrată a tuturor părților interesate, inclusiv a operatorilor economici din lanțul alimentar, a consumatorilor și a altor organizații ale societății civile;**

(c) stabilește mecanisme adecvate pentru a consolida coerența comunicării riscurilor între evaluatorii riscurilor și responsabilii cu gestionarea riscurilor, **inclusiv prin recunoașterea sistematică și explicarea divergențelor în ceea ce privește evaluarea științifică sau perceperea nivelului acceptabil de risc;**

(ca) stabilește modalitățile practice și un calendar pentru punerea la dispoziția publicului a informațiilor menționate la articolul 55a alineatul (1).

3. Comisia adoptă planul general privind comunicarea riscurilor în termen de [doi ani de la data aplicării prezentului regulament] și îl actualizează periodic, ținând cont de progresele științifice și tehnice și de experiența dobândită.

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 8d

Transparența comunicării riscurilor

- 1. Comisia, autoritatea și statele membre își îndeplinesc sarcinile de comunicare a riscurilor legate de legislația alimentară cu un nivel ridicat de transparență.**
- 2. Comisia poate emite orientări adecvate.**

Amendamentul 47

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1 a (nou)

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 9

Textul în vigoare

Amendamentul

(1a) Articolul 9 se înlocuiește cu următorul text:

Articolul 9

„Articolul 9

Consultarea publicului

Consultarea publicului

Publicul este consultat în mod deschis și transparent, direct sau prin organismele reprezentative, în timpul pregătirii, evaluării și revizuirii legislației alimentare, cu excepția cazurilor în care urgența problemei respective nu permite aceasta.

Publicul este consultat în mod deschis și transparent, direct sau prin organismele reprezentative, **pe durata analizei riscurilor, precum și** în timpul pregătirii, evaluării și revizuirii legislației alimentare, cu excepția cazurilor în care urgența problemei respective nu permite aceasta.”

Amendamentul 48

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1 b (nou)

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 10

Textul în vigoare

Articolul 10

Informarea publicului

Fără a aduce atingere **prevederilor** aplicabile ale legislației comunitare și interne privind accesul la documente, în cazurile în care există motive **rezonabile** să se suspecteze că anumite produse alimentare sau hrană pentru animale pot prezenta un risc pentru sănătatea umană sau pentru sănătatea animalelor, **atunci, în funcție de natura, gravitatea și dimensiunile riscului respectiv**, autoritățile publice iau măsuri adecvate pentru informarea publicului **general** cu privire la natura riscului pentru sănătate, identificând, în cea mai mare măsură, produsele **alimentare sau hrana pentru animale ori tipul de produse alimentare sau de hrană pentru animale**, riscul pe care acestea îl pot prezenta și măsurile **care se iau** sau **sunt pe cale să se ia** în vederea prevenirii, reducerii sau eliminării **acelui** risc.

Amendamentul

(1b) Articolul 10 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 10

Informarea publicului

1. Fără a aduce atingere **dispozițiilor** aplicabile ale legislației comunitare și interne privind accesul la documente, în cazurile în care există motive **întemeiate** să se suspecteze că anumite produse alimentare sau hrană pentru animale pot prezenta un risc pentru sănătatea umană sau pentru sănătatea animalelor, autoritățile publice iau măsuri adecvate **în timp util** pentru informarea publicului **larg** cu privire la natura riscului pentru sănătate, identificând, în cea mai mare măsură **posibilă** produsele **în cauză**, riscul pe care acestea îl pot prezenta și măsurile **luate** sau **care urmează să fie luate** în vederea prevenirii, reducerii sau eliminării **acestui** risc. **Prezentul alineat se aplică și în cazul unor presupuse neconformități care rezultă din posibile încălcări intenționate ale legislației aplicabile a Uniunii prin practici frauduloase sau înșelătoare.**

2. **Pentru a asigura punerea în aplicare uniformă a alineatului (1), Comisia adoptă acte de punere în aplicare privind modalitățile de aplicare a acestuia, până la... [12 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament de modificare].”**

Amendamentul 49

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1 c (nou)

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 22 – alineatul 7

Textul în vigoare

Autoritatea **funcționează** în **strânsă** cooperare cu **organismele competente din statele membre care îndeplinesc atribuții similare**.

Amendamentul

(1c) La articolul 22 alineatul (7), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Autoritatea **acționează** în cooperare cu **celelalte agenții de evaluare ale Uniunii Europene**.”

Amendamentul 50

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 1 d (nou)

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 23 – paragraful 1 – litera b

Textul în vigoare

(b) să promoveze și să coordoneze **realizarea** unor **metodologii** uniforme de evaluare a **riscului** în domeniile **ce fac parte din atribuțiile sale**;

Amendamentul

(1d) La articolul 23 primul paragraf, litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) să promoveze și să coordoneze **într-o abordare transversală dezvoltarea** unor **metode** uniforme de evaluare a **riscurilor** în domeniile **care țin de competența sa, luând în considerare îndeosebi „efectele de cocktail” ale substanțelor chimice care ar putea avea un impact asupra sănătății umane și asupra mediului**.”

Amendamentul 51

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2 – litera b

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 25 – alineatul 1 a

Textul propus de Comisie

- 1a. În plus față de membrii și membrii supleanți menționați la alineatul (1), consiliul de administrație include:
- (a) doi membri și membrii supleanți numiți de Comisie și care reprezintă Comisia, cu drept de vot.
- (b) **un membru numit** de Parlamentul European, cu drept de vot.
- (c) **patru** membri cu drept de vot care reprezintă societatea civilă și interesele lanțului alimentar, și anume unul din partea organizațiilor de consumatori, unul din partea organizațiilor neguvernamentale de mediu, unul din partea organizațiilor fermierilor și unul din partea organizațiilor din industrie. Acești membri sunt numiți de Consiliu, în consultare cu Parlamentul European, pe baza unei liste întocmite de Comisie care cuprinde mai multe nume decât numărul posturilor care urmează a fi ocupate. Lista întocmită de Comisie este înaintată Parlamentului European, împreună cu documentele însoțitoare relevante. În cel mai scurt timp posibil și în termen de trei luni de la notificare, Parlamentul European poate să transmită avizul său Consiliului, care numește apoi membrii respectivi.

Amendamentul

- 1a. În plus față de membrii și membrii supleanți menționați la alineatul (1), consiliul de administrație include:
- (a) doi membri și membrii supleanți numiți de Comisie și care reprezintă Comisia, cu drept de vot.
- (b) **doi reprezentanți numiți** de Parlamentul European, cu drept de vot.
- (c) **șase** membri cu drept de vot care reprezintă societatea civilă și interesele lanțului alimentar, și anume unul din partea organizațiilor de consumatori, unul din partea organizațiilor neguvernamentale de mediu, unul din partea organizațiilor **neguvernamentale din domeniul sănătății publice, unul din partea organizațiilor fermierilor, unul din partea organizațiilor din sectorul agrochimic** și unul din partea organizațiilor din industrie. Acești membri sunt numiți de Consiliu, în consultare cu Parlamentul European, pe baza unei liste întocmite de Comisie care cuprinde mai multe nume decât numărul posturilor care urmează a fi ocupate. Lista întocmită de Comisie este înaintată Parlamentului European, împreună cu documentele însoțitoare relevante. În cel mai scurt timp posibil și în termen de trei luni de la notificare, Parlamentul European poate să transmită avizul său Consiliului, care numește apoi membrii respectivi.

Amendamentul 52

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2 – litera c

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 25 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. ***Mandatul membrilor și al membrilor supleanți este de patru ani. Cu toate acestea, durata mandatului membrilor menționați la alineatul (1a) **literele (a) și (b)** nu este limitat în timp.*** Durata mandatului membrilor menționați la alineatul (1a) litera (c) poate fi reînnoit o singură dată.

Amendamentul

2. Durata mandatului membrilor menționați la alineatul (1a) **litera (b)** este **de maximum 2,5 ani**. Durata mandatului membrilor menționați la alineatul (1a) **literele (a) și (c) este de cinci ani.** ***Mandatului membrilor menționați la alineatul (1a) litera (c)*** poate fi reînnoit o singură dată.

Amendamentul 159

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 3 – litera -a (nouă)

Regulamentul (UE) nr. 178/2002

Articolul 28 – alineatul 4 – paragraful 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(-a) La articolul 28 alineatul (4), teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„4. Grupurile științifice sunt alcătuite din oameni de știință independenți care efectuează activități de cercetare în mod activ și publică rezultatele cercetării lor în reviste științifice evaluate inter pares.”

Amendamentul 53

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 3 – literele a și b

Textul propus de Comisie

5. Membrii comitetului științific care nu sunt membri ai grupurilor științifice, ***precum și membrii suplimentari menționați la alineatul (5b)***, se numesc de către consiliul de administrație, ***la propunerea directorului executiv***, pentru un mandat de cinci ani care poate fi reînnoit, ***în urma publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, în publicații științifice de renume și pe site-ul autorității a unei cereri de exprimare a interesului.***”

5a. Membrii grupurilor științifice se numesc de către consiliul de administrație pentru un mandat de cinci ani care poate fi reînnoit, în conformitate cu următoarea procedură:

(a) Directorul executiv, după consultarea consiliului de administrație, ***trimite statelor membre solicitări*** de expertize multidisciplinare specifice necesare fiecărui grup științific și stabilește numărul de experți ***care urmează să fie nominalizați de statele membre.*** ***Directorul executiv informează statele membre cu privire la politica în materie de independență a autorității și normele de punere în aplicare aplicabile membrilor grupurilor științifice. Statele membre lansează o cerere de exprimare a interesului care reprezintă baza nominalizărilor. Directorul executiv informează consiliul de administrație în legătură cu cererile trimise de statele membre.***

(b) Statele membre ***nominalizează experții cu scopul de a atinge în mod colectiv numărul indicat de directorul executiv. Fiecare stat membru nominalizează cel puțin 12 experți***

Amendamentul

5. Membrii comitetului științific care nu sunt membri ai grupurilor științifice și membrii ***grupurilor științifice*** se numesc de către consiliul de administrație, pentru un mandat de cinci ani care poate fi reînnoit, ***în conformitate cu următoarea procedură:***

(a) Directorul executiv, după consultarea consiliului de administrație, ***publică o cerere de exprimare a interesului în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, în publicații științifice relevante de renume și pe site-ul autorității și informează statele membre. Cererea stabilește expertize multidisciplinare specifice necesare fiecărui grup științific și stabilește numărul de experți de care este nevoie.***

(b) Statele membre ***asigură diseminarea largă a cererii de exprimare a interesului în întreaga comunitate științifică. Statele membre pot, de asemenea, nominaliza experți pentru domeniile indicate, cu***

științifici. Statele membre pot nominaliza resortisanți ai altor state membre.

(c) Pe baza nominalizărilor ***făcute de statele membre***, directorul executiv întocmește pentru fiecare grup științific o listă cu experți mai lungă decât numărul de membri care urmează a fi numiți. Directorul executiv poate să nu întocmească o astfel de listă în cazul în care ***acesta/aceasta*** poate justifica că nominalizările primite nu îi permit, având în vedere criteriile de selecție stabilite la litera (d) din prezentul alineat, să elaboreze o listă mai lungă. Directorul executiv prezintă lista consiliului de administrație în vederea numirii.

(d) Nominalizările din partea statelor membre, selecția de către directorul executiv și numirea de către consiliul de administrație se efectuează pe baza următoarelor criterii:

(i) Un nivel ridicat de expertiză științifică;

(ii) Independența și absența conflictelor de interese în conformitate cu articolul 37 alineatul (2) și cu politica autorității în materie de independență și normele de aplicare privind independența membrilor grupurilor științifice;

(iii) Satisfacerea cerințelor privind expertiza specifică multidisciplinară a grupului în care aceștia vor fi numiți și regimul lingvistic aplicabil.

(e) Consiliul de administrație asigură o repartitie geografică cât mai largă cu putință a numirilor finale.

5b. În cazul în care autoritatea constată că lipsește o expertiză specifică în cadrul unui grup sau a mai multor grupuri, directorul executiv propune consiliului de administrație spre numire membri suplimentari ai grupului (grupurilor) în conformitate cu procedura prevăzută la

condiția ca aceste nominalizări să se bazeze pe o cerere de exprimare a interesului la nivel național.

(c) Pe baza ***candidaturilor și nominalizărilor primite și în conformitate cu politica de independență a autorității și cu normele de punere în aplicare aferente membrilor grupurilor științifice***, directorul executiv întocmește pentru fiecare grup științific o listă cu experți mai lungă decât numărul de membri care urmează a fi numiți. Directorul executiv poate să nu întocmească o astfel de listă în cazul în care poate justifica că ***candidaturile și nominalizările primite*** nu îi permit, având în vedere criteriile de selecție stabilite la litera (d) din prezentul alineat, să elaboreze o listă mai lungă. Directorul executiv prezintă lista consiliului de administrație în vederea numirii.

(d) Nominalizările din partea statelor membre, selecția de către directorul executiv și numirea de către consiliul de administrație se efectuează pe baza următoarelor criterii:

(i) Un nivel ridicat de expertiză științifică;

(ii) Independența și absența conflictelor de interese în conformitate cu articolul 37 alineatul (2) și cu politica autorității în materie de independență și normele de aplicare privind independența membrilor grupurilor științifice;

(iii) Satisfacerea cerințelor privind expertiza specifică multidisciplinară a grupului în care aceștia vor fi numiți și regimul lingvistic aplicabil.

(e) Consiliul de administrație asigură o repartitie geografică cât mai largă cu putință a numirilor finale.

5a. În cazul în care autoritatea constată că lipsește o expertiză specifică în cadrul unui grup sau a mai multor grupuri, directorul executiv propune consiliului de administrație spre numire membri suplimentari ai grupului (grupurilor) în conformitate cu procedura prevăzută la

alineatul (5).

5c. Consiliul de administrație adoptă, pe baza unei propuneri a directorului executiv, normele privind organizarea detaliată și calendarul procedurilor prevăzute la alineatele (5a) și (5b) din prezentul articol.

5d. *Statele membre trebuie să pună în aplicare măsuri care să asigure faptul că membrii grupurilor științifice acționează în mod independent și că nu există de conflicte de interese, astfel cum se prevede la articolul 37 alineatul (2) și în măsurile interne ale autorității. Statele membre se asigură că membrii grupurilor științifice au posibilitatea de a-și dedica timpul și de a depune eforturile necesare pentru a contribui la activitatea autorității. Statele membre se asigură că membrii grupurilor științifice nu primesc nicio instrucțiune la nivel național și că contribuția științifică independentă la sistemul de evaluare a riscurilor la nivelul Uniunii este recunoscută ca fiind o prioritate pentru protecția siguranței lanțului alimentar.*

5e. Statele membre se asigură că organismele publice unde sunt angajați acești experți științifici și cele responsabile cu stabilirea priorităților organismelor științifice unde sunt angajați experții respectivi pun în aplicare măsurile *prevăzute* la alineatul (5d).

5f. Autoritatea sprijină sarcinile grupurilor științifice prin organizarea activității lor, în special lucrările pregătitoare care urmează să fie întreprinse de personalul autorității sau de organizațiile științifice naționale desemnate menționate la articolul 36, inclusiv prin organizarea posibilității de a pregăti avizele științifice pentru a fi evaluate *inter-pares* de către grupurile științifice înainte de adoptare.

5g. Fiecare grup cuprinde maximum 21 de membri.

alineatul (5).

5b. Consiliul de administrație adoptă, pe baza unei propuneri a directorului executiv, normele privind organizarea detaliată și calendarul procedurilor prevăzute la alineatele (5) și (5a) din prezentul articol.

5c. Membrii grupurilor științifice acționează în mod independent și *nu se află în conflict* de interese, astfel cum se prevede la articolul 37 alineatul (2) și în măsurile interne ale autorității. *Aceștia* au posibilitatea de a-și dedica timpul și de a depune eforturile necesare pentru a contribui la activitatea autorității, nu primesc nicio instrucțiune la nivel național și contribuția *lor* științifică independentă la sistemul de evaluare a riscurilor la nivelul Uniunii este recunoscută ca fiind o prioritate pentru protecția siguranței lanțului alimentar.

5d. *După caz, statele membre se asigură că organismele publice unde sunt angajați acești experți științifici și cele responsabile cu stabilirea priorităților organismelor științifice unde sunt angajați experții respectivi pun în aplicare măsurile necesare pentru a asigura îndeplinirea condițiilor menționate* la alineatul (5c).

5e. Autoritatea sprijină sarcinile grupurilor științifice prin organizarea activității lor, în special lucrările pregătitoare care urmează să fie întreprinse de personalul autorității sau de organizațiile științifice naționale desemnate menționate la articolul 36, inclusiv prin organizarea posibilității de a pregăti avizele științifice pentru a fi evaluate *inter pares* de către grupurile științifice înainte de adoptare.

5f. Fiecare grup cuprinde maximum 21 de membri.

5fa. *Autoritatea oferă membrilor grupurilor o formare completă privind*

Amendamentul 54

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 3 – litera c

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 28 – alineatul 9 – litera b

Textul propus de Comisie

Numărul de membri ai fiecărui grup științific se încadrează în limitele maxime prevăzute la alineatul (5g).

Amendamentul

(b) Numărul de membri ai fiecărui grup științific se încadrează în limitele maxime prevăzute la alineatul (5f).

Amendamentul 55

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 3 – litera c a (nouă)

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 28 – alineatul 9 – litera g a (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ca) *La articolul 28 alineatul (9), se adaugă următoarea literă:*

„(ga) posibilitatea solicitanților de a aborda, într-o perioadă de cel mult șase luni, cu excepția cazului în care s-a convenit altfel cu autoritatea și înainte de publicarea proiectului de aviz al autorității, domeniile critice de îngrijorare prin date noi.”

Amendamentul 56

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(3a) La sfârșitul articolului 29 alineatul (6), se adaugă următoarea teză:

„Acestea nu permit excluderea a priori a unor dovezi științifice, în special atunci când acestea au fost publicate după un proces de evaluare inter pares.”;

Amendamentul 57

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 32a

Textul propus de Comisie

Amendamentul

La cererea unui potențial solicitant de autorizare în domeniul legislației alimentare, **personalul autorității** oferă consultanță **cu privire la dispozițiile relevante și** conținutul necesar **al cererii de autorizare**. Consultanța oferită de **personalul autorității nu aduce atingere și este fără caracter de angajament în ceea ce privește evaluarea ulterioară** a cererilor de autorizare de către grupurile științifice.

Autoritatea publică un ghid care conține un catalog de întrebări și răspunsuri referitoare la cerințele administrative și științifice pentru o cerere de autorizare. În plus, la cererea unui potențial solicitant de autorizare în domeniul legislației alimentare, **autoritatea** oferă consultanță, **în cadrul căreia este explicat conținutul necesar, precum și modalitatea de efectuare a diferitelor teste și studii pentru certificarea calității, a siguranței și a eficacității produsului planificat.** Consultanța oferită de **autoritate nu aduce atingere evaluării ulterioare** a cererilor de autorizare de către grupurile științifice **și nu presupune niciun angajament.** **Personalul autorității care furnizează consultanță nu este implicat în nicio activitate științifică care este direct sau indirect relevantă pentru cererea care face obiectul consultanței.**

În termen de... [36 de luni de la intrarea în vigoare a regulamentului de modificare], Comisia evaluează impactul prezentului articol asupra funcționării autorității. O atenție deosebită este acordată volumului de muncă suplimentar și mobilizării personalului și dacă aceasta a dus la vreo schimbare în alocarea resurselor autorității, în detrimentul activităților de interes public.

Amendamentul 58

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 32b – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Prin prezentul regulament se instituie un registru al Uniunii conținând studiile comandate de către ***operatorii economici în vederea obținerii unei autorizații*** în conformitate cu legislația alimentară a Uniunii. Operatorii economici notifică fără întârziere autorității obiectul oricărui studiu comandat în vederea sprijinirii unei cereri viitoare pentru o autorizație în conformitate cu legislația alimentară a Uniunii. Registrul este gestionat de către autoritate.

Amendamentul

1. Prin prezentul regulament se instituie un registru al Uniunii conținând studiile comandate de către ***solicitanți care urmăresc să obțină o autorizație sau o reînnoire*** în conformitate cu legislația alimentară a Uniunii. Operatorii economici notifică fără întârziere autorității obiectul oricărui studiu comandat în ***cadrul Uniunii și în afara acesteia în*** vederea sprijinirii unei cereri viitoare pentru o autorizație ***sau o reînnoire*** în conformitate cu legislația alimentară a Uniunii. Registrul este gestionat de către autoritate.

Amendamentul 59

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 32b – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1a. Toate studiile comandate iau în considerare Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului^{1a}.

^{1a} Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, 20.10.2010, p. 33).

Amendamentul 60

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 32b – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2. Obligația de notificare prevăzută la alineatul (1) se aplică, de asemenea, **laboratoarelor Uniunii** care efectuează **respectivele studii**.

2. Obligația de notificare prevăzută la alineatul (1) se aplică, de asemenea, **oricărei instituții** care efectuează **studiile, inclusiv laboratoare, institute sau universități**.

Amendamentul 61

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 32b – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2a. Datele unui test comandat, dar neînregistrat, nu se utilizează la evaluarea riscurilor.

Amendamentul 62

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 32b – alineatul 2 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2b. Obiectul cererii nu este autorizat decât dacă au fost prezentate toate datele provenite din toate studiile înregistrate.

Amendamentul 63

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 32b – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3a. În cazul în care autoritatea solicită și primește date suplimentare din partea unui solicitant, aceste date, marcate ca atare, sunt adăugate în registrul Uniunii și puse la dispoziția publicului.

Amendamentul 64

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 32b – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4a. Comisia, în conformitate cu articolul 57a, adoptă acte delegate de completare a prezentului regulament prin stabilirea unor sancțiuni pentru încălcarea obligației de notificare.

Amendamentul 65

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 32b – alineatul 4 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4b. Prezentul articol nu se aplică studiilor comandate înainte de... [data intrării în vigoare a prezentului regulament de modificare].

Amendamentul 66

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 32c – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. În cazul în care legislația alimentară a Uniunii prevede că o autorizație poate fi reînnoită, potențialul solicitant al reînnoirii informează autoritatea cu privire la studiile pe care acesta intenționează să le efectueze în acest scop. În urma acestei notificări, autoritatea lansează o consultare a părților interesate și a publicului cu privire la studiile preconizate în vederea reînnoirii și oferă consultanță cu privire la conținutul cererii de reînnoire preconizată, ținând seama de observațiile primite. Consultanța oferită de autoritate nu aduce atingere și este fără caracter de angajament în ceea ce privește evaluarea ulterioară a cererilor de reînnoire de către grupurile științifice.

Amendamentul

1. În cazul în care legislația alimentară a Uniunii prevede că o autorizație poate fi reînnoită, potențialul solicitant al reînnoirii informează autoritatea cu privire la studiile pe care acesta intenționează să le efectueze în acest scop. În urma acestei notificări, autoritatea lansează o consultare a părților interesate și a publicului cu privire la studiile preconizate în vederea reînnoirii și oferă consultanță cu privire la conținutul cererii de reînnoire preconizată, ținând seama de observațiile primite ***care sunt relevante pentru evaluarea riscurilor asociate cu reînnoirea preconizată.*** Consultanța oferită de autoritate nu aduce atingere și este fără caracter de angajament în ceea ce privește evaluarea ulterioară a cererilor de reînnoire de către grupurile științifice.

Amendamentul 67

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 32c – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Autoritatea consultă părțile interesate și publicul cu privire la studiile în sprijinul cererilor de autorizare după ce acestea sunt făcute publice de către autoritate în conformitate cu articolul 38 și articolele 39 - 39f pentru a identifica dacă sunt disponibile alte date sau studii științifice relevante cu privire la subiectul vizat de cererea de autorizare. Această dispoziție nu se aplică prezentării oricăror informații suplimentare de către solicitant în cursul

Amendamentul

2. Autoritatea consultă, ***în termen de două luni***, părțile interesate și publicul cu privire la studiile în sprijinul cererilor de autorizare după ce acestea sunt făcute publice de către autoritate în conformitate cu articolul 38 și articolele 39 - 39f pentru a identifica dacă sunt disponibile alte date sau studii științifice relevante, ***care se bazează pe o literatură independentă evaluată inter pares sau care au fost efectuate în conformitate cu orientările***

procesului de evaluare a riscurilor.

internaționale și bunele practici de laborator (BPL), cu privire la subiectul vizat de cererea de autorizare, ***fără a aduce atingere propriilor obligații ale Autorității prevăzute la articolul 33***. Această dispoziție nu se aplică prezentării oricăror informații suplimentare de către solicitant în cursul procesului de evaluare a riscurilor.

Amendamentul 68

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 32d

Textul propus de Comisie

Experții Comisiei efectuează controale, inclusiv audituri, în scopul de a obține asigurarea că instalațiile de testare respectă standardele relevante pentru efectuarea studiilor și testelor prezentate autorității ca parte a unei cereri pentru o autorizație în conformitate cu legislația alimentară a Uniunii. Aceste controale sunt organizate în cooperare cu autoritățile competente ale statelor membre.

Amendamentul

Experții ***Direcției*** Comisiei ***pentru audituri și analize în materie de sănătate și alimentație*** efectuează controale, inclusiv audituri, în scopul de a obține asigurarea că instalațiile de testare ***din Uniune și din țările terțe*** respectă standardele relevante pentru efectuarea studiilor și testelor prezentate autorității ca parte a unei cereri pentru o autorizație în conformitate cu legislația alimentară a Uniunii. Aceste controale sunt organizate în cooperare cu autoritățile competente ale statelor membre ***sau ale țărilor terțe în cauză***.

Amendamentul 161

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 32e

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Fără a aduce atingere obligației solicitanților unei autorizații în conformitate cu legislația alimentară de a demonstra siguranța unui produs supus unui sistem de autorizare, **Comisia, în situații excepționale**, poate solicita autorității să comande studii științifice cu scopul de a verifica dovezile utilizate în procesul de evaluare a riscurilor. Studiile comandate pot avea un domeniu de aplicare mai larg decât dovezile care fac obiectul verificării.;

Fără a aduce atingere obligației solicitanților unei autorizații în conformitate cu legislația alimentară de a demonstra siguranța unui produs supus unui sistem de autorizare, **în eventualitatea unor constatări științifice divergente, Comisia** poate solicita autorității să comande studii științifice cu scopul de a verifica dovezile utilizate în procesul de evaluare a riscurilor. Studiile comandate pot avea un domeniu de aplicare mai larg decât dovezile care fac obiectul verificării **din procesul de evaluare a riscurilor. Studiile de verificare sunt finanțate prin contribuțiile solicitanților la un fond comun. Comisia adoptă un act delegat în conformitate cu articolul 57a pentru a stabili metodologia de gestionare a acestui fond.**

Amendamentul 70

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 32e – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Toate studiile comandate țin seama de Directiva 2010/63/UE.

Amendamentul 71

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4 a (nou)

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 33 – alineatul 1 – litera d a (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(4a) La articolul 33 alineatul (1), se adaugă următoarea literă:

„(da) efecte combinatorii și acumulate.”

Amendamentul 72

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 5 – litera a

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 38 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

1. Autoritatea își desfășoară activitățile cu un nivel ridicat de transparență. Ea face publice, fără întârziere, în special:

Amendamentul

1. Autoritatea își desfășoară activitățile cu un nivel ridicat de transparență, **în conformitate cu prevederile Regulamentului (CE) nr. 1367/2006 și fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 1049/2001**. Ea face publice, fără întârziere, în special:

Amendamentul 73

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 5 – litera a

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 38 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) ordinea de zi și procesele verbale ale ședințelor comitetului științific, ale grupurilor științifice și ale grupurilor de lucru ale acestora;

Amendamentul

(a) ordinea de zi, **listele participanților** și procesele verbale ale ședințelor **Consiliului de administrație, ale comitetului consultativ, ale** comitetului științific, ale grupurilor științifice și ale grupurilor de lucru ale acestora;

Amendamentul 74

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 5 – litera a

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 38 – alineatul 1 – litera c

Textul propus de Comisie

(c) datele științifice, studiile și alte informații care vin în sprijinul cererilor de autorizare în conformitate cu legislația alimentară a Uniunii, inclusiv informațiile suplimentare furnizate de solicitanți, precum și alte date și informații științifice care vin în sprijinul cererilor adresate de Parlamentul European, Comisie și statele membre în vederea elaborării de documente științifice, inclusiv avizele științifice, ținând seama de necesitatea de a proteja confidențialitatea informațiilor și protecția datelor cu caracter personal în conformitate cu articolele 39 - 39f.

Amendamentul

(c) datele științifice, studiile și alte informații care vin în sprijinul cererilor de autorizare în conformitate cu legislația alimentară a Uniunii, inclusiv informațiile suplimentare furnizate de solicitanți, precum și alte date și informații științifice care vin în sprijinul cererilor adresate de Parlamentul European, Comisie și statele membre în vederea elaborării de documente științifice, inclusiv avizele științifice, ținând seama de ***interesul public superior care justifică divulgarea și de*** necesitatea de a proteja confidențialitatea informațiilor și protecția datelor cu caracter personal în conformitate cu articolele 39 - 39f.

Amendamentul 75

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 5 – litera a

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 38 – alineatul 1 – litera d

Textul propus de Comisie

(d) informațiile pe care se bazează documentele sale științifice, inclusiv avizele științifice, luând în considerare protecția datelor confidențiale și a datelor cu caracter personal în conformitate cu

Amendamentul

(d) informațiile pe care se bazează documentele sale științifice, inclusiv avizele științifice, luând în considerare ***interesul public superior care justifică divulgarea și*** protecția datelor

articolele 39-39f;

confidențiale și a datelor cu caracter personal în conformitate cu articolele 39-39f;

Amendamentul 76

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 5 – litera a

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 38 – alineatul 1 – litera ha (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

**(ha) informații privind numele
solicitantului și titlul cererii;**

Amendamentul 77

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 5 – litera a

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 38 – alineatul 1 – litera i

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(i) consultanța oferită de autoritate potențialilor solicitanți în etapa prealabilă depunerii cererii în conformitate cu articolele 32a și 32c.

(i) consultanța **generală** oferită de autoritate potențialilor solicitanți în etapa prealabilă depunerii cererii în conformitate cu articolele 32a și 32c.

Amendamentul 78

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 5 – litera a

Articolul 38 – alineatul 1 – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Elementele menționate la primul paragraf se publică într-o secțiune specială de pe site-ul internet al autorității. Secțiunea respectivă se pune la dispoziția publicului și este ușor accesibilă. Elementele în cauză trebuie să fie disponibile pentru descărcare, imprimare și căutare în format electronic.

Amendamentul

Elementele menționate la primul paragraf se publică într-o secțiune specială de pe site-ul internet al autorității. Secțiunea respectivă se pune la dispoziția publicului și este ușor accesibilă **cu condiția unor angajamente clare înregistrate electronic de persoanele care o accesează și cu condiția aplicării unor măsuri și sancțiuni eficace, proporționale și disuasive împotriva oricărei utilizări comerciale.** Elementele în cauză trebuie să fie disponibile pentru descărcare, imprimare **cu filigran pentru trasabilitate** și căutare în format electronic, **care să poată fi citit automat. Măsurile respective se concentrează asupra utilizării comerciale a documentelor și asupra prezentării acestora. Astfel de măsuri sunt concepute pentru a asigura protecția eficientă împotriva utilizării comerciale a elementelor menționate la primul paragraf atât în interiorul Uniunii, cât și în țările terțe.**

Amendamentul 79

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 5 – litera b

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 38 – alineatul 1 a – paragraful 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

1a. Divulgarea informațiilor menționate la alineatul (1) **litera** (c) către public nu aduce atingere:

Amendamentul

1a. Divulgarea informațiilor menționate la alineatul (1) **literale** (c), **(d) și (i)** către public nu aduce atingere:

Amendamentul 80

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 5 – litera b

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 38 – alineatul 1 a – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) oricărui drept de proprietate intelectuală care poate exista cu privire la documente sau conținutul lor; și

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 163

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 5 – litera b

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 38 – alineatul 1 a – paragraful 2

Textul propus de Comisie

Divulgarea către public a informațiilor menționate la alineatul (1) litera (c) nu este considerată ca o permisiune sau autorizare explicită sau implicită ca datele și informațiile relevante și conținutul lor să fie utilizate, reproduse sau exploatare în alt mod, iar utilizarea acestora de către terți nu angajează răspunderea Uniunii **Europene.**”

Amendamentul

Divulgarea către public a informațiilor menționate la alineatul (1) litera (c) nu este considerată ca o permisiune sau autorizare explicită sau implicită ca datele și informațiile relevante și conținutul lor să fie utilizate **în scop comercial**, reproduse sau exploatare în alt mod **în scopuri comerciale. Pentru a evita orice îndoială, informațiile publicate pot fi utilizate în scopul examinării publice și academice a rezultatelor, inclusiv pentru o mai bună înțelegere a potențialelor efecte adverse asupra sănătății și mediului**, iar utilizarea acestora de către terți nu angajează răspunderea Uniunii.

Amendamentul 82

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 5 – litera c a (nouă)

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 38 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ca) se adaugă următorul alineat:

„3a. Prezentul articol nu aduce atingere Directivei 2003/4/CE , Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 și Regulamentului (CE) nr. 1367/2006.”

Amendamentul 83

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 6

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 39 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. Prin derogare de la articolul 38, autoritatea nu pune la dispoziția publicului informațiile pentru care a fost solicitată confidențialitatea în **conformitate cu condițiile** prevăzute în prezentul articol.

1. Prin derogare de la articolul 38 și **fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 și Directivei 2003/4/CE și principiului general potrivit căruia interesul sănătății publice prevalează întotdeauna asupra intereselor private**, autoritatea nu pune la dispoziția publicului informațiile pentru care a fost

solicitată **și aprobată** confidențialitatea în **cadrul îndeplinirii condițiilor** prevăzute în prezentul articol.

Amendamentul 84

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 6

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 39 – alineatul 2 – punctul 1

Textul propus de Comisie

(1) metoda și alte specificații tehnice și industriale aferente metodei respective, **utilizată** la fabricarea sau producerea obiectului cererii privind un document științific, inclusiv un aviz științific;

Amendamentul

(1) metoda și alte specificații tehnice și industriale aferente metodei respective, **utilizate** la fabricarea sau producerea obiectului cererii privind un document științific, inclusiv un aviz științific, **cu excepția cazului în care este relevantă pentru înțelegerea potențialelor efecte asupra sănătății și a mediului și cu condiția ca solicitantul să demonstreze, printr-o justificare verificabilă, că o astfel de metodă nu implică informații despre emisii în mediu și despre efectele asupra sănătății și a mediului;**

Amendamentul 85

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 6

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 39 – alineatul 2 – punctul 3

Textul propus de Comisie

(3) informațiile comerciale care divulgă

Amendamentul

(3) informațiile comerciale care divulgă

sursele, cotele de piață sau strategia comercială a solicitantului; **precum și**

sursele, **ideile inovatoare de produse / substanțe**, cotele de piață sau strategia comercială a solicitantului;

(Această modificare se aplică întregului text legislativ supus examinării; adoptarea sa impune adaptări tehnice în întregul text.)

Amendamentul 86

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 6

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 39 – alineatul 2 – punctul 4

Textul propus de Comisie

(4) compoziția cantitativă a produsului care face obiectul cererii privind un document științific, inclusiv un aviz științific.

Amendamentul

(4) compoziția cantitativă a produsului care face obiectul cererii privind un document științific, inclusiv un aviz științific, **cu excepția cazului în care este relevantă pentru înțelegerea potențialelor efecte asupra sănătății și mediului.**

Amendamentul 87

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 6

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 39 – alineatul 4 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) În cazul în care este esențială adoptarea unor măsuri urgente pentru protejarea sănătății publice, a sănătății animale sau a mediului, cum ar fi în situațiile de urgență, autoritatea poate divulga informațiile menționate la

Amendamentul

(a) În cazul în care este esențială adoptarea unor măsuri urgente pentru protejarea sănătății publice, a sănătății animale sau a mediului, cum ar fi în situațiile de urgență, autoritatea poate divulga informațiile menționate la

alineatele (2) și (3); *și*

alineatele (2) și (3); *sau,*

Amendamentul 88

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 6

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 39 – alineatul 4 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) informațiile care fac parte din concluziile documentelor științifice, inclusiv **al** avizelor științifice, emise de autoritate și care se referă la efecte previzibile asupra sănătății.

Amendamentul

(b) informațiile care fac parte din concluziile documentelor științifice, inclusiv **ale** avizelor științifice, emise de autoritate și care se referă la efecte previzibile asupra sănătății **publice, a sănătății animalelor și mediului.**

Amendamentul 89

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 6

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 39 – alineatul 4 – litera b a (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ba) în cazul în care există un interes public superior care justifică divulgarea.

Amendamentul 90

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 6

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 39 – alineatul 4 – litera b b (nouă)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(bb) orice informație a cărei divulgare este justificată de existența unui interes public superior, în temeiul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 și al articolului 6 din Regulamentul (CE) nr. 1367/2006, în special în cazul în care informațiile se referă la emisii în mediu.

Amendamentul 91

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 6

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 39 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4a. Acest articol nu aduce atingere Directivei 2003/4/CE, Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 și Regulamentului (CE) nr. 1367/2006.

Amendamentul 92

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 7

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 39a – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2. În cazul în care un solicitant depune o cerere de confidențialitate, acesta trebuie să furnizeze o versiune neconfidențială și o versiune confidențială a informațiilor transmise în conformitate cu formatele de date standard, în cazul în care acestea există, în conformitate cu articolul 39f. Versiunea neconfidențială **nu conține** informațiile **pe** care solicitantul **le consideră confidențiale** în conformitate cu articolul 39 alineatele (2) și (3). Versiunea confidențială **trebuie să conțină** toate informațiile transmise, inclusiv informațiile pe care solicitantul le consideră confidențiale. Informațiile din versiunea confidențială care fac obiectul unei cereri de confidențialitate sunt marcate clar în acest sens. Solicitantul indică în mod clar **motivele** pe baza cărora se solicită confidențialitatea pentru diferite informații.

2. În cazul în care un solicitant depune o cerere de confidențialitate, acesta trebuie să furnizeze o versiune neconfidențială și o versiune confidențială a informațiilor transmise în conformitate cu formatele de date standard, în cazul în care acestea există, în conformitate cu articolul 39f. Versiunea neconfidențială **ascunde, prin înnegrire**, informațiile **pentru** care solicitantul **a cerut tratament confidențial** în conformitate cu articolul 39 alineatele (2) și (3). Versiunea confidențială **cuprinde** toate informațiile transmise, inclusiv informațiile pe care solicitantul le consideră confidențiale. Informațiile din versiunea confidențială care fac obiectul unei cereri de confidențialitate sunt marcate clar în acest sens. Solicitantul indică în mod clar **justificările verificabile și dovezile** pe baza cărora se solicită confidențialitatea pentru diferite informații.

Amendamentul 167

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 7

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 39 b – alineatul 1 – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie

(a) face publică fără întârziere versiunea neconfidențială, astfel cum a fost transmisă de solicitant;

Amendamentul

(a) face publică fără întârziere versiunea neconfidențială **a cererii**, astfel cum a fost transmisă de solicitant, **de îndată ce respectiva cerere a fost considerată admisibilă**;

Amendamentul 93

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 7

Textul propus de Comisie

(c) informează în scris solicitantul în legătură cu intenția sa de a divulga informațiile și motivele care au stat la baza acesteia, înainte ca autoritatea să ia o decizie oficială cu privire la cererea de confidențialitate. În cazul în care solicitantul **nu este de acord cu** evaluarea autorității, acesta își poate exprima punctele de vedere sau **poate să își retragă cererea** în termen de **două** săptămâni de la data la care a fost notificat cu privire la poziția autorității.

Amendamentul

(c) informează în scris solicitantul în legătură cu intenția sa de a divulga informațiile și motivele care au stat la baza acesteia, înainte ca autoritatea să ia o decizie oficială cu privire la cererea de confidențialitate. În cazul în care solicitantul **are obiecții la** evaluarea Autorității, acesta își poate **(1)** exprima punctele de vedere, **(2) retrage cererea**, sau **(3) solicita o reexaminare camerei de recurs a autorității în** termen de **patru** săptămâni de la data la care a fost notificat cu privire la poziția autorității. **Solicitantul poate transmite autorității o notificare scrisă prin care solicită camerei de recurs a autorității o reexaminare a avizului. În acest caz, solicitantul transmite autorității motivele detaliate ale cererii în termen de 60 de zile de la primirea avizului. În termen de 60 de zile de la primirea motivelor care stau la baza cererii, camera de recurs a autorității reexaminează propriul aviz;**

Amendamentul 94

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 7

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Textul propus de Comisie

(d) adoptă o decizie motivată cu privire la cererea de confidențialitate, luând în considerare observațiile solicitantului, în termen de **zece** săptămâni de la data

Amendamentul

(d) adoptă o decizie motivată cu privire la cererea de confidențialitate, luând în considerare observațiile solicitantului, în termen de **opt** săptămâni de la data primirii

primirii cererii de confidențialitate în ceea ce privește cererile de autorizare și fără întârzieri nejustificate în cazul datelor și al informațiilor suplimentare și notifică solicitantul și informează Comisia și statele membre, ***după*** caz, cu privire la decizia sa; și

cererii de confidențialitate în ceea ce privește cererile de autorizare și fără întârzieri nejustificate în cazul datelor și al informațiilor suplimentare și notifică solicitantul și informează Comisia și statele membre, ***în fiecare*** caz, cu privire la decizia sa; și

Amendamentul 140

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 7

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 39 b – alineatul 1 – paragraful 1 – litera e

Textul propus de Comisie

(e) face publică orice date și informații suplimentare pentru care cererea de confidențialitate nu a fost acceptată ca fiind justificată, nu mai devreme de două săptămâni de la notificarea solicitantului cu privire la decizia sa, în conformitate cu litera (d).

Amendamentul

(e) publică date și informații referitoare la cerere numai după ce a fost luată o decizie finală cu privire la cererea de confidențialitate în conformitate cu prezentul articol și după ce autoritatea a publicat proiectul său de aviz științific în conformitate cu articolul 38. Dacă un solicitant își retrage cererea de autorizare conform articolului 39c deoarece consideră că publicarea de informații planificată de autoritate este prea extinsă, autoritatea, Comisia și statele membre nu fac publice nicio informație privind cererea de autorizare.

Amendamentul 96

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 7

Textul propus de Comisie

Deciziile adoptate de către autoritate în temeiul prezentului articol pot face obiectul unei acțiuni în fața Curții de Justiție a Uniunii Europene, în condițiile prevăzute la **articolele 263 și, respectiv, 278** din tratat.

Amendamentul

Deciziile adoptate de către autoritate în temeiul prezentului articol pot face obiectul unei acțiuni în fața **camerei de recurs a autorității, care va fi instituită de către Comisie prin acte delegate. Respectivele acte delegate se adoptă în conformitate cu articolul 57a din prezentul regulament. Introducerea unui apel în temeiul prezentului alineat are efect suspensiv. Solicitantul poate transmite autorității o notificare scrisă prin care solicită camerei de recurs a autorității o reexaminare a avizului. În acest caz, solicitantul transmite autorității motivele detaliate ale cererii în termen de 60 de zile de la primirea avizului. În termen de 60 de zile de la primirea motivelor care stau la baza cererii, camera de recurs a autorității reexaminează propriul aviz. În cazul în care camera de recurs a autorității ia o decizie care este atacată, cazul poate fi adus în fața Curții de Justiție a Uniunii Europene, în condițiile prevăzute la articolul 263 din tratat.**

Amendamentul 97

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 7

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 39d – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Comisia și statele membre iau

Amendamentul

2. Comisia și statele membre iau

măsurile necesare pentru ca informațiile primite în temeiul legislației alimentare a Uniunii pentru care s-a solicitat un tratament confidențial nu sunt făcute publice până când decizia privind cererea de confidențialitate a fost luată de către autoritate și aceasta a rămas definitivă. Comisia și statele membre iau, de asemenea, măsurile necesare pentru ca informațiile pentru care a fost acceptat tratamentul confidențial de către autoritate să nu fie făcute publice.

măsurile necesare pentru ca informațiile primite în temeiul legislației alimentare a Uniunii pentru care s-a solicitat un tratament confidențial nu sunt făcute publice până când decizia privind cererea de confidențialitate a fost luată de către autoritate și aceasta a rămas definitivă, **cu excepția cazului în care accesul la informații este solicitat în conformitate cu Directiva 2003/4/CE sau cu dreptul intern privind accesul la documente**. Comisia și statele membre iau, de asemenea, măsurile necesare pentru ca informațiile pentru care a fost acceptat tratamentul confidențial de către autoritate să nu fie făcute publice, **cu excepția cazului în care accesul la informații este solicitat în conformitate cu Directiva 2003/4/CE sau cu dreptul intern privind accesul la documente**.

Amendamentul 98

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 7

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 39d – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. În cazul în care un solicitant în contextul unei proceduri de autorizare își retrage sau și-a retras cererea, autoritatea, Comisia și statele membre respectă confidențialitatea informațiilor comerciale și industriale, astfel cum a fost acceptată de către autoritate în conformitate cu articolele 39 - 39f. Cererea este considerată retrasă în momentul în care organismul competent care a primit cererea inițială primește în scris cererea de retragere. **În cazul în care retragerea are loc înainte ca autoritatea să ia o decizie cu privire la cererea de confidențialitate, autoritatea, Comisia și statele membre nu fac publice**

Amendamentul

3. În cazul în care un solicitant în contextul unei proceduri de autorizare își retrage sau și-a retras cererea, autoritatea, Comisia și statele membre respectă confidențialitatea informațiilor comerciale și industriale, astfel cum a fost acceptată de către autoritate în conformitate cu articolele 39 - 39f. Cererea este considerată retrasă în momentul în care organismul competent care a primit cererea inițială primește în scris cererea de retragere. **Autoritatea nu publică nicio informație, confidențială sau neconfidențială, atunci când solicitantul a decis să își retragă**

informațiile pentru care a fost solicitată confidențialitatea.

cererea.

Amendamentul 99

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 7

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 39e – alineatul 1 – litera c

Textul propus de Comisie

(c) numele tuturor participanților la ședințele comitetului științific, ale grupurilor științifice *și* ale grupurilor de lucru ale acestora.

Amendamentul

(c) numele tuturor participanților *și observatorilor* la ședințele comitetului științific, ale grupurilor științifice, ale grupurilor de lucru ale acestora *și ale oricărui alt grup ad-hoc care are ca obiect cererea de autorizare.*

Amendamentul 101

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 7

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 39f – alineatul 1

Textul propus de Comisie

(1) În sensul articolului 38 alineatul (1) litera (c) și pentru a asigura prelucrarea eficientă a cererilor de documente științifice adresate autorității, se adoptă formate de date și pachete software standard pentru ca documentele să poată fi transmise, căutate, copiate și imprimate, asigurând în același timp respectarea cerințelor de reglementare stabilite în

Amendamentul

(1) În sensul articolului 38 alineatul (1) litera (c) și pentru a asigura prelucrarea eficientă a cererilor de documente științifice adresate autorității, se adoptă formate de date și pachete software standard pentru ca documentele să poată fi transmise, căutate, copiate și imprimate, asigurând în același timp respectarea cerințelor de reglementare stabilite în

legislația alimentară a Uniunii. Aceste proiecte de formate de date și de pachete software standard nu se bazează pe standarde protejate prin drepturi de autor și asigură, pe cât posibil, interoperabilitatea cu modalitățile existente de transmitere a datelor.

legislația alimentară a Uniunii **și fezabilitatea pentru întreprinderile mici și mijlocii**. Aceste proiecte de formate de date și de pachete software standard nu se bazează pe standarde protejate prin drepturi de autor și asigură, pe cât posibil, interoperabilitatea cu modalitățile existente de transmitere a datelor.

Amendamentul 102

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 7

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 39f – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2a. Formatele de date și pachetele software standard se aplică numai datelor generate după adoptarea actelor de punere în aplicare în conformitate cu alineatul (2) litera (b).

Amendamentul 103

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 7

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 39g – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Sistemele de informații operate de autoritate pentru a stoca datele sale, inclusiv datele confidențiale și datele cu caracter personal, **trebuie să fie proiectate ca având un nivel ridicat** de securitate, adaptat la riscurile de securitate în cauză,

Sistemele de informații operate de autoritate pentru a stoca datele sale, inclusiv datele confidențiale și datele cu caracter personal, **sunt proiectate în așa fel încât să garanteze atingerea standardelor maxime în ceea ce privește nivelul de**

ținând cont de articolele 39 - 39f din prezentul regulament. Accesul se bazează cel puțin pe un sistem care necesită doi factori de autentificare sau care asigură un nivel echivalent de securitate. Sistemul trebuie să garanteze că orice acces este pe deplin auditabil.

securitate, adaptat la riscurile de securitate în cauză, ținând cont de articolele 39 - 39f din prezentul regulament. Accesul se bazează cel puțin pe un sistem care necesită doi factori de autentificare sau care asigură un nivel echivalent de securitate. Sistemul trebuie să garanteze că orice acces este pe deplin auditabil.

Amendamentul 104

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 9

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 41 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

În ceea ce privește informațiile referitoare la mediu, se aplică, de asemenea, **articolele 6 și 7 din** Regulamentul (CE) nr. 1367/2006 al Parlamentului European și al Consiliului.

³⁹ Regulamentul (CE) nr. 1367/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 septembrie 2006 privind aplicarea, pentru instituțiile și organismele comunitare, a dispozițiilor Convenției de la Aarhus privind accesul la informație, participarea publicului la luarea deciziilor și accesul la justiție în domeniul mediului (JO L 264, 25.9.2006, p. 13).

Amendamentul

Autoritatea asigură accesul larg la documentele pe care le deține. În ceea ce privește informațiile referitoare la mediu, se aplică, de asemenea, Regulamentul (CE) nr. 1367/2006 al Parlamentului European și al Consiliului³⁹. **Articolele 38 și 39 ale prezentului regulament se aplică fără a aduce atingere aplicării Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 și Regulamentului (CE) nr. 1367/2006.**

³⁹ Regulamentul (CE) nr. 1367/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 septembrie 2006 privind aplicarea, pentru instituțiile și organismele comunitare, a dispozițiilor Convenției de la Aarhus privind accesul la informație, participarea publicului la luarea deciziilor și accesul la justiție în domeniul mediului (JO L 264, 25.9.2006, p. 13).

Amendamentul 106

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 9 b (nou)

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 51 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(9b) La articolul 51 se introduce următorul alineat:

„1a. Comisia adoptă un act delegat în conformitate cu articolul 57a pentru a dezvolta un sistem armonizat de gestionare a rețelei de alertă pentru alimente de către Comisie și statele membre.”

Amendamentul 107

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 10

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 57a – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2. Se conferă Comisiei, pentru o perioadă de timp **nedeterminată** de la [data intrării în vigoare a prezentului regulament], competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 8 litera (c).

2. Se conferă Comisiei, pentru o perioadă de timp **de cinci ani** de la [data intrării în vigoare a prezentului regulament], competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 8 litera (c) **articolul 32b alineatul (4a), articolul 39b alineatul (1) al doilea paragraf și articolul 51 alineatul (1a).**

Amendamentul 108

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 11

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 61

Textul propus de Comisie

Articolul 61

Clauza de reexaminare

1. Comisia asigură reexaminarea periodică a aplicării prezentului regulament.
2. În termen de cel mult cinci ani de la data menționată la articolul [data intrării în vigoare a prezentului regulament de modificare a LAG], și la fiecare cinci ani după aceasta, Comisia *evaluează performanțele autorității* în ceea ce privește obiectivele, *mandatul*, sarcinile, procedurile și *localizarea, în conformitate cu orientările Comisiei*. Evaluarea analizează *o eventuală* necesitate de a modifica mandatul autorității, *precum și* implicațiile financiare ale unei astfel de modificări.

3. *Atunci când consideră că funcționarea în continuare a autorității*

Amendamentul

Articolul 61

Clauza de reexaminare

1. Comisia asigură reexaminarea periodică a aplicării prezentului regulament.
2. În termen de cel mult cinci ani de la data menționată la articolul [data intrării în vigoare a prezentului regulament de modificare a LAG], și la fiecare cinci ani după aceasta, *Autoritatea împreună cu* Comisia *comandă o evaluare externă independentă a performanțelor și realizărilor lor* în ceea ce privește obiectivele, *mandatele*, sarcinile, procedurile și *localizările*. *Evaluarea se bazează pe programul de lucru al consiliului de administrație de comun acord cu Comisia*. Evaluarea analizează *practicile de lucru și impactul autorității și abordează posibila* necesitate de a modifica mandatul Autorității, *inclusiv* implicațiile financiare ale unei astfel de modificări. *În plus, aceasta abordează eventuala necesitate de a coordona și de a corela mai îndeaproape activitățile Autorității cu cele ale organismelor competente din statele membre și alte agenții ale Uniunii*. *Evaluarea ia în considerare opiniile părților interesate, atât la nivelul Uniunii, cât și la nivel național*.
- 2a. *Consiliul de administrație analizează concluziile evaluării și emite recomandări adresate Comisiei care ar putea viza modificări în cadrul autorității*.

nu se mai justifică în raport cu obiectivele, mandatul și sarcinile care i-au fost atribuite, Comisia poate propune modificarea în consecință sau abrogarea dispozițiilor relevante din prezentul regulament.

4. *Comisia prezintă Parlamentului European, Consiliului și consiliului de administrație un raport privind constatările evaluării. Constatările evaluării sunt făcute publice.*

4. *Evaluările și recomandările menționate la alineatele (2) și (2a) se înaintează Comisiei, Consiliului, Parlamentului European și consiliului de administrație. Constatările evaluării, iar recomandările sunt făcute publice.*

Amendamentul 109

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 2 a (nou)

Directiva 2001/18/CE

Articolul 24 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2a) La articolul 24 se adaugă următorul alineat:

„2a. Obligația de a disemina în mod proactiv informații, prevăzută la alineatul (1) al prezentului articol, în concordanță cu articolul 25 din prezenta directivă, precum și cu articolele 38 și 39 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, nu aduce atingere dreptului niciunei persoane fizice sau juridice de a avea acces la documente, la cerere, astfel cum este prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 și în Regulamentul (CE) nr. 1367/2006.”

Amendamentul 110

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 9

Regulamentul (CE) nr. 1829/2003

Articolul 29 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Autoritatea face publică cererea de autorizare, informațiile justificative relevante și orice informații suplimentare furnizate de solicitant, precum și avizele sale științifice și avizele emise de autoritățile competente menționate la articolul 4 din Directiva 2001/18/CE, în conformitate cu articolul 38, articolele 39 - 39f și cu articolul 40 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și ținând seama de articolul 30 din prezentul regulament.

Amendamentul

1. Autoritatea face publică cererea de autorizare, informațiile justificative relevante și orice informații suplimentare furnizate de solicitant, ***rapoartele de monitorizare***, precum și avizele sale științifice și avizele emise de autoritățile competente menționate la articolul 4 din Directiva 2001/18/CE, în conformitate cu articolul 38, articolele 39 - 39f și cu articolul 40 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și ținând seama de articolul 30 din prezentul regulament.

Amendamentul 111

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 9

Regulamentul (CE) nr. 1829/2003

Articolul 29 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1a. Obligația de a disemina în mod proactiv informații, prevăzută la alineatul (1) al prezentului articol, în concordanță cu articolul 30 din prezentul regulament, precum și cu articolele 38 și 39 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, nu aduce atingere dreptului niciunei persoane fizice sau juridice de a avea acces la documente, la cerere, astfel cum este prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 și în Regulamentul (CE) nr. 1367/2006.

Amendamentul 112

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1a) La articolul 17, se adaugă următorul alineat:

„2a. Obligația de a disemina în mod proactiv informații, prevăzută în prezentul articol, în concordanță cu articolele 38 și 39 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, nu aduce atingere dreptului niciunei persoane fizice sau juridice de a avea acces la documente, la cerere, astfel cum este prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 și în Regulamentul (CE) nr. 1367/2006.”

Amendamentul 113

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 1831/2003

Articolul 18 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3. În plus față de dispozițiile de la articolul 39 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și în conformitate cu articolul 39 alineatul (3) din regulamentul menționat, autoritatea poate accepta, de asemenea, să ofere un tratament confidențial următoarelor informații, a căror divulgare ar putea fi considerată, pe baza unei justificări verificabile, ca aducând un prejudiciu grav intereselor în cauză:

(a) planul de studiu pentru studiile care demonstrează eficacitatea unui aditiv din hrana animalelor în ceea ce privește

eliminat

scopurile utilizării prevăzute, astfel cum sunt definite la articolul 6 alineatul (1) și în anexa I la prezentul regulament; și

(b) specificațiile privind impuritățile substanței active și ale metodelor de analiză relevante elaborate la nivel intern de către solicitant, cu excepția impurităților care pot avea efecte negative asupra sănătății animale, a sănătății umane sau a mediului.

Amendamentul 114

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 1831/2003

Articolul 18 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3a. Autoritatea rezolvă cererile de acces la documentele pe care le deține în temeiul aplicării principiilor Regulamentului (CE) nr. 1049/2001.

Amendamentul 115

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 1831/2003

Articolul 18 – alineatul 3 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3b. Statele membre, Comisia și Autoritatea respectă caracterul confidențial al tuturor informațiilor

identificate ca fiind confidențiale în temeiul alineatului (2) din prezentul articol, în afara cazului în care este necesar ca informațiile respective să fie făcute publice pentru a se proteja sănătatea oamenilor, sănătatea animalelor sau mediul. Statele membre rezolvă cererile de acces la documentele primite în temeiul prezentului regulament în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001.

Amendamentul 116

Propunere de regulament

Articolul 5 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 2065/2003

Articolul 14 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1a. Obligația de a disemina în mod proactiv informații, prevăzută la alineatul (1) din prezentul articol, în concordanță articolele 38 și 39 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, nu aduce atingere dreptului niciunei persoane fizice sau juridice de a avea acces la documente, la cerere, astfel cum este prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 și în Regulamentul (CE) nr. 1367/2006.

Amendamentul 117

Propunere de regulament

Articolul 6 – paragraful 1 – punctul 2 a (nou)

Regulamentul (CE) nr. 1935/2004

Articolul 19 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2a) La articolul 19, se adaugă următorul alineat:

„2a. Obligația de a disemina în mod proactiv informații, prevăzută la prezentul articol alineatul (1), inclusiv la articolul 20 din prezentul regulament, precum și la articolele 38 și 39 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, nu aduce atingere dreptului niciunei persoane fizice sau juridice de a avea acces la documente la cerere, astfel cum este prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 și Regulamentul (CE) nr. 1367/2006.”

Amendamentul 119

Propunere de regulament

Articolul 6 – paragraful 1 – punctul 3

Regulamentul (CE) nr. 1935/2004

Articolul 20 – alineatul 2 – litera b

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(b) marca sub care substanța este comercializată, precum și denumirea comercială a preparatelor, materialelor sau articolelor în care ea este utilizată, după caz; și

eliminat

Amendamentele 120 și 121

Propunere de regulament

Articolul 7 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 1331/2008

Articolul 11 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1a. Obligația de a disemina în mod proactiv informații, prevăzută la alineatul (1) din prezentul articol, în concordanță cu articolul 12 din prezentul regulament și cu articolele 38 și 39 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, nu aduce atingere dreptului niciunei persoane fizice sau juridice de a avea acces la documente la cerere, astfel cum este prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 și în Regulamentul (CE) nr. 1367/2006.

Amendamentul 122

Propunere de regulament

Articolul 7 – paragraful 1 – punctul 3

Regulamentul (CE) nr. 1331/2008

Articolul 12 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3a. Dispozițiile privind diseminarea activă, prevăzute la articolele 11 și 12 din prezentul regulament și la articolele 38 și 39 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, nu aduc atingere dreptului de acces la documente la cerere prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 1049/2001.

Amendamentul 170

Propunere de regulament

Articolul 8 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 1107/2009

Textul propus de Comisie

Autoritatea evaluează fără întârziere orice cerere de confidențialitate și pune la dispoziția publicului informațiile furnizate de solicitant în conformitate cu articolul 15, inclusiv informațiile suplimentare furnizate de solicitant, cu excepția informațiilor pentru care a fost solicitat și acceptat de către autoritate un tratament confidențial în conformitate cu articolul 38, articolele 39 - 39f și cu articolul 40 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică mutatis mutandis, precum și în conformitate cu articolul 63 din prezentul regulament.;

Amendamentul

Autoritatea evaluează fără întârziere orice cerere de confidențialitate și pune la dispoziția publicului informațiile furnizate de solicitant în conformitate cu articolul 15, inclusiv informațiile suplimentare furnizate de solicitant, cu excepția informațiilor pentru care a fost solicitat și acceptat de către autoritate un tratament confidențial în conformitate cu articolul 38, articolele 39 - 39f și cu articolul 40 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică mutatis mutandis, precum și în conformitate cu articolul 63 din prezentul regulament, ***cu excepția cazului în care există un interes public superior care justifică divulgarea.***

Amendamentul 123

Propunere de regulament

Articolul 8 – paragraful 1 – punctul 4 a (nou)

Regulamentul (CE) nr. 1107/2009

Articolul 23 – alineatul 1 – ultima teză

Textul în vigoare

În sensul prezentului regulament, o substanță activă care îndeplinește criteriile unui „produs alimentar”, astfel cum este definit la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, este considerată a fi substanță de bază.

Amendamentul

(4a) la articolul 23 alineatul (1), ultima teză se înlocuiește cu următorul text:

„În sensul prezentului regulament, o substanță activă care îndeplinește criteriile unui „produs alimentar”, astfel cum este definit la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, este considerată a fi substanță de bază **aprobată.**”

Amendamentul 124

Propunere de regulament

Articolul 8 – paragraful 1 – punctul 5

Regulamentul (CE) nr. 1107/2009

Articolul 63 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. În conformitate cu condițiile și procedurile prevăzute la articolul 39 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și cu prezentul articol, solicitantul poate solicita, pe baza unei justificări verificabile, ca anumite informații transmise în temeiul prezentului regulament să fie păstrate confidențiale..

Amendamentul

1. În conformitate cu condițiile și procedurile prevăzute la articolul 39 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și cu prezentul articol, ***cu excepția informațiilor care sunt considerate relevante din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau ecologic***, solicitantul poate solicita, pe baza unei justificări ***adecvate și*** verificabile, ca anumite informații transmise în temeiul prezentului regulament să fie păstrate confidențiale. ***Această justificare include dovezi verificabile pentru a demonstra că divulgarea respectivelor informații ar putea submina interesele sale comerciale sau protejarea confidențialității și a integrității persoanei.***

Amendamentul 126

Propunere de regulament

Articolul 8 – paragraful 1 – punctul 5 a (nou)

Regulamentul (CE) nr. 1107/2009

Articolul 63 – alineatul 3

Textul în vigoare

3. Prezentul articol nu aduce atingere Directivei 2003/4/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 28 ianuarie 2003 privind accesul publicului la

Amendamentul

(5a) la articolul 63, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„3. Prezentul articol nu aduce atingere Directivei 2003/4/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 28 ianuarie

informațiile despre mediu.

2003 privind accesul publicului la
informațiile despre mediu,

***Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 și
Regulamentului (CE) nr. 1367/2006.”***

Amendamentul 127

Propunere de regulament

Articolul 9 – paragraful 1 – punctul 1 – litera a

Regulamentul (CE) nr. 2015/2283

Articolul 10 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Procedura de autorizare a introducerii pe piața Uniunii a unui aliment nou și actualizarea listei Uniunii prevăzută la articolul 9 din prezentul regulament începe fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri adresate Comisiei de către un solicitant, în conformitate cu formatele de date standard, în cazul în care acestea există, în conformitate cu articolul 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002. Comisia pune cererea la dispoziția statelor membre fără întârziere.

Amendamentul

1. Procedura de autorizare a introducerii pe piața Uniunii a unui aliment nou și actualizarea listei Uniunii prevăzută la articolul 9 din prezentul regulament începe fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri adresate Comisiei de către un solicitant, în conformitate cu formatele de date standard, în cazul în care acestea există, în conformitate cu articolul 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002. Comisia pune cererea la dispoziția statelor membre ***și rezumatul cererii la dispoziția publicului*** fără întârziere.

Amendamentul 128

Propunere de regulament

Articolul 9 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 2015/2283

Articolul 23 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4a. Dispozițiile privind diseminarea activă, prevăzute la articolul 23 din prezentul regulament și la articolele 38 și 39 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, nu aduc atingere dreptului de acces la documente la cerere prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 1049/2001.

Amendamentul 129

Propunere de regulament

Articolul 9 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (CE) nr. 2015/2283

Articolul 23 – alineatul 4 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4b. Comisia poate adopta, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, normele detaliate pentru aplicarea alineatelor (1) - (4) ale prezentului articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 30 alineatul (3).

Amendamentul 130

Propunere de regulament

Articolul 9 – paragraful 1 – punctul 4 a (nou)

Regulamentul (UE) nr. 2015/2283

Articolul 25 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(4a) La articolul 25 se adaugă următorul alineat:

„1a. Obligația de a disemina în mod proactiv informații, prevăzută în prezentul regulament, în concordanță cu articolele 38 și 39 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, nu aduce atingere dreptului niciunei persoane fizice sau juridice de a avea acces la documente, la cerere, astfel cum este prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 și în Regulamentul (CE) nr. 1367/2006.”

Amendamentul 131

Propunere de regulament Articolul 9 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 9a

Transparența gestionării riscurilor

1. Comisia și statele membre își desfășoară activitățile de gestionare a riscurilor în contextul actelor legislative menționate la articolele 1-9 cu un nivel ridicat de transparență. În special, acestea fac publice fără întârzieri nejustificate următoarele informații:

(a) într-o etapă timpurie a procesului de gestionare a riscurilor, proiectele de măsuri de gestionare a riscurilor prevăzute;

(b) ordinea de zi și procedurile, rapoartele de sinteză detaliate ale reuniunilor și proiectele de măsuri care urmează să fie adoptate, după caz, sub formă de acte delegate sau de acte de punere în aplicare, inclusiv rezultatele și explicațiile voturilor în fiecare stat membru în comitete în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului^{1a}, inclusiv comitetele de apel, care asistă Comisia la punerea în aplicare

a [Regulamentului (CE) nr. 178/2002, Directivei 2001/18/CE, Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, Regulamentului (CE) nr. 1831/2003, Regulamentului (CE) nr. 2065/2003, Regulamentului (CE) nr. 1935/2004, Regulamentului (CE) nr. 1331/2008, Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și a Regulamentului nr. 2015/2283], în cazul cărora măsurile de gestionare a riscurilor sunt discutate și supuse la vot; precum și

(c) ordinile de zi și procesele-verbale detaliate ale reuniunilor grupurilor de lucru ale statelor membre în cadrul cărora sunt discutate măsurile de gestionare a riscurilor.

2. în sensul alineatului (1) din prezentul articol, Comisia anexează la fiecare proiect de măsură care urmează să fie adoptată în conformitate cu articolul 58 [din Regulamentul LAG], cu articolul 30 din Directiva 2001/18/CE, cu articolul 35 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cu articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, cu articolul 19 din Regulamentul (CE) nr. 2065/2003, cu articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, cu articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, cu articolul 79 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și cu articolele 30 și 32 din Regulamentul (UE) nr. 2015/2283, o expunere de motive care cuprinde:

(a) motivele și obiectivele măsurii;

(b) motivarea măsurii în virtutea principiilor necesității și proporționalității;

(c) efectele măsurii asupra sănătății publice, a sănătății animalelor, mediului, societății și producătorilor din sectorul alimentar, astfel cum reies acestea din evaluarea impactului; precum și

(d) rezultatul consultărilor publice, inclusiv în conformitate cu articolul 9 din [Regulamentul LAG].

1a Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).