

V Bruseli 19. decembra 2018
(OR. en)

15282/18

**Medziinštitucionálny spis:
2018/0088(COD)**

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

INFORMAČNÁ POZNÁMKA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Výbor stálych predstaviteľov/Rada
Predmet:	Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o transparentnosti a udržateľnosti hodnotenia rizika EÚ v potravinovom reťazci, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 178/2002 [o všeobecnom potravinovom práve], smernica 2001/18/ES [o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia], nariadenie (ES) č. 1829/2003 [o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách], nariadenie (ES) č. 1831/2003 [o kŕmnych doplnkových látkach], nariadenie (ES) č. 2065/2003 [o udiarenských dochucovadlách], nariadenie (ES) č. 1935/2004 [o materiáloch v styku s potravinami], nariadenie (ES) č. 1331/2008 [o spoločnom postupe schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm], nariadenie (ES) č. 1107/2009 [o prípravkoch na ochranu rastlín] a nariadenie (EÚ) 2015/2283 [o nových potravinách] – výsledok prvého čítania v Európskom parlamente (Štrasburg 10. až 13. decembra 2018)

I. ÚVOD

Spravodajkyňa Renate SOMMEROVÁ (EĽS, DE) predložila v mene Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín správu, ktorú tvorí 130 pozmeňujúcich návrhov k návrhu nariadenia (pozmeňujúce návrhy 1 – 104 a 106 – 131).

Okrem toho politická skupina PPE predložila 26 pozmeňujúcich návrhov (pozmeňujúce návrhy 132 – 157) a skupina Verts/GUE predložila 13 pozmeňujúcich návrhov (pozmeňujúce návrhy 158 – 170).

II. HLASOVANIE

Plénum hlasovaním 11. decembra 2018 prijalo pozmeňujúce návrhy 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 a 170 k návrhu nariadenia. Prijaté pozmeňujúce návrhy sa uvádzajú v prílohe.

Na konci hlasovania spravodajkyňa odporučila, aby sa správa nevracala späť výboru, a požiadala o to, aby bolo jej meno zo správy stiahnuté a odstúpila ako spravodajkyňa. Avšak na žiadosť skupiny S&D sa návrh podľa článku 59 odseku 4 pododseku 4 rokovacieho poriadku Európskeho parlamentu vrátil späť výboru, čím sa prvé čítanie v Európskom parlamente neukončilo a začali sa rokovania s Radou.

Transparentnosť a udržateľnosť posúdenia rizík EÚ v potravinovom reťazci *****I**

Pozmeňujúce návrhy prijaté Európskym parlamentom 11. decembra 2018 k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o transparentnosti a udržateľnosti hodnotenia rizika EÚ v potravinovom reťazci, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 178/2002 [o všeobecnom potravinovom práve], smernica 2001/18/ES [o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia], nariadenie (ES) č. 1829/2003 [o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách], nariadenie (ES) č. 1831/2003 [o krmných doplnkových látkach], nariadenie (ES) č. 2065/2003 [o udiarenských dochucovadlách], nariadenie (ES) č. 1935/2004 [o materiáloch v styku s potravinami], nariadenie (ES) č. 1331/2008 [o spoločnom postupe schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm], nariadenie (ES) č. 1107/2009 [o prípravkoch na ochranu rastlín] a nariadenie (EÚ) 2015/2283 [o nových potravinách] (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))¹

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

Pozmeňujúci návrh 1

Návrh nariadenia

Citácia 1

Návrh legislatívneho uznesenia

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej články 43, 114 **a** článok 168 ods. 4 písm. b),

Pozmeňujúci návrh

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej články 43, 114, článok 168 ods. 4 písm. b) **a článok 192 ods. 1,**

Pozmeňujúci návrh 2

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 2 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(2a) Riadenie a hodnotenie rizika a činnosti oznamovania rizika by sa mali zakladať okrem iného na dôkladnom

¹ Vec bola vrátená gestorskému výboru na medziinštitucionálne rokovania podľa článku 59 ods. 4 štvrtého pododseku (A8-0417/2018).

Pozmeňujúci návrh 3

Návrh nariadenia Odôvodnenie 4

Text predložený Komisiou

(4) Preto je potrebné počas analýzy rizika zabezpečiť **komplexný a** nepretržitý proces oznamovania rizika, do ktorého by boli zapojení hodnotitelia a manažéri rizika Únie a jednotlivých štátov. Tento proces by mal byť **spojený s otvoreným dialógom** medzi všetkými zainteresovanými stranami, aby sa v rámci procesu analýzy rizika zabezpečila **súdržnosť a** jednotnosť.

Pozmeňujúci návrh

(4) Preto je potrebné počas analýzy rizika zabezpečiť **transparentný, nezávislý, nepretržitý a inkluzívny** proces oznamovania rizika, do ktorého by boli zapojení hodnotitelia a manažéri rizika Únie a jednotlivých štátov. **Tento proces by mal získať späť dôveru občanov v to, že sa celý proces opiera o cieľ tohto nariadenia, ktorým je zabezpečiť vysokú úroveň ľudského života a zdravia a ochranu záujmov spotrebiteľov.** Tento proces by mal byť **takisto schopný prispieť k participatívnemu a otvorenému dialógu** medzi všetkými zainteresovanými stranami, **najmä verejnosťou**, aby sa v rámci procesu analýzy rizika zabezpečila **prevaha len verejného záujmu, presnosť, komplexnosť, transparentnosť, jednotnosť a zodpovednosť.**

Pozmeňujúci návrh 4

Návrh nariadenia Odôvodnenie 4 a (nové)

Text predložený Komisiou

(4a) Pri podpise obchodných dohôd je potrebné, aby Únia zabezpečila, aby právne predpisy partnerských tretích krajín v oblasti potravín zaistovali v oblasti bezpečnosti potravín aspoň rovnakú úroveň bezpečnosti ako právne predpisy Únie, a to s cieľom zaručiť bezpečnosť spotrebiteľov a zabrániť

Pozmeňujúci návrh

Pozmeňujúci návrh 5

Návrh nariadenia Odôvodnenie 5

Text predložený Komisiou

(5) Osobitný dôraz by sa mal klásť na to, aby sa **súdržným, primeraným** a včasným spôsobom vysvetlili nielen samotné závery hodnotenia rizika, ale aj spôsob, akým sa využívajú s cieľom pomôcť s poskytovaním informácií pri rozhodovaní o riadení rizika spolu s inými legitímnymi faktormi, ak je to relevantné.

Pozmeňujúci návrh

(5) Osobitný dôraz by sa mal klásť na to, aby sa **presným, jasným, objektívnym** a včasným spôsobom vysvetlili nielen samotné závery hodnotenia rizika, ale aj spôsob, akým sa využívajú s cieľom pomôcť s poskytovaním informácií pri rozhodovaní o riadení rizika spolu s inými legitímnymi faktormi, ak je to relevantné.

Pozmeňujúci návrh 7

Návrh nariadenia Odôvodnenie 6

Text predložený Komisiou

(6) Na tento účel je potrebné stanoviť všeobecné ciele a zásady oznamovania rizika, **pričom** sa **zohľadnia** príslušné úlohy hodnotiteľov a manažérov rizika.

Pozmeňujúci návrh

(6) Na tento účel je potrebné stanoviť všeobecné ciele a zásady oznamovania rizika. **V tejto súvislosti by sa mali zohľadniť** príslušné úlohy hodnotiteľov a manažérov rizika **a zároveň by sa mala zaručiť ich nezávislosť**.

Pozmeňujúci návrh 8

Návrh nariadenia Odôvodnenie 8

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(8) Na základe **všeobecného plánu** by sa mali určiť kľúčové faktory, ktoré sa majú zohľadňovať pri zvažovaní činností spojených s oznamovaním rizika, ako sú napríklad rozličné úrovne rizika, povaha rizika a jeho možný vplyv na verejné zdravie, na koho a čo má riziko priamy alebo nepriamy vplyv, úrovne expozície na základe rizika, schopnosť zvládať riziko a iné faktory, ktoré ovplyvňujú vnímanie rizika vrátane úrovne naliehavosti, ako aj platný legislatívny rámec a príslušný trhovú kontext. Všeobecným plánom by sa mali identifikovať aj nástroje a kanály, ktoré by sa mali využívať, a mali by sa zaviesť vhodné mechanizmy na zabezpečenie koherentného oznamovania rizika.

(8) *Vo všeobecnom pláne by sa mali stanoviť praktické režimy sprístupňovania potrebných informácií verejnosti, aby sa dosiahla vysoká úroveň transparentnosti procesu riadenia rizika.* Na jeho základe by sa mali určiť kľúčové faktory, ktoré sa majú zohľadňovať pri zvažovaní činností spojených s oznamovaním rizika, ako sú napríklad rozličné úrovne rizika, povaha rizika a jeho možný vplyv na verejné zdravie, **zdravie zvierat a životné prostredie**, na koho a čo má riziko priamy alebo nepriamy vplyv, úrovne expozície na základe rizika, schopnosť **minimalizovať alebo** zvládať riziko a iné faktory, ktoré ovplyvňujú vnímanie rizika vrátane úrovne naliehavosti, ako aj platný legislatívny rámec a príslušný trhovú kontext. Všeobecným plánom by sa mali identifikovať aj nástroje a kanály, ktoré by sa mali využívať, a mali by sa zaviesť vhodné mechanizmy na zabezpečenie koherentného oznamovania rizika.

Pozmeňujúci návrh 9

Návrh nariadenia Odôvodnenie 9

Text predložený Komisiou

(9) **Transparentnosť** procesu hodnotenia rizika **prispieva** k tomu, aby úrad získal väčšiu legitimitu z pohľadu spotrebiteľov a širokej verejnosti pri napĺňaní svojho poslania, zvyšuje dôveru spotrebiteľov a širokej verejnosti v jeho prácu, a zároveň zabezpečuje, aby úrad niesol väčšiu zodpovednosť voči občanom Únie v demokratickom systéme. Preto je nevyhnutné, aby sa **zachovala** dôvera širokej verejnosti a ostatných zainteresovaných strán v proces analýzy rizika, ktorý tvorí základ potravinového práva Únie, a najmä dôvera v hodnotenie rizika vrátane organizácie a nezávislosti úradu, ako aj transparentnosti.

Pozmeňujúci návrh

(9) **Zlepšenie transparentnosti** procesu hodnotenia rizika **by prispelo** k tomu, aby úrad získal väčšiu legitimitu z pohľadu spotrebiteľov a širokej verejnosti pri napĺňaní svojho poslania, zvyšuje dôveru spotrebiteľov a širokej verejnosti v jeho prácu, a zároveň zabezpečuje, aby úrad niesol väčšiu zodpovednosť voči občanom Únie v demokratickom systéme. Preto je nevyhnutné, aby sa **opäť vybudovala** dôvera širokej verejnosti a ostatných zainteresovaných strán v proces analýzy rizika, ktorý tvorí základ potravinového práva Únie, a najmä dôvera v hodnotenie rizika vrátane organizácie, **pôsobenie** a nezávislosti úradu, ako aj transparentnosti.

Pozmeňujúci návrh 10

Návrh nariadenia Odôvodnenie 10

Text predložený Komisiou

(10) Je vhodné, aby sa zloženie správnej rady úradu zosúladiť so spoločným prístupom k decentralizovaným agentúram v súlade so spoločným vyhlásením Európskeho parlamentu, Rady Európskej únie a Európskej komisie o decentralizovaných agentúrach z roku 2012²².

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

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 11

Návrh nariadenia Odôvodnenie 11

Text predložený Komisiou

(11) Zo skúseností vyplýva, že úloha správnej rady úradu sa zameriava na administratívne a finančné aspekty a nemá vplyv na nezávislosť vedeckej práce úradu. Preto je vhodné, aby sa do správnej rady úradu začlenili zástupcovia všetkých členských štátov, pričom sa zabezpečí, aby uvedení zástupcovia mali skúsenosti najmä v oblasti hodnotenia rizika.

Pozmeňujúci návrh

(11) Zo skúseností vyplýva, že úloha správnej rady úradu sa zameriava na administratívne a finančné aspekty a nemá vplyv na nezávislosť vedeckej práce úradu. Preto je vhodné, aby sa do správnej rady úradu začlenili zástupcovia všetkých členských štátov, **Komisie, Európskeho parlamentu, ako aj občianskej spoločnosti a priemyselných združení**, pričom sa zabezpečí, aby uvedení zástupcovia mali skúsenosti najmä v oblasti hodnotenia rizika **a aby sa zabránilo akémukoľvek konfliktu záujmov.**

Pozmeňujúci návrh 12

Návrh nariadenia Odôvodnenie 12

Text predložený Komisiou

(12) Správna rada by sa mala vybrať takým spôsobom, aby sa zabezpečil najvyšší štandard kompetentnosti a široký rozsah relevantných poznatkov, a to spomedzi zástupcov členských štátov, Európskeho parlamentu a Komisie.

Pozmeňujúci návrh

(12) Správna rada by sa mala vybrať takým spôsobom, aby sa zabezpečil najvyšší štandard kompetentnosti **a záväzku k ochrane zdravia a životného prostredia** a široký rozsah relevantných poznatkov, a to spomedzi zástupcov členských štátov, Európskeho parlamentu a Komisie.

Pozmeňujúci návrh 13

Návrh nariadenia Odôvodnenie 13

Text predložený Komisiou

(13) Pri kontrole vhodnosti všeobecného potravinového práva sa zistili určité nedostatky v súvislosti s dlhodobou schopnosťou úradu zachovať si vysokú úroveň svojich odborných poznatkov. **Predovšetkým** došlo k zníženiu počtu kandidátov uchádzajúcich sa o miesto členov vo vedeckých pracovných skupinách. **Systém** je preto potrebné posilniť **a** členské štáty by mali **zohrávať aktívnejšiu úlohu**, aby sa zabezpečilo, že bude k dispozícii dostatočný počet odborníkov **na uspokojenie potrieb systému Únie pre hodnotenie rizika z hľadiska vysokej úrovne vedeckej odbornosti, nezávislosti, ako aj odborných poznatkov z viacerých odborov.**

Pozmeňujúci návrh

(13) Pri kontrole vhodnosti všeobecného potravinového práva sa zistili určité nedostatky v súvislosti s dlhodobou schopnosťou úradu zachovať si vysokú úroveň svojich odborných poznatkov **vd'aka odbornému personálu. Navyše** došlo k zníženiu počtu kandidátov uchádzajúcich sa o miesto členov vo vedeckých pracovných skupinách **a dôvod tohto poklesu by sa mal preskúmať. Dve tretiny odborníkov vo vedeckých pracovných skupinách pochádzajú zo šiestich členských štátov. Keďže Spojené kráľovstvo v súčasnosti dáva k dispozícii približne 20 % národných odborníkov, tento problém s náborm vhodných odborníkov sa po vystúpení Spojeného kráľovstva z Únie ešte prehĺbi. Na účinnjšie riešenie tohto javu je preto potrebné systém posilniť a podporiť, je nevyhnutné, aby nabádal kandidátov k predloženiu žiadosti**, a členské štáty by

mali *podporovať šírenie výziev úradu na vyjadrenie záujmu o členstvo vo vedeckých pracovných skupinách a vo vedeckom výbore*, aby sa zabezpečilo, že bude k dispozícii dostatočný počet *nezávislých odborníkov, a to prostredníctvom podpory opatrení a využitia stimulov a odmien na zvýšenie úrovne účasti a miery záujmu o zapojenie sa*.

Pozmeňujúci návrh 14

Návrh nariadenia Odôvodnenie 14

Text predložený Komisiou

(14) Na účely zachovania toho, aby hodnotenie rizika ostalo nezávislé od riadenia rizika a iných záujmov na úrovni Únie, je vhodné, aby navrhovanie členov vedeckých pracovných skupín **zo strany členských štátov**, ich výber uskutočnený výkonným riaditeľom úradu a ich vymenovanie správnu radou úradu bolo založené na prísnych kritériách zabezpečujúcich excelentnosť a nezávislosť odborníkov, pričom sa pri každej pracovnej skupine zaistí požadovaná úroveň odborných poznatkov z viacerých odborov. Na tento účel je takisto dôležité, aby pri výbere a vymenovaní uvedených vedeckých odborníkov zohrával úlohu výkonný riaditeľ, ktorého úlohou je hájiť záujmy úradu EFSA, a najmä nezávislosť odborných znalostí úradu. Mali by sa zaviesť aj ďalšie opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby vedeckí odborníci mali prostriedky na nezávislé konanie.

Pozmeňujúci návrh

(14) Na účely zachovania toho, aby hodnotenie rizika ostalo nezávislé od riadenia rizika a iných záujmov na úrovni Únie, je vhodné, aby navrhovanie členov vedeckých pracovných skupín, ich výber uskutočnený výkonným riaditeľom úradu a ich vymenovanie správnu radou úradu bolo založené na prísnych kritériách zabezpečujúcich excelentnosť a nezávislosť odborníkov, pričom sa pri každej pracovnej skupine zaistí požadovaná úroveň odborných poznatkov z viacerých odborov. Na tento účel je takisto dôležité, aby pri výbere a vymenovaní uvedených vedeckých odborníkov zohrával úlohu výkonný riaditeľ, **ktorý je zákonným zástupcom úradu a** ktorého úlohou je hájiť záujmy úradu EFSA **a monitorovať jeho výkonnosť**, a najmä nezávislosť odborných znalostí úradu. Mali by sa zaviesť aj ďalšie opatrenia **vrátane riadneho finančného odškodňovania** s cieľom zabezpečiť, aby vedeckí odborníci mali prostriedky na nezávislé konanie **a aby mohli venovať svojej práci pre úrad v oblasti hodnotenia rizika dostatok času**.

Pozmeňujúci návrh 15

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 15

Text predložený Komisiou

(15) Je nevyhnutné, aby sa zabezpečilo efektívne fungovanie úradu a zlepšila trvalá udržateľnosť jeho odborných znalostí. Preto je potrebné posilniť podporu, ktorú poskytuje úrad a členské štáty práci vedeckých pracovných skupín úradu. Úrad by mal konkrétne organizovať prípravné práce na podporu úloh pracovných skupín vrátane možnosti požiadať personál úradu alebo vnútroštátne vedecké organizácie, ktoré majú s úradom nadviazaný kontakt, aby zostavili prípravné vedecké stanoviská, ktoré budú predmetom partnerského preskúmania a ktoré sa prijímajú v rámci pracovných skupín.

Pozmeňujúci návrh

(15) Je nevyhnutné, aby sa zabezpečilo efektívne fungovanie úradu a zlepšila trvalá udržateľnosť jeho odborných znalostí. Preto je potrebné posilniť podporu, ktorú poskytuje úrad a členské štáty práci vedeckých pracovných skupín úradu. Úrad by mal konkrétne organizovať prípravné práce na podporu úloh pracovných skupín vrátane možnosti požiadať personál úradu alebo vnútroštátne vedecké organizácie, ktoré majú s úradom nadviazaný kontakt, aby zostavili prípravné vedecké stanoviská, ktoré budú predmetom partnerského preskúmania a ktoré sa prijímajú v rámci pracovných skupín. ***Tým by nemala byť dotknutá nezávislosť vedeckých hodnotení vypracovaných úradom.***

Pozmeňujúci návrh 16

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 16

Text predložený Komisiou

(16) Postupy schvaľovania sú založené na zásade, že je úlohou žiadateľa, aby preukázal, že predmet postupu udelenia schválenia je v súlade s bezpečnostnými požiadavkami Únie vzhľadom na vedecké poznatky, ktoré má k dispozícii. Táto zásada vychádza z predpokladu, že verejné zdravie **je** lepšie chránené, ak dôkazné bremeno nesie žiadateľ, pretože musí preukázať, že konkrétny predmet je bezpečný pred jeho uvedením na trh, namiesto toho, aby verejné orgány museli dokazovať, že predmet je nebezpečný, aby mohli zakázať jeho uvádzanie na trh.

Pozmeňujúci návrh

(16) Postupy schvaľovania sú založené na zásade, že je úlohou žiadateľa, aby preukázal, že predmet postupu udelenia schválenia je v súlade s bezpečnostnými požiadavkami Únie vzhľadom na vedecké poznatky, ktoré má k dispozícii. Táto zásada vychádza z predpokladu, že verejné zdravie **a životné prostredie sú** lepšie chránené, ak dôkazné bremeno nesie žiadateľ, pretože musí preukázať, že konkrétny predmet je bezpečný pred jeho uvedením na trh, namiesto toho, aby verejné orgány museli dokazovať, že predmet je nebezpečný, aby mohli zakázať

Okrem toho verejné finančné prostriedky by sa nemali používať na zadávanie nákladných štúdií, ktoré danému odvetviu v konečnom dôsledku pomôžu uviesť výrobok na trh. Podľa tejto zásady a v súlade s uplatniteľnými regulačnými požiadavkami sú žiadatelia na podporu žiadostí o schválenie v rámci odvetvových právnych predpisov Únie povinní predložiť relevantné štúdie vrátane testov, aby preukázali bezpečnosť a v niektorých prípadoch aj účinnosť predmetu.

jeho uvádzanie na trh. Okrem toho verejné finančné prostriedky by sa nemali používať na zadávanie nákladných štúdií, ktoré danému odvetviu v konečnom dôsledku pomôžu uviesť výrobok na trh. Podľa tejto zásady a v súlade s uplatniteľnými regulačnými požiadavkami sú žiadatelia na podporu žiadostí o schválenie v rámci odvetvových právnych predpisov Únie povinní predložiť relevantné štúdie vrátane testov, aby preukázali bezpečnosť a v niektorých prípadoch aj účinnosť predmetu.

Pozmeňujúci návrh 17

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 16 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(16a) Z porovnania agentúr Únie vyplýva, že úrad so svojimi takmer 55 mesiacmi potrebuje päťkrát dlhšie obdobie na postup schvaľovania ako Európska agentúra pre lieky (EMA). To odrádza podniky od investovania do inovačných produktov a dlhodobo znižuje konkurencieschopnosť Únie. Okrem toho dlhé postupy schvaľovania oslabujú dôveryhodnosť úradu. Z tohto dôvodu je nanajvýš vhodné zabezpečiť efektívnosť hodnotenia rizika prostredníctvom lepšieho personálneho obsadenia a finančného zabezpečenia.

Pozmeňujúci návrh 18

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 17

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(17) Existujú ustanovenia o obsahu žiadostí o schválenie. Je dôležité, aby

(17) Existujú ustanovenia o obsahu žiadostí o schválenie. Je dôležité, aby

žiadosť o schválenie, ktorá sa predkladá úradu na hodnotenie rizika, spĺňala príslušné špecifikácie na zabezpečenie tej najlepšej kvality vedeckého hodnotenia zo strany úradu. Žiadatelia, a najmä malé a stredné podniky, nie vždy celkom rozumejú týmto špecifikáciám. Preto je vhodné, aby úrad potenciálnemu žiadateľovi na požiadanie poskytoval poradenstvo o príslušných pravidlách a požadovanom obsahu žiadosti o schválenie ešte pred tým, ako sa žiadosť formálne predloží, **ale bez zasahovania do koncepcie štúdií, ktoré sa majú predložiť, keďže koncepcia zostáva zodpovednosťou žiadateľa. Poradenstvo úradu by sa malo zverejniť, aby sa zaisťila transparentnosť tohto postupu.**

žiadosť o schválenie, ktorá sa predkladá úradu na hodnotenie rizika, spĺňala príslušné špecifikácie na zabezpečenie tej najlepšej kvality vedeckého hodnotenia zo strany úradu. Žiadatelia, a najmä malé a stredné podniky, nie vždy celkom rozumejú týmto špecifikáciám. Preto je vhodné, aby úrad potenciálnemu žiadateľovi na požiadanie poskytoval poradenstvo o príslušných pravidlách a požadovanom obsahu žiadosti o schválenie ešte pred tým, ako sa žiadosť formálne predloží. **Do ... [36 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia] by Komisia mala zhodnotiť vplyv všeobecného poradenstva poskytnutého k fungovaniu úradu. Mala by najmä zhodnotiť jeho vplyv na rozdelenie zdrojov úradu a na jeho nezávislosť.**

Pozmeňujúci návrh 19

Návrh nariadenia Odôvodnenie 18

Text predložený Komisiou

(18) Úrad by mal mať vedomie o predmete všetkých štúdií, ktoré vykonáva žiadateľ v súvislosti s budúcou žiadosťou o schválenie podľa potravinového práva Únie. Na tento účel je potrebné a vhodné, aby prevádzkovatelia podnikov, ktorí štúdie zadávajú, a laboratóriá, ktoré ich uskutočňujú, tieto štúdie pri zadaní oznamovali úradu. Informácie o oznámených štúdiách by sa mali zverejniť iba po uverejnení zodpovedajúcej žiadosti o schválenie v súlade s platnými pravidlami týkajúcimi sa transparentnosti.

Pozmeňujúci návrh

(18) Úrad by mal mať vedomie o predmete všetkých štúdií, ktoré vykonáva žiadateľ v súvislosti s budúcou žiadosťou o schválenie **alebo obnovenie** podľa potravinového práva Únie. Na tento účel je potrebné a vhodné, aby prevádzkovatelia podnikov, ktorí štúdie zadávajú, a laboratóriá, ktoré ich uskutočňujú, tieto štúdie pri zadaní **v Únii alebo mimo nej** oznamovali úradu. Informácie o oznámených štúdiách by sa mali zverejniť iba po uverejnení zodpovedajúcej žiadosti o schválenie **alebo obnovenie** v súlade s platnými pravidlami týkajúcimi sa transparentnosti.

Pozmeňujúci návrh 20

Návrh nariadenia Odôvodnenie 20

Text predložený Komisiou

(20) Existujú určité obavy verejnosti, pokiaľ ide o to, že hodnotenie úradu v oblasti schvaľovania je založené predovšetkým na odvetvových štúdiách. Úrad **už vyhl'adáva** vo vedeckej literatúre, aby mohol zohľadniť ďalšie existujúce údaje a štúdie o predmete, ktorý sa mu predložil na vyhodnotenie. Aby sa zaistila dodatočná úroveň záruk, že úrad bude môcť mať prístup ku všetkým relevantným vedeckým údajom a štúdiám, ktoré sú k dispozícii o predmete schvaľovacieho postupu, je vhodné zorganizovať konzultáciu s tretími stranami s cieľom zistiť, či nie sú k dispozícii iné relevantné vedecké údaje alebo štúdie. Aby sa zvýšila efektívnosť konzultácie, konzultácia by sa mala uskutočniť **vtedy, keď sa** štúdie predkladané odvetvím a zahrnuté v žiadosti o schválenie **zverejnia** podľa pravidiel transparentnosti tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh

(20) Existujú určité obavy verejnosti, pokiaľ ide o to, že hodnotenie úradu v oblasti schvaľovania je založené predovšetkým na odvetvových štúdiách. **Ak sa vyskytne nová žiadosť o schválenie alebo obnovenie**, úrad **by mal vždy vyhl'adávať** vo vedeckej literatúre, aby mohol zohľadniť ďalšie existujúce údaje a štúdie o predmete, ktorý sa mu predložil na vyhodnotenie, **a v prípade potreby požadovať ďalšie štúdie**. **Úrad by mal verejnosti sprístupniť všetku relevantnú vedeckú literatúru o tejto záležitosti, ktorú má**. Aby sa zaistila dodatočná úroveň záruk, že úrad bude môcť mať prístup ku všetkým relevantným vedeckým údajom a štúdiám, ktoré sú k dispozícii o predmete schvaľovacieho postupu, je vhodné zorganizovať konzultáciu s tretími stranami s cieľom zistiť, či nie sú k dispozícii iné relevantné vedecké údaje alebo štúdie. Aby sa zvýšila efektívnosť konzultácie, konzultácia by sa mala uskutočniť **ihneď po tom, ako boli** štúdie predkladané odvetvím a zahrnuté v žiadosti o schválenie **zverejnené** podľa pravidiel transparentnosti tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 158

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 21

Text predložený Komisiou

(21) Štúdie (vrátane skúšok), ktoré predložili prevádzkovatelia podnikov na podporu žiadostí o schválenie podľa **odvetvových právnych** predpisov Únie, **sú**

Pozmeňujúci návrh

(21) Štúdie (vrátane skúšok), ktoré predložili prevádzkovatelia podnikov na podporu žiadostí o schválenie podľa **sektorových** predpisov **potravinového**

zvyčajne v súlade s medzinárodne uznávanými zásadami, ktorými sa poskytuje jednotný základ pre ich kvalitu, najmä z hľadiska reprodukovateľnosti výsledkov. V niektorých prípadoch sa však môžu objaviť problémy, pokiaľ ide o súlad s platnými normami, a z tohto dôvodu sú zavedené národné systémy na overovanie tohto súladu. Je vhodné, aby sa stanovila dodatočná úroveň záruk na ubezpečenie širokej verejnosti o kvalite štúdií a aby sa stanovil posilnený systém auditov, prostredníctvom ktorého Komisia overí kontroly členských štátov zamerané na to, či laboratória vykonávajúce takéto štúdie a skúšky uplatňujú uvedené zásady.

práva Únie, by mali byť založené na nezávislej partnersky preskúmanej literatúre, alebo v súlade s medzinárodne uznávanými *normami a* zásadami *správnej laboratórnej praxe*, ktorými sa poskytuje jednotný základ pre ich kvalitu, najmä z hľadiska reprodukovateľnosti výsledkov. V niektorých prípadoch sa však môžu objaviť problémy, pokiaľ ide o súlad s platnými normami, a z tohto dôvodu sú zavedené národné systémy na overovanie tohto súladu. Je vhodné, aby sa stanovila dodatočná úroveň záruk na ubezpečenie širokej verejnosti o kvalite štúdií a aby sa stanovil posilnený systém auditov, prostredníctvom ktorého Komisia overí kontroly členských štátov *alebo tretích krajín, ktoré sa uskutočňujú v spolupráci s Riaditeľstvom Komisie pre audity a analýzy v oblasti zdravia a potravín a sú* zamerané na to, či laboratória vykonávajúce takéto štúdie a skúšky *v Únii a v tretích krajinách* uplatňujú uvedené zásady.

Pozmeňujúci návrh 22

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 21 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(21a) Do procesu by sa mala začleniť dostatočná pružnosť, aby bolo možné okamžite zohľadňovať nové poznatky o

vážnych nepriaznivých účinkoch na zdravie, a to aj v prípadoch, keď sa na ne osobitne nevzťahujú regulačné požiadavky na údaje.

Pozmeňujúci návrh 23

Návrh nariadenia Odôvodnenie 22

Text predložený Komisiou

(22) Bezpečnosť potravín je citlivou záležitosťou prvoradého záujmu pre všetkých občanov Únie. Je potrebné zachovať zásadu, že dôkazné bremeno preukázania súladu s požiadavkami Únie nesie odvetvie, ale zároveň je dôležité stanoviť dodatočný overovací nástroj na riešenie špecifických prípadov s veľkým spoločenským významom, pri ktorých existujú spory v otázkach bezpečnosti, konkrétne v súvislosti so zadávaním dodatočných štúdií s cieľom overiť dôkazy použité v rámci hodnotenia rizika. Vzhľadom na to, že nástroj by bol financovaný z rozpočtu Únie a že používanie tohto výnimočného overovacieho nástroja by malo zostať primerané, Komisia by mala byť zodpovedná za začatie zadávania takýchto overovacích štúdií. Do úvahy by sa mala vziať skutočnosť, že v niektorých špecifických prípadoch by mohlo byť potrebné, aby zadané štúdie mali širší rozsah než predmetné dôkazy (napríklad, keď sa objavia nové vedecké poznatky).

Pozmeňujúci návrh

(22) Bezpečnosť potravín je citlivou záležitosťou prvoradého záujmu pre všetkých občanov Únie. Je potrebné zachovať zásadu, že dôkazné bremeno preukázania súladu s požiadavkami Únie nesie odvetvie, ale zároveň je dôležité stanoviť dodatočný overovací nástroj na riešenie špecifických prípadov s veľkým spoločenským významom, pri ktorých existujú spory v otázkach bezpečnosti, konkrétne v súvislosti so zadávaním dodatočných štúdií s cieľom overiť dôkazy použité v rámci hodnotenia rizika. Vzhľadom na to, že nástroj by bol financovaný z rozpočtu Únie a že používanie tohto výnimočného overovacieho nástroja by malo zostať primerané, Komisia by **v prípade odlišných vedeckých zistení** mala byť zodpovedná za začatie zadávania takýchto overovacích štúdií. Do úvahy by sa mala vziať skutočnosť, že v niektorých špecifických prípadoch by mohlo byť potrebné, aby zadané štúdie mali širší rozsah než predmetné dôkazy **v procese hodnotenia rizika** (napríklad, keď sa objavia nové vedecké poznatky).

Pozmeňujúci návrh 24

Návrh nariadenia Odôvodnenie 23 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(23a) Aarhuským dohovorom sa stanovuje niekoľko práv verejnosti so zreteľom na životné prostredie. V tomto dohovore sa stanovuje právo každého dostávať environmentálne informácie, ktoré majú verejné orgány, právo zúčastňovať sa na rozhodovacom procese v oblasti životného prostredia a právo preskúmať postupy na napadnutie verejných rozhodnutí, ktoré sa prijali bez toho, aby boli dodržané dve uvedené práva alebo environmentálne právo vo všeobecnosti.

Pozmeňujúci návrh 25

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 24

Text predložený Komisiou

(24) Európskou iniciatívou občanov s názvom Zákaz glyfozátu a ochrana ľudí a životného prostredia pred toxickými pesticídmi sa ďalej potvrdili obavy týkajúce sa transparentnosti, pokiaľ ide o štúdie zadávané odvetvím a predkladané v žiadosti o schválenie²³.

²³ Oznámenie Komisie v odpovedi na európsku iniciatívu občanov s názvom Zákaz glyfozátu a ochrana ľudí a životného prostredia pred toxickými pesticídmi, C(2017) 8414 final.

Pozmeňujúci návrh

(24) **Únia ako zmluvná strana Aarhuského dohovoru uznala, že v oblasti životného prostredia sa lepším prístupom k informáciám a účasťou verejnosti na rozhodovacom procese zvyšuje kvalita a vykonávanie rozhodnutí, prispieva to k lepšej informovanosti verejnosti o otázkach životného prostredia, verejnosť dostáva možnosť vyjadriť svoje obavy a verejné orgány môžu tieto obavy náležite zohľadňovať.** Európskou iniciatívou občanov s názvom Zákaz glyfozátu a ochrana ľudí a životného prostredia pred toxickými pesticídmi sa ďalej potvrdili obavy týkajúce sa transparentnosti, pokiaľ ide o štúdie zadávané odvetvím a predkladané v žiadosti o schválenie²³.

²³ Oznámenie Komisie v odpovedi na európsku iniciatívu občanov s názvom Zákaz glyfozátu a ochrana ľudí a životného prostredia pred toxickými pesticídmi, C(2017) 8414 final.

Pozmeňujúci návrh 26

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 25 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(25a) Podľa vzoru odvolacej rady Európskej chemickej agentúry, ako je vymedzená v článkoch 89 až 93 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006^{1a}, by sa prostredníctvom delegovaných aktov mala zriadiť odvolacia rada úradu EFSA.

^{1a} Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 27

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 27

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(27) S cieľom určiť primeranú úroveň zverejnenia údajov by sa **príslušné práva verejnosti na** transparentnosť procesu hodnotenia rizika mala zväziť oproti právam obchodných žiadateľov, a to so zohľadnením cieľov nariadenia (ES) č. 178/2002.

(27) S cieľom určiť primeranú úroveň **aktívneho** zverejnenia údajov by sa **potreba zabezpečiť** transparentnosť procesu hodnotenia rizika mala zväziť oproti právam obchodných žiadateľov, a to so zohľadnením cieľov nariadenia (ES) č. 178/2002, **teda vysokej úrovne ochrany života a zdravia ľudí, ochrany záujmov spotrebiteľa, ako aj ochrany zdravotného stavu a dobrých životných podmienok zvierat, zdravia rastlín a životného**

prostredia.

Pozmeňujúci návrh 28

Návrh nariadenia Odôvodnenie 27 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(27a) Ustanovenia týkajúce sa aktívneho šírenia stanovené v tomto nariadení nemajú žiadnym spôsobom obmedziť rozsah práv ustanovených nariadeniami (ES) č. 1049/2001 a (ES) č. 1367/2006.

Pozmeňujúci návrh 29

Návrh nariadenia Odôvodnenie 30

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(30) Takisto je potrebné **stanoviť osobitné požiadavky**, pokiaľ ide o ochranu osobných údajov na účely transparentnosti procesu hodnotenia rizika **so zohľadnením nariadenia** Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001²⁴ a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679²⁵. V súlade s tým by sa podľa tohto nariadenia verejnosti nemali sprístupniť žiadne osobné údaje s výnimkou prípadov, keď je to potrebné a primerané na účely zabezpečenia transparentnosti, nezávislosti a spoľahlivosti procesu hodnotenia rizika a pri súčasnom predchádzaní konfliktu záujmov.

(30) Takisto je potrebné **odkazovať**, pokiaľ ide o ochranu **a dôvernost'** osobných údajov, na účely transparentnosti procesu hodnotenia rizika, **na nariadenie** Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001²⁴ a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679²⁵. V súlade s tým by sa podľa tohto nariadenia verejnosti nemali sprístupniť žiadne osobné údaje s výnimkou prípadov, keď je to potrebné a primerané na účely zabezpečenia transparentnosti, nezávislosti a spoľahlivosti procesu hodnotenia rizika a pri súčasnom predchádzaní konfliktu záujmov. **Na účely zabezpečenia transparentnosti, nezávislosti, udržateľnosti a spoľahlivosti procesu hodnotenia rizika je potrebné a primerané zverejňovať mená všetkých osôb určených úradom, aby prispeli k jeho rozhodovaciemu procesu, najmä s cieľom vyhnúť sa konfliktu záujmov, a to aj v**

²⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov (Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1).

²⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

²⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov (Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1).

²⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 30

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 31

Text predložený Komisiou

(31) Mali by sa vyvinúť štandardné formáty údajov a softvérové balíky, aby sa zvýšila transparentnosť a zabezpečilo účinné spracovanie žiadostí o vedecké výstupy, ktoré úrad prijíma. S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania nariadenia (ES) č. 178/2002, pokiaľ ide o prijatie štandardných formátov údajov a softvérových balíkov, by sa Komisii mali udeliť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011²⁶.

²⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí

Pozmeňujúci návrh

(31) Mali by sa vyvinúť štandardné formáty údajov a softvérové balíky, aby sa zvýšila transparentnosť a zabezpečilo účinné spracovanie žiadostí o vedecké výstupy, ktoré úrad prijíma. S cieľom zabezpečiť jednotné **a harmonizované** podmienky vykonávania nariadenia (ES) č. 178/2002, pokiaľ ide o prijatie štandardných formátov údajov a softvérových balíkov, by sa Komisii mali udeliť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011²⁶.

²⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí

Pozmeňujúci návrh 31

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 33

Text predložený Komisiou

(33) S cieľom posúdiť efektívnosť a účinnosť rôznych opatrení, ktoré sa vzťahujú na úrad, je okrem toho vhodné **zabezpečiť** vyhodnocovanie úradu **Komisiou v súlade so spoločným prístupom k decentralizovaným agentúram**. Hodnotením by sa mali predovšetkým preskúmať postupy výberu členov vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín, ich stupeň transparentnosti, efektívnosť nákladov a schopnosť zabezpečiť nezávislosť a kompetentnosť, ako aj predchádzanie konfliktom záujmov.

Pozmeňujúci návrh

(33) S cieľom posúdiť efektívnosť a účinnosť rôznych opatrení, ktoré sa vzťahujú na úrad, je okrem toho vhodné **uskutočňovať nezávislé** vyhodnocovanie úradu. Hodnotením by sa mali predovšetkým preskúmať postupy výberu členov vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín, ich stupeň transparentnosti, efektívnosť nákladov a schopnosť zabezpečiť nezávislosť a kompetentnosť, ako aj predchádzanie konfliktom záujmov.

Pozmeňujúci návrh 32

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 33 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(33a) V siedmom európskom environmentálnom akčnom programe je vypracúvanie a uplatňovanie prístupov umožňujúcich skúmanie kombinovaných účinkov chemických výrobkov na ľudské zdravie a životné prostredie prioritou. Posudzovanie tzv. kokteillových účinkov si vyžaduje prierezový prístup, užšiu spoluprácu medzi monitorujúcimi agentúrami na európskej úrovni a vymedzenie vhodných postupov.

Pozmeňujúci návrh 33

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 35

Text predložený Komisiou

(35) Na účely zabezpečenia transparentnosti procesu hodnotenia rizika je takisto potrebné rozšíriť rozsah pôsobnosti nariadenia (ES) č. 178/2002, ktorý je v súčasnosti obmedzený na potravinové právo, a to tak, aby sa vzťahoval aj na žiadosti o schválenie v kontexte nariadenia (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o kŕmne doplnkové látky, nariadenia (ES) č. 1935/2004, pokiaľ ide o materiály v styku s potravinami, a nariadenia (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín.

Pozmeňujúci návrh

(35) Na účely zabezpečenia transparentnosti **a nezávislosti** procesu hodnotenia rizika je takisto potrebné rozšíriť rozsah pôsobnosti nariadenia (ES) č. 178/2002, ktorý je v súčasnosti obmedzený na potravinové právo, a to tak, aby sa vzťahoval aj na žiadosti o schválenie v kontexte nariadenia (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o kŕmne doplnkové látky, nariadenia (ES) č. 1935/2004, pokiaľ ide o materiály v styku s potravinami, a nariadenia (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín.

Pozmeňujúci návrh 34

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 36

Text predložený Komisiou

(36) S cieľom zabezpečiť, aby sa zohľadňovali špecifickosti odvetvia v súvislosti s dôvernými informáciami, je potrebné zvážiť príslušné práva verejnosti na transparentnosť procesu hodnotenia rizika, **a to aj práva vyplývajúce z Aarhuského dohovoru**³⁵, oproti právam obchodných žiadateľov, pričom sa zohľadnia osobitné ciele odvetvových právnych predpisov Únie, ako aj získané skúsenosti. Preto je potrebné zmeniť smernicu 2001/18/ES, nariadenie (ES) č. 1829/2003, nariadenie (ES) č. 1831/2003, nariadenie (ES) č. 1935/2004 a nariadenie (ES) č. 1107/2009, aby sa stanovili dôverné informácie ako dodatok k tým, ktoré sú stanovené v nariadení (ES)

Pozmeňujúci návrh

(36) S cieľom zabezpečiť, aby sa zohľadňovali špecifickosti odvetvia v súvislosti s dôvernými informáciami, je potrebné zvážiť príslušné práva verejnosti na transparentnosť **vrátane práva na využívanie aktívneho zverejňovania informácií týkajúcich sa** procesu hodnotenia rizika oproti právam obchodných žiadateľov, pričom sa zohľadnia osobitné ciele odvetvových právnych predpisov Únie, ako aj získané skúsenosti. Preto je potrebné zmeniť smernicu 2001/18/ES, nariadenie (ES) č. 1829/2003, nariadenie (ES) č. 1831/2003, nariadenie (ES) č. 1935/2004 a nariadenie (ES) č. 1107/2009, aby sa stanovili dôverné informácie ako dodatok k tým, ktoré sú stanovené v nariadení (ES)

č. 178/2002.

č. 178/2002. *Ustanovenia o aktívnom šírení stanovené v tomto nariadení a posudzovanie žiadosti o zachovanie dôvernosti zo strany úradu by nijako nemali obmedzovať rozsah práv uvedených v nariadeniach (ES) č. 1049/2001 a (ES) č. 1367/2006.*

³⁵ *Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006 zo 6. septembra 2006 o uplatňovaní ustanovení Aarhuského dohovoru o prístupe k informáciám, účasti verejnosti na rozhodovacom procese a prístupe k spravodlivosti v záležitostiach životného prostredia na inštitúcie a orgány Spoločenstva (Ú. v. EÚ L 264, 25.9.2006, s. 13).*

Pozmeňujúci návrh 35

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 36 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(36a) Pri kontrole vhodnosti všeobecného potravinového práva sa zdôraznila aj netransparentnosť procesu riadenia rizík. Je potrebné verejnosť lepšie informovať o zvažovaných možnostiach riadenia rizika, o úrovni ochrany spotrebiteľ'a, zdravia zvierat a životného prostredia, ktorá by sa dosiahla každou z týchto možností, ako aj o faktoroch okrem výsledkov hodnotenia rizika, ktoré manažéri rizika zohľadňujú, a o tom, ako ich v rámci rozhodovacieho procesu navzájom vyvažujú.

Pozmeňujúci návrh 36

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 37

(37) S cieľom **d'alej posilniť prepojenie** medzi hodnotiteľmi rizika a manažérmi rizika na úrovni Únie a jednotlivých štátov, ako aj **súdržnosť a konzistentnosť oznamovania rizika**, by sa Komisii mala delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 zmluvy s cieľom prijať všeobecný plán oznamovania rizika v súvislosti so záležitosťami týkajúcimi sa agropotravinového reťazca. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas svojej prípravnej práce vykonala vhodné konzultácie, a to aj na odbornej úrovni, a aby sa tieto konzultácie viedli v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode o lepšej tvorbe práva z 13. apríla 2016. Predovšetkým, v záujme zabezpečenia vyrovnaného zastúpenia pri príprave delegovaných aktov sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako odborníkom z členských štátov, a ich odborníci majú systematicky prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

(37) S cieľom **zlepšiť interaktívnu výmenu informácií v celom procese analýzy rizika** medzi hodnotiteľmi rizika a manažérmi rizika na úrovni Únie a jednotlivých štátov, ako aj **s inými zainteresovanými stranami v potravinovom reťazci, ako sú hospodárske subjekty, spotrebiteľské organizácie a iné organizácie občianskej spoločnosti**, by sa Komisii mala delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 zmluvy s cieľom prijať všeobecný plán oznamovania rizika v súvislosti so záležitosťami týkajúcimi sa agropotravinového reťazca. **Vo všeobecnom pláne oznamovania rizika by sa mala stanoviť praktická podoba sprístupňovania potrebných informácií verejnosti, aby sa dosiahla vysoká úroveň transparentnosti procesu riadenia rizika.** Je **preto** osobitne dôležité, aby Komisia počas svojej prípravnej práce vykonala vhodné konzultácie, a to aj na odbornej úrovni, a aby sa tieto konzultácie viedli v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode o lepšej tvorbe práva z 13. apríla 2016. Predovšetkým, v záujme zabezpečenia vyrovnaného zastúpenia pri príprave delegovaných aktov sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako odborníkom z členských štátov, a ich odborníci majú systematicky prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

Pozmeňujúci návrh 37

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 37 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(37a) Ustanovenia o tom, ktoré informácie by sa mali zverejniť, by nemali mať vplyv na nariadenie (ES) č. 1049/2001 ani na právnu úpravu prístupu verejnosti k úradným dokumentom platnú v jednotlivých členských štátoch alebo na úrovni Únie.

Pozmeňujúci návrh 38

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 38

Text predložený Komisiou

(38) S cieľom umožniť úradu a prevádzkovateľom podnikov, aby sa prispôbili novým požiadavkám, a zároveň zabezpečiť hladké fungovanie úradu je potrebné stanoviť prechodné opatrenia na účely uplatňovania tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh

(38) S cieľom umožniť úradu, **členským štátom, Komisii** a prevádzkovateľom podnikov, aby sa prispôbili novým požiadavkám, a zároveň zabezpečiť hladké fungovanie úradu je potrebné stanoviť prechodné opatrenia na účely uplatňovania tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 39

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 39 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(39a) Keďže pozmeňujúce návrhy uvedené v tomto návrhu slúžia na to, aby sa na úrad preniesli rozsiahle právomoci v súvislosti s hodnotením rizika a overovaním dôvernosti, je nevyhnutné zvýšiť rozpočtové prostriedky pre úrad v súlade s prílohou 3 k návrhu Komisie. Návrh financovania je síce zlučiteľný s viacročným finančným rámcom, mohol

by však mať za následok využívanie osobitných nástrojov, ako sa vymedzuje v nariadení Rady (EÚ, Euratom) č. 1311/2013. Ak by po konzultáciách medzi Európskym parlamentom a členskými štátmi o rozpočte Únie nezostal dostatočný priestor pre potrebné rozpočtové prostriedky, musela by Komisia predložiť alternatívny návrh financovania v rámci delegovaného aktu.

Pozmeňujúci návrh 40

Návrh nariadenia Odôvodnenie 40 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(40a) Nedávne incidenty súvisiace s bezpečnosťou potravín preukázali potrebu zavedenia primeraných opatrení v núdzových situáciách, ktoré by zabezpečili, aby všetky potraviny, bez ohľadu na ich typ a pôvod, a všetky krmivá podliehali spoločným opatreniam v prípade vážneho nebezpečenstva pre ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie. Tento komplexný prístup k núdzovým opatreniam v oblasti bezpečnosti potravín by mal umožňovať podnikanie účinných krokov, aby sa prostredníctvom harmonizovaného spoločného postupu správy systému varovaní spojených s potravinami zabránilo umelým rozdielom v oblasti riešenia akéhokoľvek závažného rizika týkajúceho sa potravín alebo krmív.

Pozmeňujúci návrh 41

Návrh nariadenia Článok 1 – odsek 1 – bod -1 (nový)

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 6 – odsek 2

Platný text

2. Vyhodnotenie rizika bude vychádzať z dostupných vedeckých dôkazov a bude sa vykonávať nezávisle, objektívne a transparentne.

Pozmeňujúci návrh

(-1) V článku 6 sa odsek 2 mení takto:

„2. Vyhodnotenie rizika bude vychádzať **zo všetkých** dostupných vedeckých dôkazov a bude sa vykonávať nezávisle, objektívne a transparentne.“

(Tento pozmeňujúci návrh sa týka celého textu. Prijatie tohto pozmeňujúceho návrhu bude vyžadovať príslušné zmeny v celom texte.)

Pozmeňujúci návrh 42

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod -1 a (nový)

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 7 – odsek 1

Platný text

1. Za určitých okolností, ak sa po vyhodnotení dostupných informácií zistí možnosť škodlivých účinkov na zdravie, ale pretrváva vedecká neistota, **môžu** sa **prijat'** dočasné opatrenia na riadenie rizika potrebné na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia, pre ktorú sa rozhodlo spoločenstvo, až do ďalších vedeckých informácií pre komplexnejšie vyhodnotenie rizika.

Pozmeňujúci návrh

(-1a) V článku 7 sa odsek 1 mení takto:

„1. Za určitých okolností, ak sa po vyhodnotení dostupných informácií zistí možnosť škodlivých účinkov na zdravie, ale pretrváva vedecká neistota, sa **prijmú** opatrenia na riadenie rizika potrebné na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia, pre ktorú sa rozhodlo spoločenstvo, až do ďalších vedeckých informácií pre komplexnejšie vyhodnotenie rizika.“

Pozmeňujúci návrh 43

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 1

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 8a

Text predložený Komisiou

Článok 8a

Ciele oznamovania rizika

Pri oznamovaní rizika sa zohľadňujú príslušné úlohy hodnotiteľov a manažérov rizika a sledujú sa ním tieto ciele:

- a) **podporovať informovanosť a porozumenie** konkrétnym otázkam zvažovaným v priebehu celého procesu analýzy rizika;
- b) **podporovať konzistentnosť a transparentnosť** pri vypracúvaní odporúčaní v oblasti riadenia rizika;
- c) **poskytovať pevný základ** pre porozumenie rozhodnutiam o riadení rizika;
- d) **podporovať porozumenie** procesu analýzy rizika zo strany verejnosti s cieľom zvýšiť dôveru v jeho výsledky;
- e) **podporovať primerané zapojenie** všetkých zainteresovaných strán **a**

Pozmeňujúci návrh

Článok 8a

Ciele oznamovania rizika

Pri oznamovaní rizika sa zohľadňujú príslušné úlohy hodnotiteľov a manažérov rizika a sledujú sa ním tieto ciele:

- a) **podporovanie informovanosti a porozumenia** konkrétnym otázkam zvažovaným v priebehu celého procesu analýzy **a riadenia** rizika;
- b) **podporovanie konzistentnosti, transparentnosti a jasnosti** pri vypracúvaní **možností**, odporúčaní **a rozhodnutí** v oblasti riadenia rizika;
- c) **poskytovanie pevného vedeckého základu** pre porozumenie rozhodnutiam o riadení rizika, **ako aj informácií o:**
 - i) **tom, ako vybraná možnosť riadenia rizika odráža mieru neistoty hodnotenia rizika, a o úrovni ochrany spotrebiteľa, zdravia zvierat a životného prostredia, ktorá by sa touto možnosťou dosiahla;**
 - ii) **faktoroch okrem výsledkov hodnotenia rizika uvedených v článku 6 ods. 3, ktoré manažéri rizika zvažovali, a o tom, ako sa tieto faktory navzájom vyvažovali;**
- d) **podporovanie porozumenia** procesu analýzy rizika zo strany verejnosti s cieľom zvýšiť dôveru v jeho výsledky **vrátane poskytovania jednoznačných a jednotných informácií o príslušných úlohách, právomociach a povinnostiach jednotlivých hodnotiteľov a manažérov rizika;**
- e) **podporovanie vyváženého zapojenia** všetkých zainteresovaných strán **vrátane**

f) **zabezpečovať náležitú výmenu** informácií so zainteresovanými stranami, pokiaľ ide o riziká súvisiace s agropotravinovým reťazcom.

hospodárskych subjektov z potravinového reťazca, spotrebiteľských organizácií a iných organizácií občianskej spoločnosti;

f) **zabezpečovanie transparentnej a spravodlivej výmeny** informácií so zainteresovanými stranami **uvedenými v písmene e)**, pokiaľ ide o riziká súvisiace s agropotravinovým reťazcom;

fa) informovanie spotrebiteľov o stratégiách na predchádzanie riziku a

fb) boj proti šíreniu nepravdivých informácií a ich zdrojom.

Pozmeňujúci návrh 44

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 1

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 8b

Text predložený Komisiou

Článok 8b

Všeobecné zásady oznamovania rizika

Vzhľadom na príslušné úlohy hodnotiteľov a manažérov rizika sa pri oznamovaní rizika:

- a) zabezpečuje, aby sa interaktívne vymieňali presné, **vhodné** a včasné informácie na základe zásad transparentnosti, otvorenosti a schopnosti reagovať;
- b) poskytujú transparentné informácie v každej fáze procesu analýzy rizika od formulácie žiadostí o vedecké poradenstvo po vyhodnotenie rizika a prijatie rozhodnutí o riadení rizika;
- c) **zohľadňuje** vnímanie rizika;
- d) uľahčuje porozumenie a dialóg medzi všetkými zainteresovanými stranami

Pozmeňujúci návrh

Článok 8b

Všeobecné zásady oznamovania rizika

Vzhľadom na príslušné úlohy hodnotiteľov a manažérov rizika sa pri oznamovaní rizika:

- a) zabezpečuje, aby sa interaktívne vymieňali presné, **úplné** a včasné informácie **so všetkými zainteresovanými stranami** na základe zásad transparentnosti, otvorenosti a schopnosti reagovať;
- b) poskytujú transparentné informácie v každej fáze procesu analýzy rizika od formulácie žiadostí o vedecké poradenstvo po vyhodnotenie rizika a prijatie rozhodnutí o riadení rizika;
- c) **rieši** vnímanie rizika;
- d) uľahčuje porozumenie a dialóg medzi všetkými zainteresovanými

a

e) zabezpečuje, aby oznamovanie rizika bolo prístupné, a to aj tým subjektom, ktoré nie sú priamo zapojené do tohto procesu, pričom sa zohľadňuje dôvernosť a ochrana osobných údajov.

stranami;

e) zabezpečuje, aby oznamovanie rizika bolo prístupné, a to aj tým subjektom, ktoré nie sú priamo zapojené do tohto procesu, pričom sa zohľadňuje dôvernosť a ochrana osobných údajov *a*

ea) formulujú prístupy k lepšiemu oznamovaniu rozdielu medzi nebezpečenstvom a rizikom.

Pozmeňujúci návrh 45

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 1

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 8c

Text predložený Komisiou

Článok 8c

Všeobecný plán oznamovania rizika

1. Komisia je splnomocnená prijímať v úzkej spolupráci s úradom a členskými štátmi a na základe náležitých verejných konzultácií delegované akty v súlade s článkom 57a na účely stanovenia všeobecného plánu oznamovania rizika v záležitostiach týkajúcich sa agropotravinového reťazca, pričom zohľadňuje príslušné ciele a všeobecné zásady stanovené v článkoch 8a a 8b.

2. Všeobecným plánom oznamovania rizika sa podporuje integrovaný rámec na oznamovanie rizika, ktorý majú jednotne a systematicky dodržiavať hodnotitelia rizika, ako aj manažéri rizika na úrovni Únie aj na vnútroštátnej úrovni. Slúži na:

a) identifikáciu kľúčových faktorov, ktoré je potrebné zohľadňovať pri zvažovaní druhu a úrovne potrebných činností zameraných na oznamovanie rizika;

Pozmeňujúci návrh

Článok 8c

Všeobecný plán oznamovania rizika

1. Komisia je splnomocnená prijímať v úzkej spolupráci s úradom a členskými štátmi a na základe náležitých verejných konzultácií delegované akty v súlade s článkom 57a, **ktoré dopĺňajú toto nariadenie** na účely stanovenia všeobecného plánu oznamovania rizika v záležitostiach týkajúcich sa agropotravinového reťazca, pričom zohľadňuje príslušné ciele a všeobecné zásady stanovené v článkoch 8a a 8b.

2. Všeobecným plánom oznamovania rizika sa podporuje integrovaný rámec na oznamovanie rizika, ktorý majú jednotne a systematicky dodržiavať hodnotitelia rizika, ako aj manažéri rizika na úrovni Únie aj na vnútroštátnej úrovni. Slúži na:

a) identifikáciu kľúčových faktorov, ktoré je potrebné zohľadňovať pri zvažovaní druhu a úrovne potrebných činností zameraných na oznamovanie rizika;

b) identifikáciu vhodných hlavných nástrojov a kanálov, ktoré sa majú používať na účely oznamovania rizika vzhľadom na *potreby príslušných cieľových skupín a*

c) stanovenie vhodných mechanizmov na posilnenie koherentnosti pri oznamovaní rizika medzi hodnotiteľmi a manažérmi rizika *a zabezpečenie otvoreného dialógu medzi všetkými zainteresovanými stranami.*

3. Komisia prijme všeobecný plán oznamovania rizika do [dva roky odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia] a nepretržite ho aktualizuje so zreteľom na technický a vedecký pokrok a získané skúsenosti.

Pozmeňujúci návrh 46

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 1

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 8 d (nový)

Text predložený Komisiou

b) identifikáciu vhodných hlavných nástrojov a kanálov, ktoré sa majú používať na účely oznamovania rizika vzhľadom na *potrebu zabezpečiť vyvážené zapojenie všetkých zainteresovaných strán vrátane hospodárskych subjektov z potravinového reťazca, spotrebiteľských organizácií a iných organizácií občianskej spoločnosti;*

c) stanovenie vhodných mechanizmov na posilnenie koherentnosti pri oznamovaní rizika medzi hodnotiteľmi a manažérmi rizika, *a to aj systematickým uznávaním a vysvetľovaním rozdielov vo vedeckom hodnotení alebo v oblasti vnímania prijateľnej úrovne rizika;*

ca) stanovenie praktickej podoby a časového rámca sprístupňovania informácií uvedených v článku 55a ods. 1 verejnosti.

3. Komisia prijme všeobecný plán oznamovania rizika do [dva roky odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia] a nepretržite ho aktualizuje so zreteľom na technický a vedecký pokrok a získané skúsenosti.

Pozmeňujúci návrh

Článok 8d

Transparentnosť oznamovania rizika

1. Komisia, úrad a členské štáty vykonávajú svoje úlohy v rámci oznamovania rizika v oblasti potravinového práva s vysokým stupňom transparentnosti.

2. Komisia môže vydať primerané usmernenia.

Pozmeňujúci návrh 47

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 1 a (nový)

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 9

Platný text

Článok 9

Konzultácie s verejnosťou

Počas prípravy, hodnotenia a prepracovania potravinového práva sa budú uskutočňovať otvorené a transparentné konzultácie s verejnosťou priamo alebo prostredníctvom reprezentatívnych orgánov, s výnimkou prípadov, kde to neumožňuje naliehavosť záležitosti.

Pozmeňujúci návrh

1a. Článok 9 sa nahrádza takto:

„Článok 9

Konzultácie s verejnosťou

Počas analýzy rizika, ako aj počas prípravy, hodnotenia a prepracovania potravinového práva sa budú uskutočňovať otvorené a transparentné konzultácie s verejnosťou priamo alebo prostredníctvom reprezentatívnych orgánov, s výnimkou prípadov, kde to neumožňuje naliehavosť záležitosti.“

Pozmeňujúci návrh 48

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 1 b (nový)

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 10

Platný text

Článok 10

Pozmeňujúci návrh

1b. Článok 10 sa nahrádza takto:

„Článok 10

Informácie pre verejnosť

Bez toho, aby boli dotknuté platné ustanovenia práva spoločenstva a vnútroštátneho práva o prístupe k dokumentom, ak sú primerané dôvody k podozreniu, že potraviny alebo krmivá môžu predstavovať riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat, potom, **v závislosti od charakteru, závažnosti a rozsahu tohto rizika**, štátne orgány prijímajú vhodné opatrenia na informovanie širokej verejnosti o charaktere rizika pre zdravie, pričom určujú v čo najúplnejšom rozsahu riziko, ktoré môžu predstavovať **potraviny alebo krmivá, typ potravín alebo typ krmív** a opatrenia, ktoré sa prijali alebo sa pripravujú na predchádzanie, zníženie alebo zamedzenie rizika.

Informácie pre verejnosť

1. Bez toho, aby boli dotknuté platné ustanovenia práva Spoločenstva a vnútroštátneho práva o prístupe k dokumentom, ak sú primerané dôvody k podozreniu, že potraviny alebo krmivá môžu predstavovať riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat, potom štátne orgány **včas** prijímajú vhodné opatrenia na informovanie širokej verejnosti o charaktere rizika pre zdravie, pričom určujú v čo najúplnejšom rozsahu **príslušné výrobky**, riziko, ktoré môžu predstavovať, a opatrenia, ktoré sa prijali alebo sa pripravujú na predchádzanie, zníženie alebo zamedzenie rizika. **Tento odsek sa uplatňuje aj v prípade podozrenia na nedodržovanie predpisov vyplývajúceho z možného zámerného porušovania uplatniteľných právnych predpisov Únie spáchaného podvodným alebo nekalým konaním.**

2. *Na účely zabezpečenia jednotného vykonávania odseku 1 Komisia prijme do ... [12 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia] vykonávacie akty o spôsoboch jeho uplatňovania.“*

Pozmeňujúci návrh 49

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 1 c (nový)

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 22 – odsek 7

Platný text

Bude pôsobiť v *úzkej* spolupráci s **príslušnými orgánmi v členských štátoch, ktoré vykonávajú podobné úlohy ako**

Pozmeňujúci návrh

1c. *V článku 22 ods. 7 sa druhý pododsek nahrádza takto:*

Bude pôsobiť v spolupráci s **inými hodnotiacimi agentúrami Európskej únie.**“

úrad.

Pozmeňujúci návrh 50

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 1 d (nový)

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 23 – odsek 1 – písmeno b

Platný text

b) podporovať a koordinovať vypracovávanie jednotných *metodík* vyhodnocovania rizika v oblastiach, ktoré sú súčasťou *svojho* poslania;

Pozmeňujúci návrh

1d. V článku 23 sa v prvom odseku písmeno b) nahrádza takto:

„b) *prierezovým prístupom* podporovať a koordinovať vypracovávanie jednotných *metód* vyhodnocovania rizika v oblastiach, ktoré sú súčasťou *jeho* poslania, *a to najmä so zreteľom na tzv. kokteilové účinky chemických látok, ktoré môžu mať vplyv na ľudské zdravie a životné prostredie;*“

Pozmeňujúci návrh 51

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 2 – písmeno b

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 25 – odsek 1a

Text predložený Komisiou

- 1a. Okrem členov a náhradníkov uvedených v odseku 1 správna rada pozostáva:
- a) z dvoch členov a ich náhradníkov vymenovaných Komisiou, ktorí zastupujú Komisiu a majú právo hlasovať;
 - b) z *jedného člena* s hlasovacím

Pozmeňujúci návrh

- 1a. Okrem členov a náhradníkov uvedených v odseku 1 správna rada pozostáva:
- a) z dvoch členov a ich náhradníkov vymenovaných Komisiou, ktorí zastupujú Komisiu a majú právo hlasovať;
 - b) z *dvoch členov* s hlasovacím právom

právom **vymenovaného** Európskym parlamentom;

c) zo **štyroch** členov s hlasovacím právom zastupujúcich záujmy občianskej spoločnosti a potravinového reťazca, pričom jeden člen zastupuje organizácie spotrebiteľov, jeden člen environmentálne mimovládne organizácie, jeden člen organizácie poľnohospodárov a jeden člen **odvetvové** organizácie. Uvedených členov vymenúva Rada po konzultácii s Európskym parlamentom na základe zoznamu vypracovaného Komisiou, ktorý obsahuje viac mien, než je miest, ktoré sa majú obsadiť. Zoznam vypracovaný Komisiou sa postúpi Európskemu parlamentu spolu s príslušnými podkladovými dokumentmi. Európsky parlament môže čo najskôr, avšak najneskôr do troch mesiacov od oznámenia, predložiť svoje názory na posúdenie Rade, ktorá následne vymenuje uvedených členov.

vymenovaných Európskym parlamentom;

c) zo **šiestich** členov s hlasovacím právom zastupujúcich záujmy občianskej spoločnosti a potravinového reťazca, pričom jeden člen zastupuje organizácie spotrebiteľov, jeden člen environmentálne mimovládne organizácie, **jeden člen mimovládne organizácie v oblasti verejného zdravia**, jeden člen organizácie poľnohospodárov, **jeden člen agrochemickej organizácie** a jeden člen organizácie **potravinárskeho priemyslu**. Uvedených členov vymenúva Rada po konzultácii s Európskym parlamentom na základe zoznamu vypracovaného Komisiou, ktorý obsahuje viac mien, než je miest, ktoré sa majú obsadiť. Zoznam vypracovaný Komisiou sa postúpi Európskemu parlamentu spolu s príslušnými podkladovými dokumentmi. Európsky parlament môže čo najskôr, avšak najneskôr do troch mesiacov od oznámenia, predložiť svoje názory na posúdenie Rade, ktorá následne vymenuje uvedených členov.

Pozmeňujúci návrh 52

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 2 – písmeno c

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 25 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Funkčné obdobie členov **a ich náhradníkov** je **štyri roky**. Funkčné obdobie členov uvedených v odseku 1a písm. a) a **b) však nie je časovo obmedzené**. Funkčné obdobie členov uvedených v odseku 1a písm. c) možno obnoviť len raz.

Pozmeňujúci návrh

2. Funkčné obdobie členov **uvedených v odseku 1a písm. b) je najviac 2,5 roka**. Funkčné obdobie členov uvedených v odseku 1a písm. a) a **c) je päť rokov**. Funkčné obdobie členov uvedených v odseku 1a písm. c) možno obnoviť len raz.

Pozmeňujúci návrh 159

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 3 – písmeno -a (nové)

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 28 – odsek 4 – pododsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*-a) V článku 28 ods. 4 sa úvodná časť
nahrádza takto:*

*„4. Vedecké pracovné skupiny sú
zložené z nezávislých vedeckých
odborníkov aktívne uskutočňujúcich
výskum a publikujúcich svoje výskumné
zistenia v partnersky skúmaných
vedeckých časopisoch.“*

Pozmeňujúci návrh 53

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 3 – písmená a a b

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 28 – odseky 5 až 5g

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5. Členov vedeckého výboru, ktorí nie sú členmi vedeckých pracovných skupín, a ***d'alších*** členov ***uvedených v odseku 5b*** vymenúva správna rada ***na návrh výkonného riaditeľa*** na päťročné funkčné obdobie, ktoré možno obnoviť, ***a to po uverejnení výzvy na vyjadrenie záujmu v***

5. Členov vedeckého výboru, ktorí nie sú členmi vedeckých pracovných skupín, a členov ***vedeckých pracovných skupín*** vymenúva správna rada na päťročné funkčné obdobie, ktoré možno obnoviť, ***v súlade s týmto postupom:***

Úradnom vestníku Európskej únie, v príslušných významných vedeckých publikáciách a na webovom sídle úradu.

5a. Členov vedeckých pracovných skupín vymenúva správna rada na päťročné funkčné obdobie, ktoré je možné obnoviť, v súlade s týmto postupom:

a) Výkonný riaditeľ **zašle** po porade so správnu radou **členským štátom žiadosť o určitú multidisciplinárnu expertízu**, ktorá je potrebná v každej vedeckej pracovnej skupine, a uvedie počet expertov, **ktorých majú členské štáty navrhnúť**. **Výkonný riaditeľ informuje členské štáty o politike nezávislosti úradu a vykonávacích predpisoch uplatniteľných na členov vedeckých pracovných skupín. Členské štáty zverejnia výzvu na vyjadrenie záujmu, ktorá slúži ako základ pre ich návrhy. Výkonný riaditeľ informuje správnu radu o žiadostiach zaslaných členským štátom.**

b) Členské štáty **navrhujú** expertov s **cieľom spoločne dosiahnuť počet uvedený výkonným riaditeľom. Každý členský štát navrhne najmenej 12 vedeckých expertov. Členské štáty môžu navrhnúť štátnych príslušníkov iných členských štátov.**

c) Na základe **návrhov členských štátov** výkonný riaditeľ vypracuje pre každú vedeckú pracovnú skupinu zoznam expertov, ktorý obsahuje viac mien, než je počet členov, ktorí sa majú vymenovať. Výkonný riaditeľ nemusí vypracovať takýto zoznam, ak môže odôvodniť, že prijaté návrhy mu neumožňujú vypracovať širší zoznam vzhľadom na kritériá výberu stanovené v písmene d) tohto odseku. Výkonný riaditeľ predloží tento zoznam správnej rade na účely vymenovania členov.

d) Návrhy členských štátov, výber výkonným riaditeľom a vymenovania správnu radou sa uskutočňujú na základe

a) Výkonný riaditeľ po porade so správnu radou **uverejní výzvu na vyjadrenie záujmu v Úradnom vestníku Európskej únie, v príslušných významných vedeckých publikáciách a na webovom sídle úradu a informuje o tom členské štáty. Vo výzve sa stanoví určitá multidisciplinárna expertíza**, ktorá je potrebná v každej vedeckej pracovnej skupine, a uvedie **sa** počet **požadovaných** expertov.

b) Členské štáty **zabezpečia rozsiahle šírenie výzvy na vyjadrenie záujmu vo vedeckej komunite. Môžu takisto navrhopovať** expertov **pre uvedené oblasti za predpokladu, že takéto návrhy sa zakladajú na národnej výzve na vyjadrenie záujmu.**

c) Na základe **prijatých žiadostí a návrhov v súlade s politikou nezávislosti úradu a vykonávacími pravidlami platnými pre členov vedeckých pracovných skupín** výkonný riaditeľ vypracuje pre každú vedeckú pracovnú skupinu zoznam expertov, ktorý obsahuje viac mien, než je počet členov, ktorí sa majú vymenovať. Výkonný riaditeľ nemusí vypracovať takýto zoznam, ak môže odôvodniť, že prijaté **žiadosti a** návrhy mu neumožňujú vypracovať širší zoznam vzhľadom na kritériá výberu stanovené v písmene d) tohto odseku. Výkonný riaditeľ predloží tento zoznam správnej rade na účely vymenovania členov.

d) Návrhy členských štátov, výber výkonným riaditeľom a vymenovania správnu radou sa uskutočňujú na základe

týchto kritérií:

- i) vysoká úroveň vedeckej odbornosti,
 - ii) nezávislosť a neexistencia konfliktu záujmov v súlade s článkom 37 ods. 2 a politikou nezávislosti úradu a vykonávacími predpismi o nezávislosti členov vedeckých pracovných skupín,
 - iii) naplnenie potrieb osobitnej multidisciplinárnej expertízy pracovnej skupiny, do ktorej budú vymenovaní, a uplatniteľný jazykový režim.
- e) Správna rada zabezpečuje, aby konečný výber vymenovaných členov predstavoval čo najširšie geografické zastúpenie.

5b. Ak úrad zistí, že v jednej alebo vo viacerých pracovných skupinách chýba určitá expertíza, výkonný riaditeľ navrhne správnej rade, aby do pracovnej skupiny, resp. skupín vymenovala ďalších členov v súlade s postupom stanoveným v odseku 5.

5c. Správna rada prijíma na základe návrhu výkonného riaditeľa pravidiel týkajúce sa podrobnej organizácie a harmonogramu postupov stanovených v odsekoch **5a a 5b** tohto článku.

5d. *Členské štáty zavedú opatrenia, ktorými sa zabezpečí, aby členovia vedeckých pracovných skupín **konali** nezávisle a bez konfliktu záujmov, ako sa stanovuje v článku 37 ods. 2 a v interných predpisoch úradu. Členské štáty **zabezpečujú, aby členovia vedeckých pracovných skupín mali** možnosť vyčleniť potrebný čas a úsilie na to, aby prispievali k činnosti úradu. Členské štáty **zabezpečujú, aby členovia vedeckých pracovných skupín nedostávali** žiadne pokyny na vnútroštátnej úrovni a **aby sa** ich nezávislý vedecký príspevok do systému na hodnotenie rizika na úrovni Únie **považoval** za prioritnú úlohu pri ochrane bezpečnosti potravinového reťazca.*

5e. Členské štáty zabezpečujú, aby verejné orgány, v ktorých sú títo vedeckí experti zamestnaní, ako aj tí, ktorí sú

týchto kritérií:

- i) vysoká úroveň vedeckej odbornosti,
 - ii) nezávislosť a neexistencia konfliktu záujmov v súlade s článkom 37 ods. 2 a politikou nezávislosti úradu a vykonávacími predpismi o nezávislosti členov vedeckých pracovných skupín,
 - iii) naplnenie potrieb osobitnej multidisciplinárnej expertízy pracovnej skupiny, do ktorej budú vymenovaní, a uplatniteľný jazykový režim.
- e) Správna rada zabezpečuje, aby konečný výber vymenovaných členov predstavoval čo najširšie geografické zastúpenie.

5a. Ak úrad zistí, že v jednej alebo vo viacerých pracovných skupinách chýba určitá expertíza, výkonný riaditeľ navrhne správnej rade, aby do pracovnej skupiny, resp. skupín vymenovala ďalších členov v súlade s postupom stanoveným v odseku 5.

5b. Správna rada prijíma na základe návrhu výkonného riaditeľa pravidiel týkajúce sa podrobnej organizácie a harmonogramu postupov stanovených v odsekoch **5 a 5a** tohto článku.

5c. Členovia vedeckých pracovných skupín **konajú** nezávisle a bez konfliktu záujmov, ako sa stanovuje v článku 37 ods. 2 a v interných predpisoch úradu. **Majú** možnosť vyčleniť potrebný čas a úsilie na to, aby prispievali k činnosti úradu, **nedostávajú** žiadne pokyny na vnútroštátnej úrovni a ich nezávislý vedecký príspevok do systému na hodnotenie rizika na úrovni Únie **sa považuje** za prioritnú úlohu pri ochrane bezpečnosti potravinového reťazca.

5d. *V prípade potreby* členské štáty zabezpečujú, aby verejné orgány, v ktorých sú títo vedeckí experti zamestnaní, ako aj

zodpovední za stanovovanie priorít vedeckých orgánov, v ktorých sú títo experti zamestnaní, zaviedli opatrenia *stanovené* v odseku 5d.

5f. Úrad podporuje pracovné skupiny pri vykonávaní ich úloh tým, že organizuje ich prácu, najmä prípravnú prácu, ktorú majú vykonať zamestnanci úradu alebo určené vnútroštátne vedecké organizácie uvedené v článku 36, ako aj tým, že poskytuje možnosť pripraviť vedecké stanoviská na účely partnerského preskúmania v pracovných skupinách pred tým, než ich prijmú.

5g. Každá pracovná skupina pozostáva maximálne z 21 členov.

tí, ktorí sú zodpovední za stanovovanie priorít vedeckých orgánov, v ktorých sú títo experti zamestnaní, zaviedli opatrenia *potrebné na zabezpečenie splnenia podmienok uvedených* v odseku 5c.

5e. Úrad podporuje pracovné skupiny pri vykonávaní ich úloh tým, že organizuje ich prácu, najmä prípravnú prácu, ktorú majú vykonať zamestnanci úradu alebo určené vnútroštátne vedecké organizácie uvedené v článku 36, ako aj tým, že poskytuje možnosť pripraviť vedecké stanoviská na účely partnerského preskúmania v pracovných skupinách pred tým, než ich prijmú.

5f. Každá pracovná skupina pozostáva maximálne z 21 členov.

5fa. *Úrad poskytuje členom vedeckých pracovných skupín komplexnú odbornú prípravu v oblasti procesu hodnotenia rizika.*

Pozmeňujúci návrh 54

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 3 – písmeno c

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 28 – odsek 9 – písmeno b

Text predložený Komisiou

počtu členov v každej vedeckej pracovnej skupine v medziach maximálneho počtu stanoveného v odseku 5g.

Pozmeňujúci návrh

b) počtu členov v každej vedeckej pracovnej skupine v medziach maximálneho počtu stanoveného v odseku 5f.

Pozmeňujúci návrh 55

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 3 – písmeno c a (nové)

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 28 – odsek 9 – písmeno g a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ca) V článku 28 ods. 9 sa dopĺňa toto písmeno:

„ga) možnosti pre žiadateľov riešiť kritické oblasti vyvolávajúce obavy novými údajmi v lehote najviac šesť mesiacov, ak nedôjde k inej dohode s úradom, a pred zverejnením návrhu stanoviska úradu.“

Pozmeňujúci návrh 56

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 3 a (nový)

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 29 – odsek 6

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3a. Na koniec článku 29 ods. 6 sa vkladá táto veta:

„Neumožňujú, aby sa niektoré vedecké dôkazy vopred vylúčili, najmä ak boli publikované po procese partnerského preskúmania.“

Pozmeňujúci návrh 57

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 32a

Na žiadosť potenciálneho žiadateľa o schválenie podľa potravinového práva **poskytujú zamestnanci úradu poradenstvo v súvislosti s príslušnými ustanoveniami a požadovaným obsahom žiadosti o schválenie**. Poradenstvom, ktoré **poskytujú zamestnanci úradu**, nie je dotknuté následné posúdenie žiadostí o schválenie zo strany vedeckých pracovných skupín a toto poradenstvo nie je pre takéto posúdenie záväzné.

Úrad zverejňuje usmerňovací dokument obsahujúci zoznam otázok a odpovedí týkajúcich sa administratívnych a vedeckých požiadaviek žiadosti o schválenie. Na žiadosť potenciálneho žiadateľa o schválenie podľa potravinového práva **poskytuje úrad okrem toho poradenskú rozhovory, v rámci ktorých sa vysvetľuje požadovaný obsah, ako aj priebeh rôznych testov a štúdií, ktorými sa preukazuje kvalita, bezpečnosť a účinnosť plánovaných produktov**.

Poradenstvom, ktoré **poskytuje úrad**, nie je dotknuté následné posúdenie žiadostí o schválenie zo strany vedeckých pracovných skupín a toto poradenstvo nie je pre takéto posúdenie záväzné.

Zamestnanci úradu poskytujúci poradenstvo sa nezapájajú do žiadnych prípravných vedeckých prác, ktoré sú priamo alebo nepriamo relevantné pre žiadosť, ktorá je predmetom poradenstva.

Komisia do ... [36 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia] posúdi vplyv tohto článku na fungovanie úradu. Osobitnú pozornosť pritom venuje dodatočnej pracovnej záťaži a mobilizácii zamestnancov, ako aj tomu, či viedlo k akémukoľvek posunu v rozdelení zdrojov úradu na úkor aktivít vo verejnom záujme.

Pozmeňujúci návrh 58

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 32b – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Týmto sa zriaďuje register Únie pre štúdie zadané prevádzkovateľmi podnikov **na účely získania schválenia** podľa potravinového práva Únie. Prevádzkovatelia podnikov bezodkladne oznamujú úradu predmet každej štúdie zadanej na účely podpory budúcich žiadostí o schválenie podľa potravinového práva Únie. Register spravuje úrad.

Pozmeňujúci návrh

1. Týmto sa zriaďuje register Únie pre štúdie zadané prevádzkovateľmi podnikov, **ktorí chcú získať schválenie alebo obnovenie** podľa potravinového práva Únie. Prevádzkovatelia podnikov bezodkladne oznamujú úradu predmet každej štúdie zadanej **v rámci Únie aj za jej hranicami** na účely podpory budúcich žiadostí o schválenie **alebo obnovenie** podľa potravinového práva Únie. Register spravuje úrad.

Pozmeňujúci návrh 59

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 32b – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1a. Zadané štúdie zohľadňujú ustanovenia smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ^{1a} o ochrane zvierat používaných na vedecké účely.

^{1a} **Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33).**

Pozmeňujúci návrh 60

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 32b – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Oznamovacia povinnosť podľa odseku 1 sa uplatňuje aj na **laboratóriá Únie vykonávajúce také** štúdie.

Pozmeňujúci návrh

2. Oznamovacia povinnosť podľa odseku 1 sa uplatňuje aj na **akúkoľvek inštitúciu vykonávajúcu štúdie vrátane laboratórií, inštitútov či univerzít.**

Pozmeňujúci návrh 61

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 32b – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. Údaje z testu, ktorý bol zadany, ale nebol zaregistrovaný, sa v hodnotení rizika nepoužijú.

Pozmeňujúci návrh 62

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 32b – odsek 2 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2b. Predmet nezáiska schválenie, ak nebudú predložené údaje zo všetkých

zaregistrovaných štúdií.

Pozmeňujúci návrh 63

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 32b – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3a. *Ak úrad požiadá žiadateľa o dodatočné údaje a získa ich, tieto údaje, takto označené, sa tiež pridajú do registra Únie a sprístupnia verejnosti.*

Pozmeňujúci návrh 64

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 32b – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4a. *Komisia prijíma delegované akty v súlade s článkom 57a, ktoré dopĺňajú toto nariadenie stanovením sankcií za porušenie oznamovacej povinnosti.*

Pozmeňujúci návrh 65

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4b. Tento článok sa nevzťahuje na štúdie, ktoré boli zadané pred ...[dátum nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia].

Pozmeňujúci návrh 66

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 32c – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Ak sa v potravinovom práve Únie stanovuje, že schválenie je možné obnoviť, potenciálny žiadateľ o obnovenie informuje úrad o štúdiách, ktoré zamýšľa vykonať na tento účel. Po tomto oznámení úrad začne konzultáciu so zainteresovanými stranami a s verejnosťou o zamýšľaných štúdiách na účely obnovenia a poskytuje poradenstvo o obsahu zamýšľanej žiadosti o obnovenie s prihliadnutím na predložené pripomienky. Poradenstvom, ktoré poskytuje úrad, nie je dotknuté následné posúdenie žiadostí o obnovenie schválenia zo strany vedeckých pracovných skupín a toto poradenstvo nie je pre takéto posúdenie záväzné.

1. Ak sa v potravinovom práve Únie stanovuje, že schválenie je možné obnoviť, potenciálny žiadateľ o obnovenie informuje úrad o štúdiách, ktoré zamýšľa vykonať na tento účel. Po tomto oznámení úrad začne konzultáciu so zainteresovanými stranami a s verejnosťou o zamýšľaných štúdiách na účely obnovenia a poskytuje poradenstvo o obsahu zamýšľanej žiadosti o obnovenie s prihliadnutím na predložené pripomienky, **ktoré sú relevantné na hodnotenie rizika zamýšľaného obnovenia**. Poradenstvom, ktoré poskytuje úrad, nie je dotknuté následné posúdenie žiadostí o obnovenie schválenia zo strany vedeckých pracovných skupín a toto poradenstvo nie je pre takéto posúdenie záväzné.

Pozmeňujúci návrh 67

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 32c – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Úrad konzultuje so zainteresovanými stranami a s verejnosťou o štúdiách, ktoré slúžia na podporu žiadostí o schválenie, po tom, čo ich úrad uverejnil v súlade s článkom 38 a článkami 39 až 39f s cieľom zistiť, či sú k dispozícii iné relevantné vedecké údaje alebo štúdie v súvislosti so záležitosťou, ktorej sa týka žiadosť o schválenie. Toto ustanovenie sa neuplatňuje na predkladanie akýchkoľvek doplňujúcich informácií žiadateľmi počas procesu hodnotenia rizika.

Pozmeňujúci návrh

2. Úrad **do dvoch mesiacov** konzultuje so zainteresovanými stranami a s verejnosťou o štúdiách, ktoré slúžia na podporu žiadostí o schválenie, po tom, čo ich úrad uverejnil v súlade s článkom 38 a článkami 39 až 39f s cieľom zistiť, či sú k dispozícii iné relevantné vedecké údaje alebo štúdie, **ktoré sa zakladajú na nezávislej literatúre podrobenej partnerskému preskúmaniu alebo boli vykonané v súlade s medzinárodnými usmerneniami a so správnou laboratórnou praxou**, v súvislosti so záležitosťou, ktorej sa týka žiadosť o schválenie, **a to bez toho, aby boli dotknuté vlastné povinnosti úradu podľa článku 33**. Toto ustanovenie sa neuplatňuje na predkladanie akýchkoľvek doplňujúcich informácií žiadateľmi počas procesu hodnotenia rizika.

Pozmeňujúci návrh 68

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 32d

Text predložený Komisiou

Experti Komisie vykonávajú kontroly vrátane auditov s cieľom získať uistenie, že testovacie zariadenia sú v súlade s

Pozmeňujúci návrh

Experti **riaditeľstva** Komisie **pre audity a analýzy v oblasti zdravia a potravín** vykonávajú kontroly vrátane auditov s

príslušnými normami na vykonávanie testov a štúdií predložených úradu ako súčasť žiadosti o schválenie podľa potravinového práva Únie. Tieto kontroly sa organizujú v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov.

cieľom získať uistenie, že testovacie zariadenia **v Únii a tretích krajinách** sú v súlade s príslušnými normami na vykonávanie testov a štúdií predložených úradu ako súčasť žiadosti o schválenie podľa potravinového práva Únie. Tieto kontroly sa organizujú v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov **alebo dotknutých tretích krajín**.

Pozmeňujúci návrh 161

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 32e

Text predložený Komisiou

Bez toho, aby tým bola dotknutá povinnosť žiadateľov o schválenie podľa potravinového práva preukázať bezpečnosť danej záležitosti predloženej do systému schvaľovania, Komisia môže **za mimoriadnych okolností** požiadať úrad, aby zadal vypracovanie vedeckých štúdií s cieľom overiť dôkazy použité v jeho procese hodnotenia rizika. Zadané štúdie môžu mať širší rozsah ako dôkazy, ktoré sa overujú.“;

Pozmeňujúci návrh

Bez toho, aby tým bola dotknutá povinnosť žiadateľov o schválenie podľa potravinového práva preukázať bezpečnosť danej záležitosti predloženej do systému schvaľovania, Komisia môže **v prípade rozdielnych vedeckých zistení** požiadať úrad, aby zadal vypracovanie vedeckých štúdií s cieľom overiť dôkazy použité v jeho procese hodnotenia rizika. Zadané štúdie môžu mať širší rozsah ako dôkazy, ktoré sa overujú **v procese hodnotenia rizika. Overovacie štúdie sú financované z príspevkov žiadateľov do spoločného fondu. Komisia prijme delegovaný akt v súlade s článkom 57a, ktorým určí podmienky týkajúce sa tohto fondu.**

Pozmeňujúci návrh 70

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 32e – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Zadané štúdie musia zohľadniť smernicu 2010/63/EÚ.

Pozmeňujúci návrh 71

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 4 a (nový)

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 33 – odsek 1 – písmeno d a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4a. V článku 33 ods. 1 sa dopĺňa toto písmeno:

„da) kombinatorické a akumulované účinky.“

Pozmeňujúci návrh 72

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 5 – písmeno a

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 38 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Úrad zabezpečuje pri výkone svojich činností vysoký stupeň transparentnosti.

1. Úrad zabezpečuje pri výkone svojich činností vysoký stupeň transparentnosti **v**

Bezodkladne uverejňuje najmä:

súlade s nariadením (ES) č. 1367/2006 a bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie (ES) č. 1049/2001. Bezodkladne uverejňuje najmä:

Pozmeňujúci návrh 73

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 5 – písmeno a

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 38 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) programy a zápisnice vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín a ich pracovných skupín;

Pozmeňujúci návrh

a) programy, **zoznamy účastníkov** a zápisnice **správnej rady, poradného výboru**, vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín a ich pracovných skupín;

Pozmeňujúci návrh 74

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 5 – písmeno a

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 38 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) vedecké údaje, štúdie a ďalšie informácie na podporu žiadostí o schválenie podľa potravinového práva Únie vrátane doplňujúcich informácií poskytnutých žiadateľmi, ako aj ďalšie vedecké údaje a informácie na podporu žiadostí o vedecké výstupy od Európskeho parlamentu, Komisie a členských štátov vrátane vedeckého stanoviska, a to s prihliadnutím na ochranu dôverných informácií a osobných údajov v súlade s článkami 39 až 39f.

Pozmeňujúci návrh

c) vedecké údaje, štúdie a ďalšie informácie na podporu žiadostí o schválenie podľa potravinového práva Únie vrátane doplňujúcich informácií poskytnutých žiadateľmi, ako aj ďalšie vedecké údaje a informácie na podporu žiadostí o vedecké výstupy od Európskeho parlamentu, Komisie a členských štátov vrátane vedeckého stanoviska, a to s prihliadnutím na **prevažujúci verejný záujem na zverejnení** a ochranu dôverných informácií a osobných údajov v súlade s článkami 39 až 39f.

Pozmeňujúci návrh 75

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 5 – písmeno a

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 38 – odsek 1 – písmeno d

Text predložený Komisiou

d) informácie, na ktorých sa zakladajú jeho vedecké výstupy vrátane vedeckých stanovísk, pričom zohľadňuje ochranu dôverných a osobných údajov v súlade s článkami 39 až 39f;

Pozmeňujúci návrh

d) informácie, na ktorých sa zakladajú jeho vedecké výstupy vrátane vedeckých stanovísk, pričom zohľadňuje **prevažujúci verejný záujem na zverejnení** a ochranu dôverných a osobných údajov v súlade s článkami 39 až 39f;

Pozmeňujúci návrh 76

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 5 – písmeno a

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 38 – odsek 1 – písmeno h a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ha) informácie o mene žiadateľa a názve žiadosti;

Pozmeňujúci návrh 77

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 5 – písmeno a

Text predložený Komisiou

i) poradenstvo, ktoré úrad poskytol potenciálnym žiadateľom vo fáze pred predložením žiadosti v súlade s článkami 32a a 32c.

Pozmeňujúci návrh

i) **všeobecné** poradenstvo, ktoré úrad poskytol potenciálnym žiadateľom vo fáze pred predložením žiadosti v súlade s článkami 32a a 32c.

Pozmeňujúci návrh 78

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 5 – písmeno a

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 38 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Dokumenty uvedené v prvom pododseku sa uverejňujú v osobitnej sekcii webového sídla úradu. Táto sekcia je prístupná verejnosti a ľahko dostupná. Relevantné dokumenty sú k dispozícii v elektronickom formáte na stiahnutie, vytlačenie a vyhľadávanie informácií.

Pozmeňujúci návrh

Dokumenty uvedené v prvom pododseku sa uverejňujú v osobitnej sekcii webového sídla úradu. Táto sekcia je prístupná verejnosti a ľahko dostupná **pod podmienkou, že sú k dispozícii jasné elektronické záznamy od osôb, ktoré k nej majú prístup, a že podlieha opatreniam a sankciám, ktoré sú účinné, primerané a odrádzajúce od akéhokoľvek komerčného použitia.** Relevantné dokumenty sú k dispozícii v elektronickom formáte, **ktorý je strojovo čitateľný**, na stiahnutie, vytlačenie **s vodotlačou na vysledovanie** a vyhľadávanie informácií. **Uvedené opatrenia sa zameriavajú na komerčné použitie dokumentov a ich predkladanie. Takéto opatrenia sa navrhujú tak, aby účinne chránili pred komerčným použitím dokumentov uvedených v prvom pododseku tak v rámci Únie, ako aj v tretích krajinách.**

Pozmeňujúci návrh 79

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 5 – písmeno b

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 38 – odsek 1a – pododsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

1a. Uverejnením informácií uvedených v odseku 1 písm. c) nie je dotknuté:

Pozmeňujúci návrh

1a. Uverejnením informácií uvedených v odseku 1 písm. c), **d) a i)** nie je dotknuté:

Pozmeňujúci návrh 80

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 5 – písmeno b

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 38 – odsek 1a – pododsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) žiadne právo duševného vlastníctva, ktoré sa môže viazať k dokumentom alebo ich obsahu ani

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 163

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 5 – písmeno b

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 38 – odsek 1a – pododsek 2

Uverejňovanie informácií uvedených v odseku 1 písm. c) sa nepovažuje za výslovný alebo implicitný súhlas alebo licenciu na použitie, reprodukciu alebo iné využitie príslušných údajov a informácií a ich obsahu a **Európska** únia nenesie zodpovednosť za ich použitie tretími stranami.

Uverejňovanie informácií uvedených v odseku 1 písm. c) sa nepovažuje za výslovný alebo implicitný súhlas alebo licenciu na **komerčné** použitie, reprodukciu alebo iné využitie príslušných údajov a informácií a ich obsahu **na komerčné účely. S cieľom zabrániť pochybnostiam sa zverejnené informácie môžu použiť na účely verejnej a akademickej kontroly výsledkov vrátane lepšieho pochopenia možných nepriaznivých účinkov na zdravie a životné prostredie a** Únia nenesie zodpovednosť za ich použitie tretími stranami.

Pozmeňujúci návrh 82

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 5 – písmeno c a (nové)

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 38 – odsek 3 a (nový)

ca) dopĺňa sa tento odsek:

„3a. Tento článok sa uplatňuje bez toho, aby bola dotknutá smernica 2003/4/ES a nariadenia (ES) č. 1049/2001 a (ES) č. 1367/2006.“

Pozmeňujúci návrh 83

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 6

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 39 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Odchylne od článku 38 úrad neuverejňuje informácie, v súvislosti s ktorými sa požiadalo o dôverné zaobchádzanie **v súlade s podmienkami stanovenými** v tomto článku.

Pozmeňujúci návrh

1. Odchylne od článku 38 **a bez toho, aby boli dotknuté nariadenie (ES) č. 1049/2001 a smernica 2003/4/ES a všeobecná zásada, že záujem verejného zdravia vždy prevažuje nad súkromnými záujmami**, úrad neuverejňuje informácie, v súvislosti s ktorými sa požiadalo o dôverné zaobchádzanie **a schválilo za splnenia podmienok stanovených** v tomto článku.

Pozmeňujúci návrh 84

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 6

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 39 – odsek 2 – bod 1

Text predložený Komisiou

(1) metóda a iné technické a priemyselné špecifikácie týkajúce sa danej metódy, ktoré sa používajú pri vyhotovovaní alebo výrobe predmetu žiadosti o vedecké výstupy vrátane vedeckého stanoviska;

Pozmeňujúci návrh

(1) metóda a iné technické a priemyselné špecifikácie týkajúce sa danej metódy, ktoré sa používajú pri vyhotovovaní alebo výrobe predmetu žiadosti o vedecké výstupy vrátane vedeckého stanoviska **s výnimkou prípadov, keď je to dôležité pre pochopenie možných účinkov na zdravie a životné prostredie, a za predpokladu, že žiadateľ na základe overiteľného odôvodnenia preukáže, že takáto metóda nezahŕňa informácie o emisiách do životného prostredia a o vplyvoch na**

Pozmeňujúci návrh 85

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 6

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 39 – odsek 2 – bod 3

Text predložený Komisiou

3. obchodné informácie odhaľujúce pôvod, podiel na trhu alebo obchodnú stratégiu žiadateľa **a**

Pozmeňujúci návrh

3. obchodné informácie odhaľujúce pôvod, **inovatívne myšlienky výroby/látky**, podiel na trhu alebo obchodnú stratégiu žiadateľa;

(Tento pozmeňujúci návrh sa týka celého textu. Prijatie tohto pozmeňujúceho návrhu bude vyžadovať príslušné zmeny v celom texte.)

Pozmeňujúci návrh 86

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 6

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 39 – odsek 2 – bod 4

Text predložený Komisiou

4. kvantitatívne zloženie predmetu žiadosti o vedecké výstupy vrátane vedeckého stanoviska.

Pozmeňujúci návrh

4. kvantitatívne zloženie predmetu žiadosti o vedecké výstupy vrátane vedeckého stanoviska **s výnimkou prípadov, keď je to dôležité na pochopenie možných účinkov na zdravie a životné prostredie.**

Pozmeňujúci návrh 87

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 6

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 39 – odsek 4 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) ak je na ochranu zdravia ľudí, zdravia zvierat alebo životného prostredia nevyhnutné okamžite konať, napríklad v núdzových situáciách, úrad môže uverejniť informácie uvedené v odsekoch 2 a 3 **a**

Pozmeňujúci návrh

a) ak je na ochranu zdravia ľudí, zdravia zvierat alebo životného prostredia nevyhnutné okamžite konať, napríklad v núdzových situáciách, úrad môže uverejniť informácie uvedené v odsekoch 2 a 3 **alebo**

Pozmeňujúci návrh 88

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 6

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 39 – odsek 4 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) informácie obsiahnuté v záveroch vedeckých výstupov vrátane vedeckých stanovísk, ktoré vydal úrad a ktoré sa týkajú predvídateľných účinkov **na** zdravie.

Pozmeňujúci návrh

b) informácie obsiahnuté v záveroch vedeckých výstupov vrátane vedeckých stanovísk, ktoré vydal úrad a ktoré sa týkajú predvídateľných účinkov na **verejné** zdravie, **zdravie zvierat a životné prostredie**.

Pozmeňujúci návrh 89

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 6

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 39 – odsek 4 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ba) ak existuje prevažujúci verejný záujem na zverejnení.

Pozmeňujúci návrh 90

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 6

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 39 – odsek 4 – písmeno b b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

bb) akékoľvek informácie, pre ktoré preváži verejný záujem na zverejnení podľa článku 4 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1049/2001 a článku 6 nariadenia (ES) č. 1367/2006, najmä ak sa informácie týkajú emisií do životného prostredia.

Pozmeňujúci návrh 91

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 6

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 39 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4a. Tento článok sa uplatňuje bez toho, aby tým bola dotknutá smernica 2003/4/ES a nariadenia (ES) č. 1049/2001

Pozmeňujúci návrh 92

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 7

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 39a – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Ak žiadateľ predkladá žiadosť o zachovanie dôvernosti, poskytne verziu predkladaných informácií, ktorá má nedôverný charakter, a ich verziu, ktorá má dôverný charakter, v súlade so štandardnými formátmi údajov podľa článku 39f, ak takéto formáty existujú. Vo verzii, ktorá má nedôverný charakter, sa **neuvádzajú** informácie, ktoré žiadateľ považuje za dôverné v súlade s článkom 39 ods. 2 a 3. Verzia, ktorá má dôverný charakter, obsahuje všetky predložené informácie vrátane informácií, ktoré žiadateľ považuje za dôverné. Informácie uvedené vo verzii, ktorá má dôverný charakter, v súvislosti s ktorými sa požaduje dôverné zaobchádzanie, sú jasne označené. Žiadateľ jasne uvádza **dôvody**, na základe ktorých žiada o zachovanie dôvernosti v prípade jednotlivých informácií.

Pozmeňujúci návrh

2. Ak žiadateľ predkladá žiadosť o zachovanie dôvernosti, poskytne verziu predkladaných informácií, ktorá má nedôverný charakter, a ich verziu, ktorá má dôverný charakter, v súlade so štandardnými formátmi údajov podľa článku 39f, ak takéto formáty existujú. Vo verzii, ktorá má nedôverný charakter, sa **začiernia** informácie, v prípade ktorých žiadateľ **žiada o dôverné spracovanie** v súlade s článkom 39 ods. 2 a 3. Verzia, ktorá má dôverný charakter, obsahuje všetky predložené informácie vrátane informácií, ktoré žiadateľ považuje za dôverné. Informácie uvedené vo verzii, ktorá má dôverný charakter, v súvislosti s ktorými sa požaduje dôverné zaobchádzanie, sú jasne označené. Žiadateľ jasne uvádza **overiteľné odôvodnenia a dôkazy**, na základe ktorých žiada o zachovanie dôvernosti v prípade jednotlivých informácií.

Pozmeňujúci návrh 167

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 7

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 39b – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno a

a) bezodkladne uverejňuje verziu, ktorá nemá dôverný charakter, predloženú žiadateľom;

a) bezodkladne uverejňuje verziu *žiadosti*, ktorá nemá dôverný charakter, predloženú žiadateľom, ***hneď ako sa táto žiadosť považuje za prípustnú;***

Pozmeňujúci návrh 93

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 7

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 8 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno c

c) písomne informuje žiadateľa o svojom zámere uverejniť informácie a o súvisiacich dôvodoch pred tým, než úrad oficiálne prijme rozhodnutie o žiadosti o zachovanie dôvernosti. Ak žiadateľ ***nesúhlasí s posúdením*** úradu, môže vyjadriť svoj názor ***alebo*** stiahnuť svoju žiadosť do ***dvoch*** týždňov odo dňa, kedy mu bolo oznámené stanovisko úradu;

c) písomne informuje žiadateľa o svojom zámere uverejniť informácie a o súvisiacich dôvodoch pred tým, než úrad oficiálne prijme rozhodnutie o žiadosti o zachovanie dôvernosti. Ak žiadateľ ***namieta proti posúdeniu*** úradu, môže ***1)*** vyjadriť svoj názor, ***2)*** stiahnuť svoju žiadosť ***alebo 3) požiadať odvoláciu radu úradu o preskúmanie*** do ***štyroch*** týždňov odo dňa, kedy mu bolo oznámené stanovisko úradu. ***Žiadateľ môže úradu písomne oznámiť, že chce požiadať odvoláciu radu úradu o opätovné preskúmanie stanoviska. V takom prípade žiadateľ poskytne úradu podrobné zdôvodnenie tejto požiadavky do 60 dní po prijatí stanoviska. Odvolacia rada úradu preskúma stanovisko do 60 dní od doručenia dôvodov uvedenej požiadavky;***

Pozmeňujúci návrh 94

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 7

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 39b – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno d

Text predložený Komisiou

d) prijíma odôvodnené rozhodnutie o žiadosti o zachovanie dôvernosti s prihliadnutím na pripomienky žiadateľa do **desiatich** týždňov odo dňa, kedy mu bola doručená žiadosť o zachovanie dôvernosti, pokiaľ ide o žiadosti o schválenie, a v prípade doplňujúcich údajov a informácií tak koná bez zbytočného odkladu, a svoje rozhodnutie oznamuje žiadateľovi a informuje o ňom Komisiu a **prípadne aj** členské štáty a

Pozmeňujúci návrh

d) prijíma odôvodnené rozhodnutie o žiadosti o zachovanie dôvernosti s prihliadnutím na pripomienky žiadateľa do **ôsmich** týždňov odo dňa, kedy mu bola doručená žiadosť o zachovanie dôvernosti, pokiaľ ide o žiadosti o schválenie, a v prípade doplňujúcich údajov a informácií tak koná bez zbytočného odkladu, a svoje rozhodnutie oznamuje žiadateľovi a **v každom prípade** informuje o ňom Komisiu a členské štáty a

Pozmeňujúci návrh 140

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 7

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 39b – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno e

Text predložený Komisiou

e) uverejňuje **akékoľvek doplňujúce údaje a informácie**, v súvislosti s **ktorými nebola** žiadosť o zachovanie dôvernosti **pripustená ako odôvodnená, najskôr dva týždne po oznámení svojho rozhodnutia žiadateľovi** podľa písmena d).

Pozmeňujúci návrh

e) uverejňuje **údaje a informácie súvisiace so žiadosťou o schválenie, ktoré nie sú dôverné, až vtedy, keď sa podľa tohto článku prijme konečné rozhodnutie** v súvislosti so žiadosťou o zachovanie dôvernosti a keď úrad uverejní svoj návrh vedeckého stanoviska v súlade s článkom 38. Ak žiadateľ svoju žiadosť o schválenie v súlade s článkom 39(c) vezme späť, lebo

*plánované zverejnenie úradom je podľa
jeho názoru príliš rozsiahle, úrad,
Komisia a členské štáty upustia od
zverejňovania akýchkoľvek informácií
v žiadosti o schválenie.*

Pozmeňujúci návrh 96

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 7

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 39b – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Proti rozhodnutiam úradu podľa tohto článku možno podať žalobu na Súdny dvor Európskej únie v súlade s podmienkami stanovenými v **článkoch 263, resp. 278** zmluvy.

Pozmeňujúci návrh

Proti rozhodnutiam úradu podľa tohto článku možno podať žalobu na **odvolaciu radu úradu, ktorú zriadi Komisia prostredníctvom delegovaných aktov. Uvedené delegované akty sa prijímajú v súlade s článkom 57a tohto nariadenia. Podanie odvolania podľa tohto odseku má odkladný účinok. Žiadateľ môže úradu písomne oznámiť, že chce požiadať odvolaciu radu úradu o opätovné preskúmanie stanoviska. V takom prípade žiadateľ poskytne úradu podrobné zdôvodnenie tejto požiadavky do 60 dní po prijatí stanoviska. Odvolacia rada úradu preskúma stanovisko do 60 dní po doručení dôvodov uvedenej požiadavky. V prípade napadnutia rozhodnutia odvolacej rady úradu možno vec predložiť na Súdny dvor Európskej únie v súlade s podmienkami stanovenými v článku 263 zmluvy.**

Pozmeňujúci návrh 97

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 7

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 39d – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Komisia a členské štáty prijímajú nevyhnutné opatrenia, aby informácie, ktoré získali podľa potravinového práva Únie a v súvislosti s ktorými sa požiadalo o dôverné zaobchádzanie, neboli zverejnené, pokiaľ úrad neprijme rozhodnutie o žiadosti o zachovanie dôvernosti a toto rozhodnutie nenadobudne konečnú platnosť. Komisia a členské štáty prijímajú aj nevyhnutné opatrenia, aby informácie, v prípade ktorých úrad schválil dôverné zaobchádzanie, neboli uverejnené.

Pozmeňujúci návrh

2. Komisia a členské štáty prijímajú nevyhnutné opatrenia, aby informácie, ktoré získali podľa potravinového práva Únie a v súvislosti s ktorými sa požiadalo o dôverné zaobchádzanie, neboli zverejnené, pokiaľ úrad neprijme rozhodnutie o žiadosti o zachovanie dôvernosti a toto rozhodnutie nenadobudne konečnú platnosť, **okrem prípadov, keď sa požaduje prístup k informáciám v súlade so smernicou 2003/4/ES alebo s vnútroštátnym právom o prístupe k dokumentom.** Komisia a členské štáty prijímajú aj nevyhnutné opatrenia, aby informácie, v prípade ktorých úrad schválil dôverné zaobchádzanie, neboli uverejnené, **okrem prípadov, keď sa požaduje prístup k informáciám v súlade so smernicou 2003/4/ES alebo s vnútroštátnym právom o prístupe k dokumentom.**

Pozmeňujúci návrh 98

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 7

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 39d – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Ak žiadateľ v rámci postupu

Pozmeňujúci návrh

3. Ak žiadateľ v rámci postupu

schvaľovania stiahne alebo stiahol žiadosť, úrad, Komisia a členské štáty rešpektujú dôvernosť obchodných a priemyselných informácií, ktorú úrad schválil v súlade s článkami 39 až 39f. Žiadosť sa považuje za stiahnutú od momentu doručenia písomnej žiadosti príslušnému orgánu, ktorému bola doručená pôvodná žiadosť. **Ak bola žiadosť stiahnutá pred tým, než úrad rozhodol o príslušnej žiadosti o zachovaní dôvernosti, úrad, Komisia a členské štáty nezverejňujú informácie, v súvislosti s ktorými sa požiadalo o dôverné zaobchádzanie.**

schvaľovania stiahne alebo stiahol žiadosť, úrad, Komisia a členské štáty rešpektujú dôvernosť obchodných a priemyselných informácií, ktorú úrad schválil v súlade s článkami 39 až 39f. Žiadosť sa považuje za stiahnutú od momentu doručenia písomnej žiadosti príslušnému orgánu, ktorému bola doručená pôvodná žiadosť. **Úrad nezverejní žiadne informácie, dôverné ani nedôverné, ak sa žiadateľ rozhodne stiahnuť svoju žiadosť.**

Pozmeňujúci návrh 99

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 7

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 39e – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) mená všetkých účastníkov zasadani vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín **a** ich pracovných skupín.

Pozmeňujúci návrh

c) mená všetkých účastníkov **a pozorovateľov** zasadani vedeckého výboru a vedeckých pracovných skupín, ich pracovných skupín **a akýchkoľvek stretnutí iných skupín ad hoc na túto tému.**

Pozmeňujúci návrh 101

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 7

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 39f – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Na účely článku 38 ods. 1 písm. c) a s cieľom zabezpečiť efektívne spracúvanie žiadostí o vedecké výstupy predkladaných úradu sa prijímú štandardné formáty údajov a softvérové balíky, aby bolo možné dokumenty predkladať, vyhľadávať, kopírovať a tlačiť a aby sa zároveň zabezpečil súlad s regulačnými požiadavkami stanovenými v potravinovom práve Únie. Návrhy týchto štandardných formátov údajov a softvérových balíkov nie sú založené na individuálnych normách jednotlivých spoločností a zabezpečujú čo najväčšiu interoperabilitu s existujúcimi postupmi na predkladanie údajov.

Pozmeňujúci návrh

1. Na účely článku 38 ods. 1 písm. c) a s cieľom zabezpečiť efektívne spracúvanie žiadostí o vedecké výstupy predkladaných úradu sa prijímú štandardné formáty údajov a softvérové balíky, aby bolo možné dokumenty predkladať, vyhľadávať, kopírovať a tlačiť a aby sa zároveň zabezpečil súlad s regulačnými požiadavkami stanovenými v potravinovom práve Únie ***a aby bola zabezpečená uskutočniteľnosť pre malé a stredné podniky***. Návrhy týchto štandardných formátov údajov a softvérových balíkov nie sú založené na individuálnych normách jednotlivých spoločností a zabezpečujú čo najväčšiu interoperabilitu s existujúcimi postupmi na predkladanie údajov.

Pozmeňujúci návrh 102

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 7

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 39f – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. Štandardné formáty údajov a softvérové balíky sa uplatňujú iba na údaje vygenerované po prijatí vykonávacích aktov v súlade s odsekom 2 písm. b).

Pozmeňujúci návrh 103

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 7

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 39g – odsek 1

Text predložený Komisiou

Informačné systémy prevádzkované úradom na účely uchovávanía jeho údajov vrátane dôverných a osobných údajov sú navrhnuté tak, aby **zabezpečovali vysokú úroveň** bezpečnosti **zodpovedajúcu** príslušným bezpečnostným rizikám s prihliadnutím na články 39 až 39f tohto nariadenia. Prístup je založený prinajmenšom na systéme, ktorý si vyžaduje dvojfázové overenie alebo poskytuje rovnocennú úroveň zabezpečenia. Systém zabezpečuje, aby prístup k nemu bol plne kontrolovateľný.

Pozmeňujúci návrh

Informačné systémy prevádzkované úradom na účely uchovávanía jeho údajov vrátane dôverných a osobných údajov sú navrhnuté tak, aby **bolo zaručené dosiahnutie najvyšších noriem** bezpečnosti **zodpovedajúcich** príslušným bezpečnostným rizikám s prihliadnutím na články 39 až 39f tohto nariadenia. Prístup je založený prinajmenšom na systéme, ktorý si vyžaduje dvojfázové overenie alebo poskytuje rovnocennú úroveň zabezpečenia. Systém zabezpečuje, aby prístup k nemu bol plne kontrolovateľný.

Pozmeňujúci návrh 104

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 9

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 41 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Ak ide o informácie o životnom prostredí, **uplatňujú sa aj články 6 a 7 nariadenia** Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006³⁹.

Pozmeňujúci návrh

Úrad zabezpečí široký prístup k dokumentom, ktoré uchováva. Ak ide o informácie o životnom prostredí, **uplatňuje sa aj nariadenie** Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006³⁹. **Články 38 až 39 tohto nariadenia sa uplatňujú bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie nariadení (ES) č. 1049/2001 a (ES) č. 1367/2006.**

³⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006 zo 6. septembra 2006 o uplatňovaní ustanovení Aarhuského dohovoru o prístupe k informáciám, účasti verejnosti na rozhodovacom procese

³⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006 zo 6. septembra 2006 o uplatňovaní ustanovení Aarhuského dohovoru o prístupe k informáciám, účasti verejnosti na rozhodovacom procese

a prístupe k spravodlivosti v záležitostiach životného prostredia na inštitúcie a orgány Spoločenstva (Ú. v. EÚ L 264, 25.9.2006, s. 13).

a prístupe k spravodlivosti v záležitostiach životného prostredia na inštitúcie a orgány Spoločenstva (Ú. v. EÚ L 264, 25.9.2006, s. 13).

Pozmeňujúci návrh 106

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1 – bod 9 b (nový)

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 51 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

9b. V článku 51 sa vkladá tento odsek:

„1a. Komisia prijme delegovaný akt v súlade s článkom 57a s cieľom zriadiť harmonizovaný systém riadenia spolupráce v oblasti varovaní týkajúcich sa potravín medzi Komisiou a členskými štátmi.“

Pozmeňujúci návrh 107

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 10

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 57a – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 8 písm. c) sa Komisii udeľuje na **neurčité** obdobie od [deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 8 písm. c), **článku 32b ods. 4a, článku 39b ods. 1 druhom pododseku a článku 51 ods. 1a** sa Komisii

udel'uje na obdobie *piatich rokov* od [deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Pozmeňujúci návrh 108

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 1 – bod 11

Nariadenie (ES) č. 178/2002

Článok 61

Text predložený Komisiou

Článok 61

Doložka o preskúmaní

1. Komisia zabezpečuje pravidelné preskúmavanie uplatňovania tohto nariadenia.
2. Najneskôr päť rokov odo dňa uvedeného v článku [deň nadobudnutia účinnosti nariadenia, ktorým sa mení všeobecné potravinové právo] a následne každých päť rokov **Komisia vyhodnotí výsledky** činnosti **úradu**, pokiaľ ide o jeho ciele, **mandát**, úlohy, postupy a **umiestnenie, v súlade s usmerneniami Komisie**. V rámci hodnotenia sa rieši prípadná potreba zmeniť mandát úradu a finančné dôsledky takejto zmeny.

Pozmeňujúci návrh

Článok 61

Doložka o preskúmaní

1. Komisia zabezpečuje pravidelné preskúmavanie uplatňovania tohto nariadenia.
2. Najneskôr päť rokov odo dňa uvedeného v článku [deň nadobudnutia účinnosti nariadenia, ktorým sa mení všeobecné potravinové právo] a následne každých päť rokov **zadá úrad v spolupráci s Komisiou vypracovanie nezávislého externého hodnotenia výsledkov svojej činnosti a dosiahnutých úspechov**, pokiaľ ide o jeho ciele, **mandáty**, úlohy, postupy a **umiestnenia. Hodnotenie sa zakladá na pracovnom programe správnej rady po dohode s Komisiou**. V rámci hodnotenia sa **posudzujú pracovné postupy úradu a jeho vplyv a rieši sa** prípadná potreba zmeniť mandát úradu, **ako aj** finančné dôsledky takejto zmeny. **V rámci hodnotenia sa okrem toho rieši prípadná potreba koordinovať a užšie prepojiť činnosti úradu s činnosťami príslušných orgánov v členských štátoch a iných agentúr Únie. V hodnotení sa zohľadnia stanoviská zainteresovaných strán na úrovni Únie aj na vnútroštátnej úrovni.**
 - 2a. **Správna rada preskúmava závery hodnotenia a vydáva Komisii**

odporúčania, ktoré sa môžu týkať zmien v rámci úradu.

3. *Ak Komisia dospeje k záveru, že vzhľadom na stanovené ciele, mandát a úlohy úradu už jeho ďalšie pôsobenie nie je opodstatnené, môže navrhnúť, aby sa príslušné ustanovenia tohto nariadenia zodpovedajúcim spôsobom zmenili alebo zrušili.*

4. *Komisia podáva Európskemu parlamentu, Rade a správnej rade správu o výsledkoch hodnotenia. Zistenia vyplývajúce z hodnotenia sa zverejňujú.*

4. *Hodnotenia a odporúčania uvedené v odsekoch 2 a 2a sa zasielajú Komisii, Rade, Európskemu parlamentu a správnej rade. Zistenia vyplývajúce z hodnotenia a odporúčania sa zverejňujú.*

Pozmeňujúci návrh 109

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 2 a (nový)

Smernica 2001/18/ES

Článok 24 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. V článku 24 sa dopĺňa tento odsek:

„2a. Povinnosťou aktívne šíriť informácie stanovené v odseku 1 tohto článku v súlade s článkom 25 tejto smernice a v súlade s článkami 38 a 39 nariadenia (ES) č. 178/2002 nie je dotknuté právo žiadnej fyzickej alebo právnickej osoby na prístup k dokumentom na základe žiadosti, ako sa stanovuje v nariadeniach (ES) č. 1049/2001 a (ES) č. 1367/2006.“

Pozmeňujúci návrh 110

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 9

Nariadenie (ES) č. 1829/2003

Článok 29 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Úrad uverejňuje žiadosť o povolenie, príslušné podporné informácie a všetky doplňujúce informácie, ktoré predložil žiadateľ, ako aj svoje vedecké stanoviská a stanoviská príslušných orgánov uvedených v článku 4 smernice 2001/18/ES v súlade s článkom 38, článkami 39 až 39f a článkom 40 nariadenia (ES) č. 178/2002 a s prihliadnutím na článok 30 tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh

1. Úrad uverejňuje žiadosť o povolenie, príslušné podporné informácie a všetky doplňujúce informácie, ktoré predložil žiadateľ, **správu o monitorovaní**, ako aj svoje vedecké stanoviská a stanoviská príslušných orgánov uvedených v článku 4 smernice 2001/18/ES v súlade s článkom 38, článkami 39 až 39f a článkom 40 nariadenia (ES) č. 178/2002 a s prihliadnutím na článok 30 tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 111

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 9

Nariadenie (ES) č. 1829/2003

Článok 29 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1a. Povinnosťou aktívne šíriť informácie stanovené v odseku 1 tohto článku v súlade s článkom 30 tohto nariadenia a v súlade s článkami 38 a 39 nariadenia (ES) č. 178/2002 nie je dotknuté právo žiadnej fyzickej alebo právnickej osoby na prístup k dokumentom na základe žiadosti, ako sa stanovuje v nariadeniach (ES) č. 1049/2001 a (ES) č. 1367/2006.

Pozmeňujúci návrh 112

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1 – bod 1 a (nový)

Nariadenie (ES) č. 1831/2003

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1a. *V článku 17 sa dopĺňa tento odsek:*

„2a. *Povinnosťou aktívne šíriť informácie stanovené v tomto článku a v súlade s článkami 38 a 39 nariadenia (ES) č. 178/2002 nie je dotknuté právo žiadnej fyzickej alebo právnickej osoby na prístup k dokumentom na základe žiadosti, ako sa stanovuje v nariadeniach (ES) č. 1049/2001 a (ES) č. 1367/2006.“*

Pozmeňujúci návrh 113

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 1831/2003

Článok 18 – odsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. *Okrem ustanovení článku 39 ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002 a podľa článku 39 ods. 3 uvedeného nariadenia úrad môže schváliť dôverné zaobchádzanie aj v súvislosti s týmito informáciami, v prípade ktorých je možné na základe overiteľného odôvodnenia predpokladať, že ich uverejnením by došlo k významnému poškodeniu príslušných záujmov:*

vypúšťa sa

a) *plán štúdií v prípade štúdií, ktorými sa preukazuje efektívnosť kŕmnej doplnkovej látky z hľadiska cieľov jej plánovaného použitia uvedeného v článku 6 ods. 1 tohto nariadenia a prílohe I k nemu a*

b) *špecifikácie nečistôt účinnej látky a príslušné metódy analýzy interne vyvinuté žiadateľom okrem nečistôt, ktoré môžu*

mať nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí alebo životné prostredie.

Pozmeňujúci návrh 114

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 1831/2003

Článok 18 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3a. Úrad pri vybavovaní žiadostí o prístup k dokumentom v držbe úradu uplatňuje zásady nariadenia (ES) č. 1049/2001.

Pozmeňujúci návrh 115

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 1831/2003

Článok 18 – odsek 3 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3b. Členské štáty, Komisia a úrad zachovávajú dôvernosť všetkých informácií označených za dôverné podľa odseku 2 tohto článku okrem prípadov, keď je vhodné, aby takéto informácie boli zverejnené z dôvodu ochrany zdravia ľudí, zdravia zvierat alebo životného prostredia. Členské štáty spracúvajú žiadosti o prístup k dokumentom, ktoré prijali na základe tohto nariadenia, v súlade s článkom 5 nariadenia (ES) č. 1049/2001.

Pozmeňujúci návrh 116

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 2065/2003

Článok 14 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1a. Povinnosťou aktívne šíriť informácie stanovené v odseku 1 tohto článku a v súlade s článkami 38 a 39 nariadenia (ES) č. 178/2002 nie je dotknuté právo žiadnej fyzickej alebo právnickej osoby na prístup k dokumentom na základe žiadosti, ako sa stanovuje v nariadeniach (ES) č. 1049/2001 a (ES) č. 1367/2006.

Pozmeňujúci návrh 117

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 1 – bod 2 a (nový)

Nariadenie (ES) č. 1935/2004

Článok 19 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. V článku 19 sa dopĺňa tento odsek:

„2a. Povinnosťou aktívne šíriť informácie stanovené v odseku 1 tohto článku, ako aj v článku 20 tohto nariadenia a v článkoch 38 a 39 nariadenia (ES) č. 178/2002, nie je dotknuté právo žiadnej fyzickej alebo právnickej osoby na prístup k dokumentom na základe žiadosti, ako sa stanovuje v nariadeniach (ES) č.

Pozmeňujúci návrh 119

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 1 – bod 3

Nariadenie 1935/2004

Článok 20 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) ochranná známka, pod ktorou sa má príslušná látka predávať, ako aj obchodný názov prípravkov, materiálov alebo predmetov, v ktorých sa má použiť, ak je to uplatniteľné, a

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúce návrhy 120 a 121

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 1 – bod 2

Nariadenie (ES) č. 1331/2008

Článok 11 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

1a. Povinnosťou aktívne šíriť informácie stanovené v odseku 1 tohto článku v súlade s článkom 12 tohto nariadenia a článkami 38 a 39 nariadenia (ES) č. 178/2002 nie je dotknuté právo žiadnej fyzickej alebo právnickej osoby na prístup k dokumentom na základe žiadosti, ako sa stanovuje v nariadeniach

Pozmeňujúci návrh

Pozmeňujúci návrh 122

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 1 – bod 3

Nariadenie (ES) č. 1331/2008

Článok 12 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3a. Ustanovenia o aktívnom šírení informácií uvedené v článkoch 11 a 12 tohto nariadenia a v článkoch 38 a 39 nariadenia (ES) č. 178/2002 sa uplatňujú bez toho, aby bolo dotknuté právo na prístup k dokumentom na základe žiadosti stanovené v nariadení (ES) č. 1049/2001.

Pozmeňujúci návrh 170

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 1107/2009

Článok 16

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Úrad bezodkladne posudzuje každú žiadosť o dôverné zaobchádzanie a sprístupňuje verejnosti informácie predložené žiadateľom podľa článku 15, ako aj akékoľvek ďalšie doplňujúce informácie, ktoré predložil, okrem informácií, v súvislosti s ktorými sa požiadalo o dôverné zaobchádzanie a v prípade ktorých úrad takéto zaobchádzanie schválil v súlade s článkom 38, článkami 39 až 39f a článkom 40 nariadenia (ES) č. 178/2002, ktoré sa uplatňujú mutatis mutandis, a v súlade s článkom 63 tohto nariadenia.

Úrad bezodkladne posudzuje každú žiadosť o dôverné zaobchádzanie a sprístupňuje verejnosti informácie predložené žiadateľom podľa článku 15, ako aj akékoľvek ďalšie doplňujúce informácie, ktoré predložil, okrem informácií, v súvislosti s ktorými sa požiadalo o dôverné zaobchádzanie a v prípade ktorých úrad takéto zaobchádzanie schválil v súlade s článkom 38, článkami 39 až 39f a článkom 40 nariadenia (ES) č. 178/2002, ktoré sa uplatňujú mutatis mutandis, a v súlade s článkom 63 tohto nariadenia, **okrem**

prípadu, že existuje prevažujúci verejný záujem na ich zverejnení.

Pozmeňujúci návrh 123

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 1 – bod 4 a (nový)

Nariadenie (ES) č. 1107/2009

Článok 23 – odsek 1 – posledná veta

Platný text

Na účely tohto nariadenia sa účinná látka, ktorá spĺňa kritériá pre „potraviny“ podľa článku 2 nariadenia (ES) č. 178/2002, považuje za základnú látku.

Pozmeňujúci návrh

4a. V článku 23 ods. 1 sa posledná veta nahrádza takto:

„Na účely tohto nariadenia sa účinná látka, ktorá spĺňa kritériá pre „potraviny“ podľa článku 2 nariadenia (ES) č. 178/2002, považuje za ***schválenú*** základnú látku.“

Pozmeňujúci návrh 124

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 1 – bod 5

Nariadenie (ES) č. 1107/2009

Článok 63 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. V súlade s podmienkami a postupmi stanovenými v článku 39 nariadenia (ES) č. 178/2002 a v tomto článku žiadateľ môže požiadať, aby sa zachovávala dôvernosť určitých informácií predložených podľa tohto nariadenia, a k žiadosti pripojí overiteľné odôvodnenie.

Pozmeňujúci návrh

1. V súlade s podmienkami a postupmi stanovenými v článku 39 nariadenia (ES) č. 178/2002 a v tomto článku, ***s výnimkou informácií, ktoré sa považujú za toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne relevantné***, žiadateľ môže požiadať, aby sa zachovávala dôvernosť určitých informácií predložených podľa tohto nariadenia, a k

žiadosti pripojí *primerané a* overiteľné odôvodnenie. *Odôvodnenie zahŕňa overiteľný dôkaz, ktorým sa preukáže, že odtajnenie informácií by mohlo ohroziť obchodné záujmy alebo ochranu súkromia a integritu jednotlivca.*

Pozmeňujúci návrh 126

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 1 – bod 5 a (nový)

Nariadenie (ES) č. 1107/2009

Článok 63 – odsek 3

Platný text

3. Tento článok sa uplatňuje bez toho, aby bola dotknutá smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/4/ES z 28. januára 2003 o prístupe verejnosti k informáciám o životnom prostredí.

Pozmeňujúci návrh

5a. V článku 63 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Tento článok sa uplatňuje bez toho, aby bola dotknutá smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/4/ES z 28. januára 2003 o prístupe verejnosti k informáciám o životnom prostredí **a nariadenia (ES) č. 1049/2001 a (ES) č. 1367/2006.**“

Pozmeňujúci návrh 127

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 1 – bod 1 – písmeno a

Nariadenie (ES) č. 2015/2283

Článok 10 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Postup povoľovania umiestňovania novej potravinu na trh v rámci Únie a

Pozmeňujúci návrh

1. Postup povoľovania umiestňovania novej potravinu na trh v rámci Únie a

aktualizácie úniijného zoznamu stanoveného v článku 9 tohto nariadenia sa začína buď na podnet Komisie, alebo na žiadosť, ktorú žiadateľ predkladá Komisii v súlade so štandardnými formátmi údajov v súlade s článkom 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, ak takéto formáty existujú. Komisia bezodkladne sprístupňuje žiadosť členským štátom.

aktualizácie úniijného zoznamu stanoveného v článku 9 tohto nariadenia sa začína buď na podnet Komisie, alebo na žiadosť, ktorú žiadateľ predkladá Komisii v súlade so štandardnými formátmi údajov v súlade s článkom 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, ak takéto formáty existujú. Komisia bezodkladne sprístupňuje žiadosť členským štátom **a zhrnutie žiadosti verejnosti.**

Pozmeňujúci návrh 128

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 2015/2283

Článok 23 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4a. Ustanovenia o aktívnom šírení informácií uvedené v článku 23 tohto nariadenia a v článkoch 38 a 39 nariadenia (ES) č. 178/2002 sa uplatňujú bez toho, aby bolo dotknuté právo na prístup k dokumentom na základe žiadosti stanovené v nariadení (ES) č. 1049/2001.

Pozmeňujúci návrh 129

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 1 – bod 4

Nariadenie (ES) č. 2015/2283

Článok 23 – odsek 4 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4b. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijať podrobné pravidlá vykonávania odsekov 1 až 4 tohto článku. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 3.

Pozmeňujúci návrh 130

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 1 – bod 4 a (nový)

Nariadenie (EÚ) č. 2015/2283

Článok 25 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4a. V článku 25 sa dopĺňa tento odsek:
„1a. Povinnosťou aktívne šíriť informácie stanovené v tomto nariadení, v súlade s článkami 38 a 39 nariadenia (ES) č. 178/2002 nie je dotknuté právo žiadnej fyzickej alebo právnickej osoby na prístup k dokumentom na základe žiadosti, ako sa stanovuje v nariadeniach (ES) č. 1049/2001 a (ES) č. 1367/2006.“

Pozmeňujúci návrh 131

Návrh nariadenia

Článok 9 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 9a

Transparentnosť pri riadení rizika

1. Komisia a členské štáty vykonávajú činnosti riadenia rizika v rámci legislatívnych aktov uvedených v článkoch 1 až 9 s vysokým stupňom transparentnosti. Bez zbytočného odkladu uverejňujú najmä:

a) v počiatočnej fáze procesu riadenia rizika návrh zvažovaných opatrení na riadenie rizika;

b) programy a konania, podrobné súhrnné správy zo zasadnutí, návrhy opatrení, ktoré sa podľa potreby prijímú vo forme delegovaných alebo vykonávacích aktov, ako aj výsledky hlasovania a vysvetlenia hlasovania jednotlivých členských štátov vo výboroch v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011^{1a} vrátane odvolacích výborov, ktoré pomáhajú Komisii pri vykonávaní [nariadenia (ES) č. 178/2002, smernice 2001/18/ES, nariadenia (ES) č. 1829/2003, nariadenia (ES) č. 1831/2003, nariadenia (ES) č. 2065/2003, nariadenia (ES) č. 1935/2004, nariadenia (ES) č. 1331/2008, nariadenia (ES) č. 1107/2009 a nariadenia č. 2015/2283], v rámci ktorých sa konzultujú opatrenia riadenia rizík a hlasuje sa o nich, a

c) programy a podrobné zápisnice zo zasadnutí pracovných skupín členských štátov, v rámci ktorých sa konzultujú opatrenia riadenia rizík.

2. Na účely odseku 1 tohto článku Komisia priloží ku každému návrhu opatrenia, ktoré sa má prijať v súlade s článkom 58 [nariadenia o všeobecnom potravinovom práve], článkom 30 smernice 2001/18/ES, článkom 35 nariadenia (ES) č. 1829/2003, článkom 22 nariadenia (ES) č. 1831/2003, článkom 19 nariadenia (ES) č. 2065/2003, článkom 23 nariadenia (ES) č. 1935/2004, článkom 14 nariadenia (ES) č. 1331/2008, článkom 79 nariadenia (ES) č. 1107/2009 a článkami 30 a 32 nariadenia (EÚ) 2015/2283, vysvetlenie, z ktorého budú zrejmé:

- a) *dôvody a ciele opatrenia;*
- b) *odôvodnenie opatrenia na základe úvahy o jeho potrebnosti a proporcionalite;*
- c) *vplyv opatrenia na zdravie ľudí, zdravie zvierat a životné prostredie, na spoločnosť a na výrobcov potravín, ako sa uvádza v posúdení vplyvu, a*
- d) *výsledok každej verejnej konzultácie, a to aj podľa článku 9 [nariadenia o všeobecnom potravinovom práve].*

^{1a} Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).
