

Bruselj, 19. december 2018
(OR. en)

15282/18

Medinstitucionalna zadeva:
2018/0088(COD)

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

INFORMATIVNI DOPIS

Pošiljatelj:	generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o preglednosti in trajnosti ocenjevanja tveganja v prehranski verigi v EU ter o spremembah Uredbe (ES) št. 178/2002 [o splošni živilski zakonodaji], Direktive 2001/18/ES [o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje], Uredbe (ES) št. 1829/2003 [o gensko spremenjenih živilih in krmih], Uredbe (ES) št. 1831/2003 [o krmnih dodatkih], Uredbe (ES) št. 2065/2003 [o aromah dima], Uredbe (ES) št. 1935/2004 [o materialih, namenjenih za stik z živilom], Uredbe (ES) št. 1331/2008 [o skupnem postopku odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila], Uredbe (ES) št. 1107/2009 [o fitofarmacevtskih sredstvih] in Uredbe (EU) 2015/2283 [o novih živilih] – izid posvetovanj v Evropskem parlamentu (Strasbourg, 10.–13. december 2018)

I. UVOD

Poročevalka Renate SOMMER (EPP, DE) je v imenu Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane predstavila poročilo s 130 predlogi sprememb (predlogi sprememb 1–104 in 106–131) predloga uredbe.

Poleg tega je politična skupina EPP vložila 26 predlogov sprememb (predlogi sprememb 132–157) in skupina Zeleni/ESZ 13 predlogov sprememb (predlogi sprememb 158–170).

II. GLASOVANJE

Poslanci so na glasovanju na plenarnem zasedanju 11. decembra 2018 sprejeli spremembe 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 in 170 predloga uredbe. Sprejete spremembe so v prilogi.

Ob koncu glasovanja je poročevalka odsvetovala posredovanje poročila pristojnemu odboru, zahtevala, da se njeno ime črta iz poročila, in odstopila s položaja poročevalke. Kljub temu je bil predlog na zahtevo politične skupine S&D v skladu s členom 59(4)(4) Poslovnika Evropskega parlamenta ponovno poslan odboru, kar pomeni, da se prva obravnava v Parlamentu ni zaključila in da se začenjajo pogajanja s Svetom.

Preglednost in trajnost ocenjevanja tveganja v prehranski verigi v EU *I**

Spremembe Evropskega parlamenta, sprejete 11. decembra 2018, o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o preglednosti in trajnosti ocenjevanja tveganja v prehranski verigi v EU ter o spremembah Uredbe (ES) št. 178/2002 [o splošni živilski zakonodaji], Direktive 2001/18/ES [o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje], Uredbe (ES) št. 1829/2003 [o gensko spremenjenih živilih in krmi], Uredbe (ES) št. 1831/2003 [o krmnih dodatkih], Uredbe (ES) št. 2065/2003 [o aromah dima], Uredbe (ES) št. 1935/2004 [o materialih, namenjenih za stik z živili], Uredbe (ES) št. 1331/2008 [o skupnem postopku odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila], Uredbe (ES) št. 1107/2009 [o fitofarmacevtskih sredstvih] in Uredbe (EU) 2015/2283 [o novih živilih] (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))¹

(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)

Sprememba 1

Predlog uredbe
Navedba sklicevanja 1

Osnutek zakonodajne resolucije

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju
Evropske unije ter zlasti člena 43, člena
114 *in* člena 168(4)(b) Pogodbe,

Sprememba

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju
Evropske unije ter zlasti člena 43,
člena 114, člena 168(4)(b) *in člena 192(1)*
Pogodbe,

Sprememba 2

Predlog uredbe

¹ Zadeva je bila v skladu s četrnim pododstavkom člena 59(4) Poslovnika vrnjena pristojnemu odboru v medinstitucionalna pogajanja (A8-0417/2018).

Uvodna izjava 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(2a) Obvladovanje in ocenjevanje tveganj ter obveščanje o njih bi morali med drugim temeljiti na dosledni uporabi previdnostnega načela.

Sprememba 3

Predlog uredbe Uvodna izjava 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(4) Zato je treba zagotoviti **celovit in stalen** postopek obveščanja o tveganju med celotnim postopkom analize tveganja, ki **vključuje** odgovorne za oceno tveganja in odgovorne za obvladovanje tveganja na ravni Unije in nacionalni ravni. **Navedeni** postopek bi **bilo treba združiti z odprtim dialogom** med vsemi **zainteresiranimi stranmi**, da se **zagotovita** skladnost in **doslednost** v postopku analize tveganja.

(4) Zato je treba zagotoviti **pregleden, neodvisen, stalen in vključujoč** postopek obveščanja o tveganju med celotnim postopkom analize tveganja, ki **bo vključeval** odgovorne za oceno tveganja in odgovorne za obvladovanje tveganja na ravni Unije in nacionalni ravni. **S tem postopkom bi se povrnilo zaupanje državljanov, da je ves postopek podprt s ciljem te uredbe, ki je zagotoviti visoko raven varovanja življenja in zdravja ljudi ter varstva interesov potrošnika. S postopkom bi morale biti mogoče prispevati tudi k participativnemu in odprtemu dialogu med vsemi deležniki, zlasti z javnostjo, da se zagotovijo izključna prevlada javnega interesa ter točnost, celovitost, preglednost, skladnost in odgovornost v postopku analize tveganja.**

Sprememba 4

Predlog uredbe Uvodna izjava 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(4a) Ob podpisu trgovinskih sporazumov se mora Unija prepričati, da živilska zakonodaja tretjih partnerskih držav določa vsaj tako varnost hrane kot zakonodaja Unije, da se zagotovi varnost potrošnikov in prepreči nelojalna konkurenca evropskim izdelkom.

Sprememba 5

Predlog uredbe Uvodna izjava 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(5) Posebno pozornost bi bilo treba nameniti **skladni, ustrezni** in pravočasni razlagi ugotovitev ocene tveganja ter tudi načinov, kako **te** pripomorejo k odločitvam za obvladovanje tveganja, skupaj z drugimi upoštevanja vrednimi dejavniki, kadar je to ustrezno.

(5) Posebno pozornost bi bilo treba nameniti **točni, jasni, objektivni** in pravočasni razlagi ugotovitev ocene tveganja ter tudi načinov, kako pripomorejo k odločitvam za obvladovanje tveganja, skupaj z drugimi upoštevanja vrednimi dejavniki, kadar je to ustrezno.

Sprememba 7

Predlog uredbe Uvodna izjava 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(6) V ta namen je treba določiti splošne cilje in načela obveščanja o tveganju, **ob upoštevanju** vloge odgovornih za oceno tveganja in odgovornih za obvladovanje tveganja.

(6) V ta namen je treba določiti splošne cilje in načela obveščanja o tveganju. **Pri tem bi bilo treba upoštevati** vloge odgovornih za oceno tveganja in odgovornih za obvladovanje tveganja **ter jim zagotoviti neodvisnost.**

Sprememba 8

Predlog uredbe Uvodna izjava 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(8) V splošnem načrtu bi morali biti opredeljeni ključni dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri dejavnostih obveščanja o tveganju, kot so različne ravni tveganja, vrsta tveganja in njegove morebitne posledice za javno zdravje, koga in kaj tveganje neposredno ali posredno prizadene, ravni izpostavljenosti tveganju, zmožnost obvladovanja tveganja in drugi dejavniki, ki vplivajo na dojetje tveganja, vključno s stopnjo nujnosti, veljavnim zakonodajnim okvirom in razmerami na zadevnem trgu. V splošnem načrtu bi morali biti opredeljeni tudi orodja in kanali, ki jih je treba uporabiti, ter vzpostavljeni ustrezni mehanizmi za zagotovitev usklajenega obveščanja o tveganju.

Sprememba

(8) V splošnem načrtu bi **morala biti določena praktična ureditev za dajanje javnosti na voljo potrebnih informacij za doseganje visoke ravni preglednosti v postopku obvladovanja tveganja. V njem** bi morali biti opredeljeni ključni dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri dejavnostih obveščanja o tveganju, kot so različne ravni tveganja, vrsta tveganja in njegove morebitne posledice za javno zdravje, **zdravje živali in okolje**, koga in kaj tveganje neposredno ali posredno prizadene, ravni izpostavljenosti tveganju, zmožnost **zmanjšanja ali** obvladovanja tveganja in drugi dejavniki, ki vplivajo na dojetje tveganja, vključno s stopnjo nujnosti, veljavnim zakonodajnim okvirom in razmerami na zadevnem trgu. V splošnem načrtu bi morali biti opredeljeni tudi orodja in kanali, ki jih je treba uporabiti, ter vzpostavljeni ustrezni mehanizmi za zagotovitev usklajenega obveščanja o tveganju.

Sprememba 9

Predlog uredbe Uvodna izjava 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(9) **Preglednost** postopka ocenjevanja tveganja **prispeva** k temu, da potrošniki in splošna javnost v večji meri **priznavajo** legitimnost Agencije za izpolnjevanje njenih nalog, **povečuje** njihovo zaupanje v delo Agencije ter **zagotavlja**, da **je** Agencija bolj odgovorna državljanom

Sprememba

(9) **Izboljšanje preglednosti** postopka ocenjevanja tveganja **bi prispevalo** k temu, da **bi** potrošniki in splošna javnost v večji meri **priznavali** legitimnost Agencije za izpolnjevanje njenih nalog, **da bi se povečalo** njihovo zaupanje v delo Agencije ter **zagotovilo**, da **bo** Agencija bolj

Unije v demokratičnem sistemu. Zato je bistveno **ohraniti** zaupanje splošne javnosti in drugih **zainteresiranih strani** v postopek analize tveganja, na katerem temelji živilska zakonodaja Unije, in zlasti v ocenjevanje tveganja, vključno z organizacijo in neodvisnostjo Agencije ter preglednostjo.

odgovorna državljanom Unije v demokratičnem sistemu. Zato je bistveno **ponovno vzpostaviti** zaupanje splošne javnosti in drugih **deležnikov** v postopek analize tveganja, na katerem temelji živilska zakonodaja Unije, in zlasti v ocenjevanje tveganja, vključno z organizacijo, **delovanjem** in neodvisnostjo Agencije ter preglednostjo.

Sprememba 10

Predlog uredbe Uvodna izjava 10

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(10) Sestavo upravnega odbora Agencije je primerno uskladiti s skupnim pristopom k decentraliziranim agencijam, v skladu s skupno izjavo Evropskega parlamenta, Sveta Evropske unije in Evropske komisije o decentraliziranih agencijah iz leta 2012²².

²² https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_sl.pdf.

Sprememba

črtano

Sprememba 11

Predlog uredbe Uvodna izjava 11

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(11) Izkušnje kažejo, da je vloga upravnega odbora Agencije usmerjena v upravne in finančne vidike in ne vpliva na neodvisnost njenega znanstvenega dela.

Sprememba

(11) Izkušnje kažejo, da je vloga upravnega odbora Agencije usmerjena v upravne in finančne vidike in ne vpliva na neodvisnost njenega znanstvenega dela.

Zato je v upravni odbor Agencije primerno vključiti predstavnike vseh držav članic, hkrati pa zagotoviti, da imajo navedeni predstavniki izkušnje zlasti na področju ocenjevanja tveganja.

Zato je v upravni odbor Agencije primerno vključiti predstavnike vseh držav članic, **Komisije, Evropskega parlamenta ter civilne družbe in panožnih združenj**, hkrati pa zagotoviti, da imajo navedeni predstavniki izkušnje zlasti na področju ocenjevanja tveganja **in se preprečijo nasprotja interesov**.

Sprememba 12

Predlog uredbe Uvodna izjava 12

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(12) Upravni odbor bi bilo treba izbrati tako, da se zagotovijo najvišji standardi strokovne usposobljenosti in širok obseg ustreznih izkušenj predstavnikov držav članic, Evropskega parlamenta in Komisije.

Sprememba

(12) Upravni odbor bi bilo treba izbrati tako, da se zagotovijo najvišji standardi strokovne usposobljenosti in **zavezanosti varovanju zdravja in okolja ter** širok obseg ustreznih izkušenj predstavnikov držav članic, Evropskega parlamenta in Komisije.

Sprememba 13

Predlog uredbe Uvodna izjava 13

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(13) Pri preverjanju ustreznosti splošne živilske zakonodaje so bile ugotovljene nekatere pomanjkljivosti pri dolgoročni zmogljivosti Agencije za ohranjanje strokovnega znanja na visoki ravni. **Zlasti** se je zmanjšalo število kandidatov, ki se prijavljajo za člane znanstvenih svetov. Sistem **je zato treba** okrepiti, države članice pa bi morale **imeti aktivnejšo vlogo pri zagotavljanju zadostnega nabora strokovnjakov za izpolnjevanje potreb sistema Unije za ocenjevanje tveganja v**

Sprememba

(13) Pri preverjanju ustreznosti splošne živilske zakonodaje so bile ugotovljene nekatere pomanjkljivosti pri dolgoročni zmogljivosti Agencije za ohranjanje strokovnega znanja na visoki ravni **prek strokovnega kadra. Poleg tega** se je zmanjšalo število kandidatov, ki se prijavljajo za člane znanstvenih svetov, **in treba bi bilo preučiti, kaj je razlog za upad. Dve tretjini strokovnjakov v znanstvenih svetih prihaja iz šestih držav članic. Ker je trenutno okoli 20 odstotkov**

smislu visoke ravni strokovnega znanja, neodvisnosti in večdisciplinarnega strokovnega znanja.

nacionalnih strokovnjakov iz Združenega kraljestva, se bodo te težave z izstopom Združenega kraljestva iz Unije še zaostrole. Da bi se z njimi učinkoviteje spopadli, bi bilo torej treba sistem okrepiti in spodbujati, kandidate bi bilo treba spodbujati k prijavi, države članice pa bi morale podpreti razširjanje pozivov Agencije k prijavi interesa za članstvo v znanstvenih svetih, da se zagotovi zadosten nabor neodvisnih strokovnjakov, in sicer z izvajanjem podpornih ukrepov ter z uporabo spodbud in nagrad za povečanje ravni sodelovanja in zanimanja za udejstvovanje v njem.

Sprememba 14

Predlog uredbe Uvodna izjava 14

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(14) Da bi ocenjevanje tveganja ostalo neodvisno od obvladovanja tveganja in drugih interesov na ravni Unije, je primerno, da predlog članov znanstvenih svetov *s strani držav članic*, izbor članov, ki ga opravi izvršni direktor Agencije, in njihovo imenovanje, ki ga opravi upravni odbor Agencije, temeljijo na strogih merilih, ki zagotavljajo odličnost in neodvisnost strokovnjakov in hkrati potrebno večdisciplinarno strokovno znanje vsakega sveta. Zato je prav tako nujno, da je v izbor in imenovanje navedenih znanstvenih strokovnjakov vključen tudi izvršni direktor, katerega naloga je ščititi interese Agencije in zlasti neodvisnost njenega strokovnega znanja. Vzpostaviti bi bilo treba tudi dodatne ukrepe, ki bodo omogočili neodvisno delovanje znanstvenih strokovnjakov.

Sprememba

(14) Da bi ocenjevanje tveganja ostalo neodvisno od obvladovanja tveganja in drugih interesov na ravni Unije, je primerno, da predlog članov znanstvenih svetov, izbor članov, ki ga opravi izvršni direktor Agencije, in njihovo imenovanje, ki ga opravi upravni odbor Agencije, temeljijo na strogih merilih, ki zagotavljajo odličnost in neodvisnost strokovnjakov in hkrati potrebno večdisciplinarno strokovno znanje vsakega sveta. Zato je prav tako nujno, da je v izbor in imenovanje navedenih znanstvenih strokovnjakov vključen tudi izvršni direktor, *ki je zakoniti predstavnik Agencije in* katerega naloga je ščititi interese Agencije, *spremljati njeno uspešnost* in zlasti neodvisnost njenega strokovnega znanja. Vzpostaviti bi bilo treba tudi dodatne ukrepe, *vključno s primernim denarnim nadomestilom*, ki bodo omogočili neodvisno delovanje znanstvenih strokovnjakov *in zadosten čas, ki ga bodo lahko namenili ocenjevanju*

Sprememba 15

Predlog uredbe Uvodna izjava 15

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(15) Bistveno je, da se zagotovi učinkovito delovanje Agencije in izboljša trajnost njenega strokovnega znanja. Zato je treba okrepiti podporo, ki jo Agencija in države članice zagotavljajo za delo znanstvenih svetov Agencije. Agencija bi zlasti morala organizirati pripravljalno delo v podporo nalogam, ki jih opravljajo znanstveni sveti, tudi tako, da od osebja Agencije ali nacionalnih znanstvenih organizacij, ki se povezujejo z Agencijo, zahteva, da pripravijo osnutek pripravljalnih znanstvenih mnenj, za katere bo opravljen medsebojni strokovni pregled in ki jih bodo sprejeli znanstveni sveti.

Sprememba

(15) Bistveno je, da se zagotovi učinkovito delovanje Agencije in izboljša trajnost njenega strokovnega znanja. Zato je treba okrepiti podporo, ki jo Agencija in države članice zagotavljajo za delo znanstvenih svetov Agencije. Agencija bi zlasti morala organizirati pripravljalno delo v podporo nalogam, ki jih opravljajo znanstveni sveti, tudi tako, da od osebja Agencije ali nacionalnih znanstvenih organizacij, ki se povezujejo z Agencijo, zahteva, da pripravijo osnutek pripravljalnih znanstvenih mnenj, za katere bo opravljen medsebojni strokovni pregled in ki jih bodo sprejeli znanstveni sveti. ***To ne sme posegati v neodvisnost znanstvenih ocen Agencije.***

Sprememba 16

Predlog uredbe Uvodna izjava 16

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(16) Postopki odobritve temeljijo na načelu, da mora vlagatelj dokazati, da predmet postopka odobritve izpolnjuje varnostne zahteve Unije glede na znanstvena dognanja, s katerimi razpolaga.

Sprememba

(16) Postopki odobritve temeljijo na načelu, da mora vlagatelj dokazati, da predmet postopka odobritve izpolnjuje varnostne zahteve Unije glede na znanstvena dognanja, s katerimi razpolaga.

To načelo temelji na predpostavki, da se javno zdravje bolje **varuje**, če dokazno breme nosi vlagatelj, ki mora dokazati, da je določen predmet varen, preden se da na trg, namesto da bi javni organi morali dokazati, da predmet ni varen, da bi se lahko prepovedalo njegovo dajanje na trg. Poleg tega se javna sredstva ne bi smela uporabljati za naročanje dragih študij, ki bodo na koncu industriji pomagale dati izdelek na trg. V skladu s tem načelom in veljavnimi regulativnimi zahtevami morajo vlagatelji v podporo vlogam za odobritev na podlagi sektorske živilske zakonodaje Unije predložiti ustrezne študije, vključno s preizkusi, da se dokažeta varnost in v nekaterih primerih učinkovitost predmeta.

To načelo temelji na predpostavki, da se javno zdravje **in okolje** bolje **varujeta**, če dokazno breme nosi vlagatelj, ki mora dokazati, da je določen predmet varen, preden se da na trg, namesto da bi javni organi morali dokazati, da predmet ni varen, da bi se lahko prepovedalo njegovo dajanje na trg. Poleg tega se javna sredstva ne bi smela uporabljati za naročanje dragih študij, ki bodo na koncu industriji pomagale dati izdelek na trg. V skladu s tem načelom in veljavnimi regulativnimi zahtevami morajo vlagatelji v podporo vlogam za odobritev na podlagi sektorske živilske zakonodaje Unije predložiti ustrezne študije, vključno s preizkusi, da se dokažeta varnost in v nekaterih primerih učinkovitost predmeta.

Sprememba 17

Predlog uredbe

Uvodna izjava 16 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(16a) Primerjava med agencijami Unije kaže, da je postopek odobritve, ki v Agenciji traja do 55 mesecev, petkrat daljši kot pri Evropski agenciji za zdravila (EMA). To podjetja odvraca od naložb v inovativne izdelke, dolgoročno pa se zmanjšuje konkurenčnost Unije. Poleg tega dolgi postopki odobritve zmanjšujejo zaupanje v Agencijo. Zato je primerno, da se z ustreznim osebjem in finančnimi sredstvi zagotovi učinkovitost ocene tveganja.

Sprememba 18

Predlog uredbe Uvodna izjava 17

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(17) Obstajajo določbe o vsebini vlog za odobritev. Bistvenega pomena je, da je vloga za odobritev, ki se predloži Agenciji za oceno tveganja, v skladu z veljavnimi specifikacijami, da se zagotovi, da Agencija pripravi znanstveno oceno najvišje kakovosti. Vlagatelji ter zlasti mala in srednja podjetja pa teh specifikacij ne razumejo vedno jasno. Zato bi bilo primerno, da bi Agencija na zahtevo svetovala morebitnemu vlagatelju o veljavnih pravilih in zahtevani vsebini vloge za odobritev, preden se vloga uradno vloži, **ne da bi pri tem obravnavala zasnovo študij, ki jih je treba predložiti, za kar bi bil še naprej odgovoren vlagatelj. Za preglednost tega postopka bi bilo treba nasvet Agencije objaviti.**

Sprememba

(17) Obstajajo določbe o vsebini vlog za odobritev. Bistvenega pomena je, da je vloga za odobritev, ki se predloži Agenciji za oceno tveganja, v skladu z veljavnimi specifikacijami, da se zagotovi, da Agencija pripravi znanstveno oceno najvišje kakovosti. Vlagatelji ter zlasti mala in srednja podjetja pa teh specifikacij ne razumejo vedno jasno. Zato bi bilo primerno, da bi Agencija na zahtevo svetovala morebitnemu vlagatelju o veljavnih pravilih in zahtevani vsebini vloge za odobritev, preden se vloga uradno vloži. **Komisija bi morala do ... [36 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe o spremembi] oceniti vpliv splošnih nasvetov na delovanje Agencije. Oceniti bi morala zlasti njihov vpliv na dodeljevanje sredstev Agencije in na njeno neodvisnost.**

Sprememba 19

Predlog uredbe Uvodna izjava 18

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(18) Agencija bi morala poznati predmet vseh študij, ki jih izvede vlagatelj v zvezi s prihodnjo vlogo za odobritev na podlagi živilske zakonodaje Unije. Zato je

Sprememba

(18) Agencija bi morala poznati predmet vseh študij, ki jih izvede vlagatelj v zvezi s prihodnjo vlogo za odobritev **ali obnovitev** na podlagi živilske zakonodaje Unije. Zato

potrebno in primerno, da nosilci dejavnosti, ki naročijo študije, in laboratoriji, ki te študije izvajajo, študije ob naročilu prigrasijo Agenciji. Informacije o prigrasjenih študijah bi bilo treba objaviti še po objavi ustrezne vloge za odobritev v skladu z veljavnimi pravili o preglednosti.

je potrebno in primerno, da nosilci dejavnosti, ki naročijo študije, in laboratoriji, ki te študije izvajajo, študije ob naročilu *iz Unije ali tretjih držav* prigrasijo Agenciji. Informacije o prigrasjenih študijah bi bilo treba objaviti še po objavi ustrezne vloge za odobritev *ali obnovitev* v skladu z veljavnimi pravili o preglednosti.

Sprememba 20

Predlog uredbe Uvodna izjava 20

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(20) Obstajajo nekateri pomisleki javnosti, da ocena Agencije v zvezi z odobritvijo temelji predvsem na študijah industrije. Agencija **že pregleduje** znanstveno literaturo, da bi lahko upoštevala druge podatke in študije o predmetu, na katerega se nanaša njena ocena. Da se zagotovi dodatna raven jamstva, ki omogoča dostop Agencije do vseh ustreznih znanstvenih podatkov in študij o predmetu postopka odobritve, je primerno predvideti posvetovanje s tretjimi osebami, da se ugotovi, ali so na voljo drugi relevantni znanstveni podatki ali študije. Da bi povečali učinkovitost posvetovanja, bi to moralo potekati po objavi študij iz vloge za odobritev, ki jih je predložila industrija, v skladu s pravili o preglednosti iz te uredbe.

Sprememba

(20) Obstajajo nekateri pomisleki javnosti, da ocena Agencije v zvezi z odobritvijo temelji predvsem na študijah industrije. **V primeru nove vloge za odobritev ali postopka za obnovitev bi morala** Agencija **vedno pregledati** znanstveno literaturo, da bi lahko upoštevala druge podatke in študije o predmetu, na katerega se nanaša njena ocena, **in po potrebi zahtevati dodatne študije. Agencija bi morala zagotoviti javni dostop do vse ustrezne znanstvene literature o tej zadevi, ki jo ima.** Da se zagotovi dodatna raven jamstva, ki omogoča dostop Agencije do vseh ustreznih znanstvenih podatkov in študij o predmetu postopka odobritve, je primerno predvideti posvetovanje s tretjimi osebami, da se ugotovi, ali so na voljo drugi relevantni znanstveni podatki ali študije. Da bi povečali učinkovitost posvetovanja, bi to moralo potekati **takoj** po objavi študij iz vloge za odobritev, ki jih je predložila industrija, v skladu s pravili o preglednosti iz te uredbe.

Sprememba 158

Predlog uredbe Uvodna izjava 21

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(21) Študije, vključno s preizkusi, ki jih predložijo nosilci dejavnosti v podporo vlogam za odobritev na podlagi sektorske živilske zakonodaje Unije, **so običajno** v skladu z mednarodno priznanimi načeli, ki zagotavljajo enotno podlago za njihovo kakovost, zlasti z vidika ponovljivosti rezultatov. Vendar se v nekaterih primerih lahko pojavijo težave glede skladnosti z veljavnimi standardi, zato so vzpostavljeni nacionalni sistemi za preverjanje te skladnosti. Primerno je določiti dodatno raven jamstev, da bi splošni javnosti dali zagotovila glede kakovosti študij in določili okrepljen sistem presoje, v skladu s katerim bi Komisija preverjala nadzor držav članic nad izvajanjem navedenih načel v laboratorijih, ki izvajajo take študije in preizkuse.

Sprememba

(21) Študije, vključno s preizkusi, ki jih predložijo nosilci dejavnosti v podporo vlogam za odobritev na podlagi sektorske živilske zakonodaje Unije, **bi morale temeljiti na neodvisni strokovno pregledani literaturi ali biti** v skladu z mednarodno priznanimi **standardi in** načeli **dobre laboratorijske prakse**, ki zagotavljajo enotno podlago za njihovo kakovost, zlasti z vidika ponovljivosti rezultatov. Vendar se v nekaterih primerih lahko pojavijo težave glede skladnosti z veljavnimi standardi, zato so vzpostavljeni nacionalni sistemi za preverjanje te skladnosti. Primerno je določiti dodatno raven jamstev, da bi splošni javnosti dali zagotovila glede kakovosti študij in določili okrepljen sistem presoje, v skladu s katerim bi Komisija **v sodelovanju s svojim direktoratom za presoje in analize na področju zdravja in hrane** preverjala nadzor držav članic **ali tretjih držav** nad izvajanjem navedenih načel v laboratorijih, ki izvajajo take študije in preizkuse **v Uniji in tretjih državah**.

Sprememba 22

Predlog uredbe Uvodna izjava 21 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(21a) V postopek je treba vgraditi dovolj

prožnosti, da je takoj mogoče upoštevati nov vpogled v resne zdravju škodljive učinke, tudi če niso posebej zajeti z regulativnimi zahtevami glede podatkov.

Sprememba 23

Predlog uredbe Uvodna izjava 22

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(22) Varnost hrane je občutljivo vprašanje bistvenega pomena za vse državljane Unije. Poleg ohranjanja načela, da breme za dokazovanje skladnosti z zahtevami Unije nosi industrija, je pomembno vzpostaviti dodatno orodje za preverjanje za obravnavo posebnih primerov, ki so za družbo zelo pomembni in povzročajo polemiko glede varnosti, tj. naročanje dodatnih študij za preverjanje dokazov, uporabljenih v postopku ocenjevanja tveganja. Ker bi se tako izjemno orodje za preverjanje financiralo iz proračuna Unije in ker bi morala njegova uporaba ostati sorazmerna, bi morala biti za naročila takih preveritvenih študij odgovorna Komisija. Upoštevati bi bilo treba dejstvo, da mora biti področje uporabe naročenih študij v nekaterih posebnih primerih širše od zadevnega dokaza (če so na primer na voljo nova znanstvena dognanja).

Sprememba

(22) Varnost hrane je občutljivo vprašanje bistvenega pomena za vse državljane Unije. Poleg ohranjanja načela, da breme za dokazovanje skladnosti z zahtevami Unije nosi industrija, je pomembno vzpostaviti dodatno orodje za preverjanje za obravnavo posebnih primerov, ki so za družbo zelo pomembni in povzročajo polemiko glede varnosti, tj. naročanje dodatnih študij za preverjanje dokazov, uporabljenih v postopku ocenjevanja tveganja. Ker bi se tako izjemno orodje za preverjanje financiralo iz proračuna Unije in ker bi morala njegova uporaba ostati sorazmerna, bi morala biti **v primeru različnih znanstvenih ugotovitev** za naročila takih preveritvenih študij odgovorna Komisija. Upoštevati bi bilo treba dejstvo, da mora biti področje uporabe naročenih študij v nekaterih posebnih primerih širše od zadevnega dokaza **v postopku ocenjevanja tveganja** (če so na primer na voljo nova znanstvena dognanja).

Sprememba 24

Predlog uredbe

Uvodna izjava 23 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(23a) Aarhuška konvencija daje javnosti vrsto pravic v zvezi z okoljem. Vsakemu posamezniku daje pravico do dostopa do okoljskih informacij, ki jih imajo javni organi, pravico do udeležbe pri odločanju o okoljskih zadevah in do revizije postopkov pri izpodbijanju javnih odločitev, sprejetih v nasprotju z navedenima pravicama, ali pri okoljski zakonodaji na splošno.

Sprememba 25

Predlog uredbe

Uvodna izjava 24

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(24) Evropska državljanska pobuda „Prepovejmo glifosat ter obvarujmo ljudi in okolje pred strupenimi pesticidi“ je dodatno potrdila pomisleke glede preglednosti v zvezi s študijami, ki jih naroča industrija in se predložijo vlogam za odobritev²³.

(24) Unija je kot podpisnica Aarhuške konvencije priznala, da boljši dostop do informacij in udeležba javnosti pri odločanju na okoljskem področju povečujeta kakovost in izvajanje odločitev, prispevata k ozaveščanju javnosti o okoljskih vprašanjih, dajeta javnosti možnost, da izrazi svoje pomisleke, in omogočata javnim organom, da te pomisleke ustrezno upoštevajo. Evropska državljanska pobuda „Prepovejmo glifosat ter obvarujmo ljudi in okolje pred strupenimi pesticidi“ je dodatno potrdila pomisleke glede preglednosti v zvezi s študijami, ki jih naroča industrija in se predložijo vlogam za odobritev²³.

²³ Sporočilo Komisije o evropski državljanski pobudi „Prepovejmo glifosat ter obvarujmo ljudi in okolje pred strupenimi pesticidi“, C(2017)8414 **final**.

²³ Sporočilo Komisije o evropski državljanski pobudi „Prepovejmo glifosat ter obvarujmo ljudi in okolje pred strupenimi pesticidi“, C(2017)8414.

Sprememba 26

Predlog uredbe

Uvodna izjava 25 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(25a) Po zgledu komisije za pritožbe pri Evropski agenciji za kemikalije, kot je določeno v členih 89 do 93 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta^{1a}, bi bilo treba z delegiranimi akti ustanoviti komisijo za pritožbe agencije EFSA.

^{1a} Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

Sprememba 27

Predlog uredbe

Uvodna izjava 27

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(27) Za določitev ravni razkritja, ki zagotavlja primerno ravnotežje, bi bilo treba **ustrezne pravice javnosti do preglednosti** v postopku ocenjevanja tveganja ponderirati glede na pravice poslovnih vlagateljev, ob upoštevanju ciljev Uredbe (ES) št. 178/2002.

Sprememba

(27) Za določitev ravni **proaktivnega** razkritja, ki zagotavlja primerno ravnotežje, bi bilo treba **potrebo po zagotavljanju** preglednosti v postopku ocenjevanja tveganja ponderirati glede na pravice poslovnih vlagateljev, ob upoštevanju ciljev Uredbe (ES) št. 178/2002 **v zvezi z visoko ravno varovanja življenja in zdravja ljudi, varstva interesov potrošnikov, kot tudi varstva zdravja in dobrobiti živali, zdravja rastlin in okolja.**

Sprememba 28

Predlog uredbe

Uvodna izjava 27 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(27a) Določbe o aktivnem razširjanju iz te uredbe nikakor ne omejujejo obsega pravic iz Uredbe (ES) št. 1049/2001 in Uredbe (ES) št. 1367/2006.

Sprememba 29

Predlog uredbe

Uvodna izjava 30

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(30) Prav tako je treba **določiti posebne zahteve v zvezi z varstvom** osebnih podatkov za namene preglednosti postopka ocenjevanja tveganja **ob upoštevanju Uredbe** (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta²⁴ in **Uredbe** (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta²⁵. Zato v skladu s to uredbo nobeni osebni podatki ne bi smeli biti javno dostopni, razen če je to potrebno in sorazmerno za namene zagotavljanja preglednosti, neodvisnosti in zanesljivosti postopka ocenjevanja tveganja, pri čemer pa se preprečuje nasprotje interesov.

(30) Prav tako **se** je treba **zaradi zaščite zaupnosti in varstva** osebnih podatkov za namene preglednosti postopka ocenjevanja tveganja **sklicevati na Uredbo** (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta²⁴ in **Uredbo** (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta²⁵. Zato v skladu s to uredbo nobeni osebni podatki ne bi smeli biti javno dostopni, razen če je to potrebno in sorazmerno za namene zagotavljanja preglednosti, neodvisnosti in zanesljivosti postopka ocenjevanja tveganja, pri čemer pa se preprečuje nasprotje interesov. **Za zagotovitev preglednosti, neodvisnosti, trajnosti in zanesljivosti postopka ocenjevanja tveganja se šteje, zlasti za preprečevanje nasprotij interesov, za potrebno in sorazmerno objaviti imena vseh posameznikov, ki jih imenuje Agencija, da bi prispevali k postopku odločanja Agencije, tudi v okviru sprejemanja smernic.**

²⁴ Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 8, 12.1.2001, str. 1).

²⁵ Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

²⁴ Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 8, 12.1.2001, str. 1).

²⁵ Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

Sprememba 30

Predlog uredbe Uvodna izjava 31

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(31) Za namene povečane preglednosti in zagotovitev učinkovite obravnave zaprosil za znanstvene prispevke, ki jih prejme Agencija, bi bilo treba razviti standardne formate podatkov in pakete programske opreme. Za zagotovitev enotnih pogojev za izvajanje Uredbe (ES) št. 178/2002 v zvezi s sprejetjem standardnih formatov podatkov in paketov programske opreme, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Navedena pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta²⁶.

²⁶ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

Sprememba

(31) Za namene povečane preglednosti in zagotovitev učinkovite obravnave zaprosil za znanstvene prispevke, ki jih prejme Agencija, bi bilo treba razviti standardne formate podatkov in pakete programske opreme. Za zagotovitev enotnih **in usklajenih** pogojev za izvajanje Uredbe (ES) št. 178/2002 v zvezi s sprejetjem standardnih formatov podatkov in paketov programske opreme, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Navedena pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta²⁶.

²⁶ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

Sprememba 31

Predlog uredbe Uvodna izjava 33

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(33) Poleg tega je za oceno uspešnosti in učinkovitosti različnih določb, ki se uporabljajo za Agencijo, primerno tudi ***določiti, da Komisija oceni Agencijo, in sicer v skladu s skupnim pristopom k decentraliziranim agencijam***. Pri oceni bi bilo zlasti treba pregledati postopke za izbor članov znanstvenega odbora in svetov, njihovo stopnjo preglednosti, stroškovno učinkovitost in primernost, da se zagotovita neodvisnost in usposobljenost ter preprečijo nasprotja interesov.

Sprememba

(33) Poleg tega je za oceno uspešnosti in učinkovitosti različnih določb, ki se uporabljajo za Agencijo, primerno ***opraviti tudi neodvisno oceno Agencije***. Pri oceni bi bilo zlasti treba pregledati postopke za izbor članov znanstvenega odbora in svetov, njihovo stopnjo preglednosti, stroškovno učinkovitost in primernost, da se zagotovita neodvisnost in usposobljenost ter preprečijo nasprotja interesov.

Sprememba 32

Predlog uredbe Uvodna izjava 33 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(33a) Prednostni nalogi sedmega evropskega akcijskega okoljskega programa sta razvoj in izvajanje načinov obravnave skupnih učinkov kemikalij na zdravje ljudi in okolje. Ocena „učinkov koktajla“ zahteva medsektorski pristop, tesnejše sodelovanje med agencijami za spremljanje na evropski ravni in določitev primernih postopkov.

Sprememba 33

Predlog uredbe Uvodna izjava 35

(35) Za zagotovitev preglednosti postopka ocenjevanja tveganja je prav tako treba razširiti področje uporabe Uredbe (ES) št. 178/2002, ki je trenutno omejeno na živilsko zakonodajo, da se vanj vključijo tudi zahtevki za dovoljenje v okviru Uredbe (ES) št. 1831/2003 v zvezi s krmnimi dodatki, vloge za odobritev v okviru Uredbe (ES) št. 1935/2004 v zvezi z materiali, namenjenimi za stik z živali, in vloge za registracijo v okviru Uredbe (ES) št. 1107/2009 v zvezi s fitofarmacevtskimi sredstvi.

(35) Za zagotovitev preglednosti **in neodvisnosti** postopka ocenjevanja tveganja je prav tako treba razširiti področje uporabe Uredbe (ES) št. 178/2002, ki je trenutno omejeno na živilsko zakonodajo, da se vanj vključijo tudi zahtevki za dovoljenje v okviru Uredbe (ES) št. 1831/2003 v zvezi s krmnimi dodatki, vloge za odobritev v okviru Uredbe (ES) št. 1935/2004 v zvezi z materiali, namenjenimi za stik z živali, in vloge za registracijo v okviru Uredbe (ES) št. 1107/2009 v zvezi s fitofarmacevtskimi sredstvi.

Sprememba 34

Predlog uredbe Uvodna izjava 36

(36) Za zagotovitev, da se upoštevajo sektorske posebnosti glede zaupnih informacij, je treba ustrezne pravice javnosti do preglednosti v postopku ocenjevanja tveganja, ***vključno s tistimi, ki izhajajo iz Aarhuške konvencije¹, ponderirati*** glede na pravice poslovnih vlagateljev, ob upoštevanju posebnih ciljev sektorske zakonodaje Unije in pridobljenih izkušenj. Zato je treba spremeniti Direktivo 2001/18/ES, Uredbo (ES) št. 1829/2003, Uredbo (ES) št. 1831/2003, Uredbo (ES) št. 1935/2004 in Uredbo (ES) št. 1107/2009, da se določijo dodatni zaupni elementi poleg tistih, ki so določeni v Uredbi (ES) št. 178/2002.

(36) Za zagotovitev, da se upoštevajo sektorske posebnosti glede zaupnih informacij, je treba ustrezne pravice javnosti do preglednosti, ***vključno s pravico do proaktivnega obveščanja o postopku ocenjevanja tveganja, presoјati*** glede na pravice poslovnih vlagateljev, ob upoštevanju posebnih ciljev sektorske zakonodaje Unije in pridobljenih izkušenj. Zato je treba spremeniti Direktivo 2001/18/ES, Uredbo (ES) št. 1829/2003, Uredbo (ES) št. 1831/2003, Uredbo (ES) št. 1935/2004 in Uredbo (ES) št. 1107/2009, da se določijo dodatni zaupni elementi poleg tistih, ki so določeni v Uredbi (ES) št. 178/2002. ***Določbe o aktivnem razširjanju iz te uredbe in oceni zahteve po zaupnosti, ki jo opravi Agencija, nikakor ne omejujejo obsega pravic iz Uredbe (ES) št. 1049/2001 in Uredbe (ES) št. 1367/2006.***

¹ Uredba (ES) št. 1367/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. septembra

2006 o uporabi določb Aarhuške konvencije o dostopu do informacij, udeležbi javnosti pri odločanju in dostopu do pravnega varstva v okoljskih zadevah v institucijah in organih Skupnosti (UL L 264, 25.9.2006, str. 13).

Sprememba 35

Predlog uredbe

Uvodna izjava 36 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(36a) Pri preverjanju ustreznosti splošne živilske zakonodaje se je pokazalo, da je postopek obvladovanja tveganja nepregleden. Javnost je treba bolje obveščati o obravnavanih možnostih za obvladovanje tveganja, ravni varstva potrošnikov ter zdravja živali in okolja, ki bi jo dosegli z vsako od teh možnosti, ter o dejavnikih, ki niso povezani z rezultati ocene tveganja in ki jih odgovorni za obvladovanje tveganja upoštevajo, in o tem, kako jih v postopku odločanja medsebojno primerjajo.

Sprememba 36

Predlog uredbe

Uvodna izjava 37

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(37) Da bi še dodatno okrepili povezavo med odgovornimi za oceno tveganja in odgovornimi za obvladovanje tveganja na ravni Unije in nacionalnih ravneh ter skladnost in doslednost obveščanja o tveganju, bi bilo treba na Komisijo prenesti

(37) Da bi izboljšali interaktivno izmenjavo informacij v celotnem postopku analize tveganja med odgovornimi za oceno tveganja in odgovornimi za obvladovanje tveganja na ravni Unije in nacionalnih ravneh ter drugimi deležniki

pooblastilo, da v skladu s členom 290 Pogodbe sprejme akte za sprejetje splošnega načrta za obveščanje o tveganju glede zadev, povezanih z agroživilsko verigo. Zlasti **je** pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, tudi s strokovnjaki, in da se ta posvetovanja izvajajo v skladu z načeli iz Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje z dne 13. aprila 2016. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se lahko sistematično udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.

prehranske verige, kot so gospodarski subjekti, potrošniške in druge organizacije civilne družbe, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 Pogodbe sprejme akte za sprejetje splošnega načrta za obveščanje o tveganju glede zadev, povezanih z agroživilsko verigo. V splošnem načrtu obveščanja o tveganju bi morala biti določena praktična ureditev, da bi lahko javnosti dali na voljo potrebne informacije za doseganje visoke ravni preglednosti v postopku obvladovanja tveganja. Zato je zlasti pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, tudi s strokovnjaki, in da se ta posvetovanja izvajajo v skladu z načeli iz Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje z dne 13. aprila 2016. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se lahko sistematično udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.

Sprememba 37

Predlog uredbe

Uvodna izjava 37 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(37a) Določbe o tem, katere informacije bi bilo treba javno objaviti, ne bi smele posegati v Uredbo (ES) št. 1049/2001 ter nacionalno pravo ali pravo Unije o dostopu javnosti do uradnih dokumentov.

Sprememba 38

Predlog uredbe

Uvodna izjava 38

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(38) Da bi Agenciji in nosilcem dejavnosti omogočili, da se prilagodijo novim zahtevam, in hkrati zagotovili, da Agencija še naprej nemoteno **deluje**, je treba določiti prehodne ukrepe za uporabo te uredbe.

Sprememba

(38) Da bi Agenciji, **državam članicam, Komisiji** in nosilcem dejavnosti omogočili, da se prilagodijo novim zahtevam, in hkrati zagotovili, da **bo** Agencija še naprej nemoteno **delovala**, je treba določiti prehodne ukrepe za uporabo te uredbe.

Sprememba 39

Predlog uredbe

Uvodna izjava 39 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(39a) Ker se s spremembami iz tega predloga na Agencijo prenašajo široke pristojnosti v zvezi z oceno tveganja in preverjanjem zaupnosti, je treba bistveno povečati proračunska sredstva za Agencijo v skladu s Prilogo 3 k predlogu Komisije. Predlog financiranja je v skladu z veljavnim večletnim finančnim okvirom, vendar lahko vključuje uporabo posebnih instrumentov, kot so opredeljeni v Uredbi Sveta (EU, Euratom) št. 1311/2013. Če razprave med Evropskim parlamentom in državami članicami o proračunu Unije ne bi omogočile manevrskega prostora za potrebna proračunska sredstva, bi morala Komisija v okviru delegiranega akta predložiti predlog za alternativno financiranje.

Sprememba 40

Predlog uredbe

Uvodna izjava 40 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(40a) Nedavni izredni dogodki v zvezi v varnostjo hrane so pokazali, da bi bilo treba v izrednih razmerah uvesti ustrezne ukrepe za zagotovitev, da se bodo za vsa živila, ne glede na vrsto in izvor, ter za vso krmo uporabili skupni ukrepi pri resnem tveganju za zdravje ljudi, zdravje živali ali za okolje. Tak celovit pristop k nujnim ukrepom na področju varnosti hrane bi moral omogočati učinkovito ukrepanje in preprečevati umetno ustvarjanje razlik pri reševanju resnega tveganja za živila ali

krmo z uvedbo usklajenega skupnega postopka upravljanja sistema opozoril v zvezi z živili.

Sprememba 41

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek – točka -1 (novo)

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 6 – odstavek 2

Veljavno besedilo

2. Ocena tveganja temelji na razpoložljivih znanstvenih dognanjih in se izvaja na neodvisen, objektiven in pregleden način.

Sprememba

(-1) v členu 6 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Ocena tveganja temelji na **vseh** razpoložljivih znanstvenih dognanjih in se izvaja na neodvisen, objektiven in pregleden način.“

(Sprememba velja za vse besedilo; če bo sprejeta, bodo potrebne ustrezne prilagoditve povsod v besedilu.)

Sprememba 42

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka -1 a (novo)

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 7 – odstavek 1

Veljavno besedilo

1. V nekaterih primerih, kadar je po oceni razpoložljivih informacij ugotovljena možnost neželenih učinkov na zdravje, obstaja pa znanstvena negotovost, se **lahko** sprejmejo **začasni** ukrepi za obvladovanje tveganja za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja, ki jo je Skupnost

Sprememba

(-1a) v členu 7 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. V nekaterih primerih, kadar je po oceni razpoložljivih informacij ugotovljena možnost neželenih učinkov na zdravje, obstaja pa znanstvena negotovost, se sprejmejo ukrepi za obvladovanje tveganja za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja, ki jo je Skupnost izbrala, dokler

izbrala, dokler niso na voljo nadaljnje znanstvene informacije za bolj izčrpno oceno tveganja.

niso na voljo nadaljnje znanstvene informacije za bolj izčrpno oceno tveganja.“

Sprememba 43

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 1

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 8a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Člen 8a

Cilji obveščanja o tveganju

Z obveščanjem o tveganju se ob upoštevanju vlog odgovornih za oceno tveganja in odgovornih za obvladovanje tveganja dosežajo naslednji cilji:

- (a) spodbujanje ozaveščenosti o posebnih vprašanjih, obravnavanih v celotnem postopku analize tveganja, in njihovega razumevanja;
- (b) spodbujanje doslednosti **in** preglednosti pri oblikovanju priporočil za obvladovanje tveganja;
- (c) zagotavljanje trdne podlage za razumevanje odločitev glede obvladovanja tveganja;

Sprememba

Člen 8a

Cilji obveščanja o tveganju

Z obveščanjem o tveganju se ob upoštevanju vlog odgovornih za oceno tveganja in odgovornih za obvladovanje tveganja dosežajo naslednji cilji:

- (a) spodbujanje ozaveščenosti o posebnih vprašanjih, obravnavanih v celotnem postopku analize **in obvladovanja** tveganja, in njihovega razumevanja;
- (b) spodbujanje doslednosti, preglednosti **in jasnosti** pri oblikovanju **možnosti in** priporočil za obvladovanje tveganja **ter odločitev o njem**;
- (c) zagotavljanje trdne **znanstvene** podlage za razumevanje odločitev glede obvladovanja tveganja, **vključno z informacijami o:**
 - (i) **načinu, kako izbrana možnost obvladovanja tveganja odraža stopnjo negotovosti pri oceni tveganja ter raven varovanja potrošnikov, zdravja živali in okolja, ki bi jo dosegli z njo;**
 - (ii) **dejavnikih, kot so navedeni v členu 6(3), ki niso povezani z rezultati ocene tveganja, ki so jih upoštevali odgovorni za obvladovanje tveganja, in o načinu, kako**

(d) povečanje razumevanja postopka analize tveganja v javnosti, da se poveča zaupanje v njegove rezultate;

(e) spodbujanje *ustrezne* udeležbe vseh *zainteresiranih strani ter*

(f) zagotavljanje *primerne* izmenjave informacij z *zainteresiranimi stranmi* v zvezi s tveganji, povezanimi z agroživilsko verigo.

se med seboj primerjajo;

(d) povečanje razumevanja postopka analize tveganja v javnosti, da se poveča zaupanje v njegove rezultate, *vključno z zagotavljanjem jasnih in doslednih informacij o nalogah, pooblastilih in odgovornostih odgovornih za oceno tveganja oziroma odgovornih za obvladovanje tveganja;*

(e) spodbujanje *uravnotežene* udeležbe vseh *deležnikov, tudi gospodarskih subjektov prehranske verige, potrošniških in drugih organizacij civilne družbe;*

(f) zagotavljanje *pregledne in nepristranske* izmenjave informacij z *deležniki iz točke (e)* v zvezi s tveganji, povezanimi z agroživilsko verigo;

(fa) obveščanje potrošnikov o strategijah za preprečevanje tveganja ter

(fb) boj proti razširjanju lažnih informacij in njihovim virom.

Sprememba 44

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 1

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 8b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Člen 8b

Splošna načela obveščanja o tveganju

Ob upoštevanju vlog odgovornih za oceno tveganja in odgovornih za obvladovanje tveganja mora obveščanje o tveganju:

- (a) zagotavljati interaktivno izmenjavo točnih, **ustreznih** in pravočasnih informacij na podlagi načel preglednosti, odprtosti in odzivnosti;
- (b) zagotavljati pregledne informacije na vsaki stopnji postopka analize tveganja, od oblikovanja zaprosil za znanstveno mnenje do predložitve ocene tveganja in sprejetja odločitev o obvladovanju tveganja;
- (c) **upoštevati** dojemanje tveganja;
- (d) olajšati razumevanje in dialog med vsemi **zainteresiranimi stranmi ter**
- (e) biti dostopno tudi tistim, ki niso neposredno udeleženi v postopku, ob upoštevanju zaupnosti in varstva osebnih podatkov.

Sprememba

Člen 8b

Splošna načela obveščanja o tveganju

Ob upoštevanju vlog odgovornih za oceno tveganja in odgovornih za obvladovanje tveganja mora obveščanje o tveganju:

- (a) zagotavljati interaktivno izmenjavo točnih, **popolnih** in pravočasnih informacij **z vsemi deležniki** na podlagi načel preglednosti, odprtosti in odzivnosti;
- (b) zagotavljati pregledne informacije na vsaki stopnji postopka analize tveganja, od oblikovanja zaprosil za znanstveno mnenje do predložitve ocene tveganja in sprejetja odločitev o obvladovanju tveganja;
- (c) **obravnavati** dojemanje tveganja;
- (d) olajšati razumevanje in dialog med vsemi **deležniki**;
- (e) biti dostopno tudi tistim, ki niso neposredno udeleženi v postopku, ob upoštevanju zaupnosti in varstva osebnih podatkov **ter**
- (ea) oblikovati pristope za boljše obveščanje o razliki med nevarnostjo in tveganjem.**

Sprememba 45

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 1

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 8c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Člen 8c

Splošni načrt obveščanja o tveganju

1. Komisija je v skladu s členom 57a pooblaščen, da v tesnem sodelovanju z

Sprememba

Člen 8c

Splošni načrt obveščanja o tveganju

1. Komisija je v skladu s členom 57a pooblaščen, da v tesnem sodelovanju z

agencijo, državami članicami in po ustreznih javnih posvetovanjih sprejme delegirane akte ***o določitvi*** splošnega načrta obveščanja o tveganju glede zadev v zvezi z agroživilsko verigo, ob upoštevanju zadevnih ciljev in splošnih načel iz členov 8a in 8b.

2. Splošni načrt obveščanja o tveganju spodbuja celosten okvir za obveščanje o tveganju, ki ga morajo dosledno in sistematično upoštevati odgovorni za oceno tveganja in odgovorni za obvladovanje tveganja na ravni Unije in na nacionalni ravni. V njem so:

(a) opredeljeni ključni dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri določanju vrste in ravni potrebnih dejavnosti obveščanja o tveganju;

(b) opredeljena ustrezna glavna orodja in kanali, ki jih je treba uporabiti pri obveščanju o tveganju, pri čemer se ***upoštevajo potrebe ustreznih ciljnih skupin; ter***

(c) vzpostavljeni ustrezni mehanizmi, s katerimi se bo povečala usklajenost obveščanja o tveganju med odgovornimi za oceno tveganja in odgovornimi za obvladovanje tveganja ***ter zagotovil odprt dialog med vsemi zainteresiranimi stranmi.***

3. Komisija sprejme splošni načrt obveščanja o tveganju v [dveh letih od začetka uporabe te uredbe] in ga redno posodablja, pri čemer se upoštevajo tehnični in znanstveni napredek ter pridobljene izkušnje.

agencijo, državami članicami in po ustreznih javnih posvetovanjih sprejme delegirane akte ***za dopolnitev te uredbe z določitvijo*** splošnega načrta obveščanja o tveganju glede zadev v zvezi z agroživilsko verigo, ob upoštevanju zadevnih ciljev in splošnih načel iz členov 8a in 8b.

2. Splošni načrt obveščanja o tveganju spodbuja celosten okvir za obveščanje o tveganju, ki ga morajo dosledno in sistematično upoštevati odgovorni za oceno tveganja in odgovorni za obvladovanje tveganja na ravni Unije in na nacionalni ravni. V njem so:

(a) opredeljeni ključni dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri določanju vrste in ravni potrebnih dejavnosti obveščanja o tveganju;

(b) opredeljena ustrezna glavna orodja in kanali, ki jih je treba uporabiti pri obveščanju o tveganju, pri čemer se ***upošteva potreba po zagotavljanju uravnotežene vključenosti vseh deležnikov, vključno z gospodarskimi subjekti v prehranski verigi ter potrošniškimi in drugimi organizacijami civilne družbe;***

(c) vzpostavljeni ustrezni mehanizmi, s katerimi se bo povečala usklajenost obveščanja o tveganju med odgovornimi za oceno tveganja in odgovornimi za obvladovanje tveganja, ***tudi s sistematičnim potrjevanjem in pojasnjevanjem razhajanj pri znanstveni oceni ali pri dojemanju sprejemljive ravni tveganja;***

(ca) določeni praktične ureditve in časovni načrt za omogočanje dostopa javnosti do informacij iz člena 55a(1).

3. Komisija sprejme splošni načrt obveščanja o tveganju v [dveh letih od začetka uporabe te uredbe] in ga redno posodablja, pri čemer se upoštevajo tehnični in znanstveni napredek ter pridobljene izkušnje.

Sprememba 46

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 1

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 8 d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Člen 8d

Preglednost obveščanja o tveganju

- 1. Komisija, Agencija in države članice izvajajo svoje naloge v okviru obveščanja o tveganju na področju živilske zakonodaje z visoko stopnjo preglednosti.***
- 2. Komisija lahko sprejme ustrezne smernice.***

Sprememba 47

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 1 a (novo)

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 9

Veljavno besedilo

Sprememba

Člen 9

Javno posvetovanje

Med pripravo, oceno in spremembo živilske zakonodaje poteka, neposredno ali preko predstavniških forumov, javno in pregledno posvetovanje z javnostjo, razen če to zaradi nujnosti zadeve ni mogoče.

(1a) člen 9 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 9

Javno posvetovanje

Med ***analizo tveganja, pa tudi med*** pripravo, oceno in spremembo živilske zakonodaje poteka, neposredno ali preko predstavniških forumov, javno in pregledno posvetovanje z javnostjo, razen če to zaradi nujnosti zadeve ni mogoče.“

Sprememba 48

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 1 b (novo)

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 10

Veljavno besedilo

Člen 10

Obveščanje javnosti

Kadar obstaja utemeljen sum, da neko živilo ali krma lahko predstavlja tveganje za zdravje ljudi ali živali, javne oblasti brez poseganja v veljavne nacionalne določbe ali določbe Skupnosti o dostopu do dokumentov **lahko** sprejmejo, **odvisno od vrste, resnosti in obsega tveganja**, ustrezne ukrepe za obveščanje javnosti o vrsti tveganja za zdravje, pri čemer je treba čim bolj izčrpno navesti tveganje, ki ga **živilo ali krma ali vrsta živila ali krme** lahko **predstavlja**, ter sprejete ukrepe ali ukrepe, ki bodo sprejeti za preprečitev, omejitev ali odpravo tveganja.

Sprememba

(1b) člen 10 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 10

Obveščanje javnosti

1. Kadar obstaja utemeljen sum, da neko živilo ali krma lahko predstavlja tveganje za zdravje ljudi ali živali, javne oblasti brez poseganja v veljavne nacionalne določbe ali določbe Skupnosti o dostopu do dokumentov sprejmejo ustrezne **in pravočasne** ukrepe za obveščanje javnosti o vrsti tveganja za zdravje, pri čemer je treba čim bolj izčrpno navesti **zadevne proizvode**, tveganje, ki ga lahko **predstavljajo**, ter sprejete ukrepe ali ukrepe, ki bodo sprejeti za preprečitev, omejitev ali odpravo tveganja. **Ta odstavek se uporablja tudi v primeru domnevnih neskladnosti, ki izhajajo iz morebitnih namernih kršitev veljavne zakonodaje Unije, ki so posledica goljufivega ali zavajajočega ravnanja.**

2. *Za zagotovitev enotnega izvajanja odstavka 1 Komisija do ... [12 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe o sprememb] sprejme izvedbene akte o načinu njene uporabe.“*

Sprememba 49

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 1 c (novo)

Veljavno besedilo

Ukrepa v *tesnem* sodelovanju s *pristojnimi službami v državah članicah, ki izvajajo podobne naloge*.

Sprememba

(1c) v členu 22(7) se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Ukrepa v sodelovanju z *drugimi agencijami Evropske unije, pristojnimi za ocenjevanje*.“

Sprememba 50

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 1 d (novo)

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 23 – odstavek 1 – točka b

Veljavno besedilo

- (b) pospeševati in usklajevati razvoj enotnih **metodologij** za ocenjevanje tveganj na področjih, ki sodijo v njeno poslanstvo;

Sprememba

(1d) v prvem odstavku člena 23 se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) z **medsektorskim pristopom** pospeševati in usklajevati razvoj enotnih **metod** za ocenjevanje tveganj na področjih, ki sodijo v njeno poslanstvo, **zlasti ob upoštevanju „učinkov koktajla“ kemičnih snovi, ki lahko vpliva na zdravje ljudi in okolje;**“

Sprememba 51

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 2 – točka b

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 25 – odstavek 1a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1a. Poleg članov in nadomestnih članov iz odstavka 1 upravni odbor sestavljajo:

- (a) dva člana in nadomestna člana z glasovalno pravico, ki jih imenuje Komisija in predstavljajo Komisijo;
- (b) **en član** z glasovalno pravico, ki **ga** imenuje Evropski parlament;
- (c) **štirje** člani z glasovalno pravico, ki predstavljajo civilno družbo in interese prehranske verige, in sicer en član iz združenja potrošnikov, eden iz okoljske nevladne organizacije, eden iz organizacije

Sprememba

1a. Poleg članov in nadomestnih članov iz odstavka 1 upravni odbor sestavljajo:

- (a) dva člana in nadomestna člana z glasovalno pravico, ki jih imenuje Komisija in predstavljajo Komisijo;
- (b) **dva predstavnika** z glasovalno pravico, ki **ju** imenuje Evropski parlament;
- (c) **šest** članov z glasovalno pravico, ki predstavljajo civilno družbo in interese prehranske verige, in sicer en član iz združenja potrošnikov, eden iz okoljske nevladne organizacije, eden iz **nevladne**

kmetov in eden iz *industrijske* organizacije. Navedene člane imenuje Svet po posvetovanju z Evropskim parlamentom na podlagi seznama, ki ga sestavi Komisija in vključuje več imen, kot je prostih delovnih mest. Seznam, ki ga sestavi Komisija, se posreduje Evropskemu parlamentu skupaj s zadevnimi referenčnimi dokumenti. Kakor hitro je mogoče in v treh mesecih od uradnega obvestila, lahko Evropski parlament predloži svoje mnenje v presojo Svetu, ki potem imenuje navedene člane.

organizacije za javno zdravje, eden iz organizacije kmetov, *eden iz agrokemične organizacije* in eden iz organizacije *živilske industrije*. Navedene člane imenuje Svet po posvetovanju z Evropskim parlamentom na podlagi seznama, ki ga sestavi Komisija in vključuje več imen, kot je prostih delovnih mest. Seznam, ki ga sestavi Komisija, se posreduje Evropskemu parlamentu skupaj s zadevnimi referenčnimi dokumenti. Kakor hitro je mogoče in v treh mesecih od uradnega obvestila, lahko Evropski parlament predloži svoje mnenje v presojo Svetu, ki potem imenuje navedene člane.

Sprememba 52

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 2 – točka c

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 25 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Mandat članov *in nadomestnih članov* traja *štiri* leta. *Vendar se* mandat članov iz *odstavkov 1a(a) in (b) časovno ne omeji*. Mandat članov iz odstavka *1a(c)* se lahko samo enkrat podaljša.

Sprememba

2. Mandat članov *iz točke (b) odstavka 1a* traja *največ 2,5* leta. Mandat članov iz *točk (a) in (c) odstavka 1a traja pet let*. Mandat članov iz *točke (c) odstavka 1a* se lahko samo enkrat podaljša.

Sprememba 159

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 3 – točka -a (novo)

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 28 – odstavek 4 – pododstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(-a) v členu 28(4) se uvodni del nadomesti z naslednjim:

„4. Znanstveni sveti so sestavljeni iz neodvisnih znanstvenikov, ki dejavno izvajajo raziskave in svoje ugotovitve objavljajo v strokovno pregledanih revijah.“

Sprememba 53

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 3 – točki a in b

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 28 – odstavki 5 do 5g

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Člane znanstvenega odbora, ki niso člani znanstvenih svetov, in ***dodatne*** člane ***iz odstavka 5b*** imenuje upravni odbor ***na predlog izvršnega direktorja*** za petletni mandat z možnostjo podaljšanja ***po objavi razpisa za prijavo interesa v Uradnem listu Evropske unije, v ustreznih vodilnih znanstvenih publikacijah in na spletišču agencije.***“;

5a. Člane znanstvenih svetov imenuje upravni odbor za petletni mandat z možnostjo podaljšanja v skladu z naslednjim postopkom:

(a) Izvršni direktor po posvetovanju z upravnim odborom ***pošlje državam članicam zaprosilo*** za posebna večdisciplinarna strokovna znanja, potrebna v posameznem znanstvenem svetu, ter ***navede*** število strokovnjakov, ***ki jih morajo predlagati države članice. Izvršni direktor obvesti države članice o politiki neodvisnosti agencije in izvedbenih pravilih, ki se uporabljajo za člane znanstvenih svetov. Države članice objavijo razpis za prijavo interesa, na podlagi katerega predlagajo svoje kandidate. Izvršni direktor obvesti upravni odbor o zaprosilih, poslanih državam članicam.***

(b) Države članice predlagajo strokovnjake, ***njihovo skupno število pa mora doseči število, ki ga navede izvršni direktor. Vsaka država članica predlaga vsaj 12 znanstvenih strokovnjakov. Države članice lahko predlagajo tudi državljane drugih držav članic.***

(c) Na podlagi predlogov ***držav članic***

Sprememba

5. Člane znanstvenega odbora, ki niso člani znanstvenih svetov, in člane ***znanstvenih svetov*** imenuje upravni odbor za petletni mandat z možnostjo podaljšanja ***v skladu z naslednjim postopkom:***

(a) Izvršni direktor po posvetovanju z upravnim odborom ***objavi razpis za prijavo interesa v Uradnem listu Evropske unije, v ustreznih vodilnih znanstvenih publikacijah in na spletišču Agencije ter o tem obvesti države članice. V razpisu so določena*** posebna večdisciplinarna strokovna znanja, potrebna v posameznem znanstvenem svetu, ter ***navedeno potrebno*** število strokovnjakov.

(b) Države članice ***zagotovijo, da se razpis za prijavo interesa razširi po znanstveni skupnosti. Predlagajo lahko*** strokovnjake za ***navedena strokovna področja, če to storijo na podlagi nacionalnega razpisa za prijavo interesa.***

(c) Na podlagi ***prejetih prijav in***

izvršni direktor za vsak znanstveni svet pripravi seznam strokovnjakov, ki vključuje več imen, kot je število članov, ki bodo imenovani. Izvršni direktor ne sme pripraviti takega seznama, kadar lahko utemelji, da na podlagi prejetih predlogov ne more pripraviti daljšega seznama glede na merila za izbor iz točke (d) tega odstavka. Izvršni direktor predloži seznam upravnemu odboru v imenovanje.

(d) Na podlagi naslednjih meril države članice predlagajo strokovnjake, izvršni direktor jih izbere in upravni odbor imenuje:

(i) visoka raven strokovnega znanja;

(ii) neodvisnost in odsotnost nasprotja interesov v skladu s členom 37(2) in politiko neodvisnosti agencije ter izvedbenimi pravili o neodvisnosti članov znanstvenih svetov;

(iii) izpolnjevanje potreb po posebnih večdisciplinarnih strokovnih znanjih znanstvenega sveta, v katerega bodo imenovani, in potreb veljavne jezikovne ureditve.

(e) Upravni odbor zagotovi, da se pri končnem imenovanju doseže najširša možna geografska pokritost.

5b. Kadar agencija ugotovi, da v enem ali več znanstvenih svetih manjka posebno strokovno znanje, izvršni direktor upravnemu odboru predlaga imenovanje dodatnih članov znanstvenega sveta oziroma svetov v skladu s postopkom iz odstavka 5.

5c. Upravni odbor na predlog izvršnega direktorja sprejme pravila za podrobno organizacijo in časovni načrt postopkov iz odstavkov **5a** in **5b** tega člena.

5d. *Države članice sprejmejo ukrepe, ki zagotavljajo, da* člani znanstvenih svetov delujejo neodvisno in brez nasprotja interesov, kakor je določeno v členu 37(2) ter notranjih ukrepih agencije. *Države*

predlogov *ter v skladu s politiko neodvisnosti agencije in izvedbenimi predpisi, ki veljajo za člane znanstvenih svetov*, izvršni direktor za vsak znanstveni svet pripravi seznam strokovnjakov, ki vključuje več imen, kot je število članov, ki bodo imenovani. Izvršni direktor ne sme pripraviti takega seznama, kadar lahko utemelji, da na podlagi prejetih *prijav in* predlogov ne more pripraviti daljšega seznama glede na merila za izbor iz točke (d) tega odstavka. Izvršni direktor predloži seznam upravnemu odboru v imenovanje.

(d) Na podlagi naslednjih meril države članice predlagajo strokovnjake, izvršni direktor jih izbere in upravni odbor imenuje:

(i) visoka raven strokovnega znanja;

(ii) neodvisnost in odsotnost nasprotja interesov v skladu s členom 37(2) in politiko neodvisnosti agencije ter izvedbenimi pravili o neodvisnosti članov znanstvenih svetov;

(iii) izpolnjevanje potreb po posebnih večdisciplinarnih strokovnih znanjih znanstvenega sveta, v katerega bodo imenovani, in potreb veljavne jezikovne ureditve.

(e) Upravni odbor zagotovi, da se pri končnem imenovanju doseže najširša možna geografska pokritost.

5a. Kadar agencija ugotovi, da v enem ali več znanstvenih svetih manjka posebno strokovno znanje, izvršni direktor upravnemu odboru predlaga imenovanje dodatnih članov znanstvenega sveta oziroma svetov v skladu s postopkom iz odstavka 5.

5b. Upravni odbor na predlog izvršnega direktorja sprejme pravila za podrobno organizacijo in časovni načrt postopkov iz odstavkov **5** in **5a** tega člena.

5c. Člani znanstvenih svetov delujejo neodvisno in brez nasprotja interesov, kakor je določeno v členu 37(2) ter notranjih ukrepih agencije. Člani *lahko delu agencije* posvetijo dovolj časa in

članice zagotovijo, da lahko člani znanstvenih svetov posvetijo dovolj časa in truda delu agencije. Države članice zagotovijo, da člani znanstvenih svetov ne prejemajo nobenih navodil na nobeni nacionalni ravni ter da je njihov neodvisni znanstveni prispevek k sistemu ocenjevanja tveganja na ravni Unije prepoznan kot prednostna naloga pri zaščiti varnosti prehranske verige.

5e. Države članice zagotovijo, da javni organi, ki zaposlujejo navedene znanstvene strokovnjake, in pristojni za določanje prednostnih nalog znanstvenih organov, ki zaposlujejo navedene strokovnjake, izvajajo ukrepe iz odstavka **5d**.

5f. Agencija podpira naloge znanstvenih svetov, tako da organizira njihovo delo, zlasti pripravljalo delo, ki ga izvaja osebje agencije ali imenovane nacionalne znanstvene organizacije iz člena 36, tudi z organiziranjem možnosti za pripravo znanstvenih mnenj, ki jih morajo znanstveni sveti strokovno pregledati, preden jih sprejmejo.

5g. Vsak znanstveni svet vključuje največ 21 članov.

truda, ne prejemajo nobenih navodil na nobeni nacionalni ravni, njihov neodvisni znanstveni prispevek k sistemu ocenjevanja tveganja na ravni Unije pa je prepoznan kot prednostna naloga pri zaščiti varnosti prehranske verige.

5d. Države članice *po potrebi* zagotovijo, da javni organi, ki zaposlujejo navedene znanstvene strokovnjake, in pristojni za določanje prednostnih nalog znanstvenih organov, ki zaposlujejo navedene strokovnjake, izvajajo ukrepe, *ki so potrebni za izpolnitev pogojev* iz odstavka **5c**.

5e. Agencija podpira naloge znanstvenih svetov, tako da organizira njihovo delo, zlasti pripravljalo delo, ki ga izvaja osebje agencije ali imenovane nacionalne znanstvene organizacije iz člena 36, tudi z organiziranjem možnosti za pripravo znanstvenih mnenj, ki jih morajo znanstveni sveti strokovno pregledati, preden jih sprejmejo.

5f. Vsak znanstveni svet vključuje največ 21 članov.

5fa. *Agencija članom znanstvenih svetov zagotovi izčrpno usposabljanje za postopek ocenjevanja tveganja.*

Sprememba 54

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 3 – točka c

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 28 – odstavek 9 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

število članov v posameznem znanstvenem svetu, ob upoštevanju največjega števila, navedenega v odstavku **5g**.

Sprememba

(b) število članov v posameznem znanstvenem svetu, ob upoštevanju največjega števila, navedenega v odstavku **5f**.

Sprememba 55

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 3 – točka c a (novo)

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 28 – odstavek 9 – točka g a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(ca) v členu 28(9) se doda naslednja točka:

„(ga) možnost, da vlagatelji obravnavajo ključna področja na podlagi novih podatkov v obdobju največ šest mesecev, če z Agencijo ni dogovorjeno drugače, in pred objavo osnutka mnenja Agencije.“

Sprememba 56

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 3 a (novo)

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 29 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(3a) na koncu člena 29(6) se doda

naslednji stavek:

„Ne omogočajo vnaprejšnje izključitve določenih znanstvenih dokazov, zlasti če so bili ti objavljeni po postopku strokovnega pregleda.“;

Sprememba 57

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 32a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Na zahtevo morebitnega vlagatelja vloge za odobritev na podlagi živilske zakonodaje **osebje agencije svetuje o zadevnih določbah in potrebni vsebini vloge za odobritev**. Mnenje, ki ga poda **osebje agencije**, ne posega v naknadne ocene vlog za odobritev, ki jih pripravijo znanstveni sveti, ter zanje ni zavezujoče.

Sprememba

Agencija objavi smernice, ki vključujejo katalog vprašanj in odgovorov ter obravnavajo upravne in znanstvene zahteve vloge za odobritev. Poleg tega agencija na zahtevo morebitnega vlagatelja vloge za odobritev na podlagi živilske zakonodaje **ponudi svetovalne pogovore, v katerih pojasni potrebno vsebino in izvedbo različnih preizkusov in študij, da se dokažejo kakovost, varnost in učinkovitost načrtovanega izdelka**. Mnenje, ki ga poda **agencija**, ne posega v naknadne ocene vlog za odobritev, ki jih pripravijo znanstveni sveti, ter zanje ni zavezujoče. **Osebje agencije, ki svetuje, ne sodeluje v pripravljalnem znanstvenem delu, ki je neposredno ali posredno povezano z vlogo, za katero je izdano mnenje.**

Komisija v [36 mesecih po začetku veljavnosti uredbe o spremembi] oceni vpliv tega člena na delovanje Agencije. Posebna pozornost se nameni dodatni delovni obremenitvi in mobilizaciji osebja in vprašanju, ali je to vplivalo na spremembe pri dodelitvi sredstev agencije na račun dejavnosti javnega interesa.

Sprememba 58

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 32b – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Vzpostavi se register študij Unije, ki so jih naročili nosilci dejavnosti, da bi pridobili odobritev na podlagi živilske zakonodaje Unije. Nosilci dejavnosti morajo agencijo nemudoma uradno obvestiti o predmetu katere koli študije, naročene v podporo prihodnji vlogi za odobritev na podlagi živilske zakonodaje Unije. Register upravlja agencija.

Sprememba

1. Vzpostavi se register študij Unije, ki so jih naročili nosilci dejavnosti, da bi pridobili odobritev **ali obnovitev** na podlagi živilske zakonodaje Unije. Nosilci dejavnosti agencijo nemudoma uradno obvestijo o predmetu katere koli študije, naročene **v Uniji ali zunaj nje** v podporo prihodnji vlogi za odobritev **ali obnovitev** na podlagi živilske zakonodaje Unije. Register upravlja agencija.

Sprememba 59

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 32b – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

1a. Vse naročene študije upoštevajo Direktivo 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta^{1a}.

^{1a} **Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (UL L 276, 20.10.2010, str. 33).**

Sprememba 60

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 32b – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Obveznost uradnega obveščanja iz odstavka 1 velja tudi za **laboratorije Unije**, ki izvajajo **navedene** študije.

Sprememba

2. Obveznost uradnega obveščanja iz odstavka 1 velja tudi za **vse institucije**, ki izvajajo **te** študije, **vključno z laboratoriji, inštituti in univerzami.**

Sprememba 61

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 32b – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

2a. Podatki iz naročenih študij, ki niso registrirane, se ne uporabijo za oceno tveganja.

Sprememba 62

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 32b – odstavek 2 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

2b. Predmet se ne odobri, če niso predloženi vsi podatki iz vseh registriranih študij.

Sprememba 63

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 32b – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

3a. Kadar agencija vlagatelja prosi za dodatne podatke in jih prejme, se ti podatki ustrezno označijo in dodajo registru Unije ter dajo na voljo javnosti.

Sprememba 64

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 32b – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

4a. Komisija v skladu s členom 57a sprejme delegirane akte za dopolnitev te uredbe z določitvijo kazni za kršitve obveznosti uradnega obveščanja.

Sprememba 65

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 32b – odstavek 4 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

4b. Ta člen se ne uporablja za študije, naročene pred [datum začetka veljavnosti te uredbe o spremembi].

Sprememba 66

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 32c – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

1. Če živilska zakonodaja Unije določa, da se odobritev lahko obnovi, morebitni vlagatelj vloge za obnovitev uradno obvesti agencijo o študijah, ki jih namerava izvesti v ta namen. Po tem obvestilu začne agencija posvetovanje z **zainteresiranimi stranmi** in javnostjo glede predvidenih študij za namen obnovitve ter predloži mnenje o vsebini predvidene vloge za obnovitev, pri čemer upošteva prejete pripombe. Mnenje, ki ga poda agencija, ne posega v naknadne ocene vlog za obnovitev odobritve, ki jih pripravijo znanstveni sveti, ter zanje ni zavezujoče.

1. Če živilska zakonodaja Unije določa, da se odobritev lahko obnovi, morebitni vlagatelj vloge za obnovitev uradno obvesti agencijo o študijah, ki jih namerava izvesti v ta namen. Po tem obvestilu začne agencija posvetovanje z **deležniki** in javnostjo glede predvidenih študij za namen obnovitve ter predloži mnenje o vsebini predvidene vloge za obnovitev, pri čemer upošteva prejete pripombe, **ki so pomembne za oceno tveganja nameravane obnovitve**. Mnenje, ki ga poda agencija, ne posega v naknadne ocene vlog za obnovitev odobritve, ki jih pripravijo znanstveni sveti, ter zanje ni zavezujoče.

Sprememba 67

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 32c – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Agencija se po objavi študij v podporo vlogam za odobritev v skladu s členom 38 in členi 39 do 39f o njih posvetuje z **zainteresiranimi stranmi** in javnostjo, da bi ugotovila, ali so na voljo drugi ustrezni znanstveni podatki ali študije o predmetu vloge za odobritev. Ta določba se ne uporablja za predložitev **nobenih** dodatnih informacij, ki jih vlagatelj predložijo v postopku ocenjevanja tveganja.

Sprememba

2. Agencija se **v dveh mesecih** po objavi študij v podporo vlogam za odobritev v skladu s členom 38 in členi 39 do 39f o njih posvetuje z **deležniki** in javnostjo, da bi ugotovila, ali so na voljo drugi ustrezni znanstveni podatki ali študije o predmetu vloge za odobritev, **ki temeljijo na neodvisni strokovno pregledani literaturi ali so bile izdelane v skladu z mednarodnimi smernicami in dobro laboratorijsko prakso ter ne posegajo v obveznosti agencije iz člena 33**. Ta določba se ne uporablja za predložitev dodatnih informacij, ki jih vlagatelj predložijo v postopku ocenjevanja tveganja.

Sprememba 68

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 32d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Strokovnjaki Komisije izvajajo nadzor, vključno s presojami, da se prepričajo, da preizkuševalne zmogljivosti izpolnjujejo ustrezne standarde za izvajanje preizkusov in študij, predloženih agenciji v okviru vloge za odobritev na podlagi živilske zakonodaje Unije. Ta nadzor se organizira

Sprememba

Strokovnjaki **direktorata** Komisije za **presoje in analize na področju zdravja in hrane** izvajajo nadzor, vključno s presojami, da se prepričajo, da preizkuševalne zmogljivosti **v Uniji in tretjih državah** izpolnjujejo ustrezne standarde za izvajanje preizkusov in študij,

v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic.

predloženih agenciji v okviru vloge za odobritev na podlagi živilske zakonodaje Unije. Ta nadzor se organizira v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic *ali ustreznih tretjih držav*.

Sprememba 161

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 32e

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Brez poseganja v obveznost vlagateljev vlog za odobritev na podlagi živilske zakonodaje, da dokažejo varnost predmeta, predloženega v sistem odobritve, lahko Komisija v *izjemnih okoliščinah* od agencije zahteva, da naroči znanstvene študije za preverjanje dokazov, uporabljenih v postopku ocenjevanja tveganja. Naročene študije so lahko obširnejše kot dokaz, ki se preverja. “;

Sprememba

Brez poseganja v obveznost vlagateljev vlog za odobritev na podlagi živilske zakonodaje, da dokažejo varnost predmeta, predloženega v sistem odobritve, lahko Komisija v *primeru nasprotujočih si znanstvenih ugotovitev* od agencije zahteva, da naroči znanstvene študije za preverjanje dokazov, uporabljenih v postopku ocenjevanja tveganja. Naročene študije so lahko obširnejše kot dokaz, ki se preverja *v postopku ocenjevanja tveganja*. *Preveritvene študije se financirajo s prispevki vlagateljev v skupni sklad. Komisija za določitev podrobnosti tega sklada sprejme delegirani akt v skladu s členom 57a.*

Sprememba 70

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 32e – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Sprememba 71

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 4 a (novo)

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 33 – odstavek 1 – točka d a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

*(4a) v členu 33(1) se doda naslednja
točka:*

„(da) kombiniranih in skupnih učinkih.“

Sprememba 72

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 5 – točka a

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 38 – odstavek 1 – uvodno besedilo

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

1. Agencija izvaja svoje dejavnosti z visoko stopnjo preglednosti. Brez odlašanja objavi zlasti:

1. Agencija izvaja svoje dejavnosti z visoko stopnjo preglednosti **v skladu z Uredbo (ES) št. 1367/2006 in ne glede na Uredbo (EU) št. 1049/2001**. Brez odlašanja objavi zlasti:

Sprememba 73

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 5 – točka a

Člen 38 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

- (a) dnevne rede in zapisnike zasedanj znanstvenega odbora in znanstvenih svetov ter njihovih delovnih skupin;

Sprememba

- (a) dnevne rede, **sezname udeležencev** in zapisnike zasedanj **upravnega odbora, svetovalnega odbora**, znanstvenega odbora in znanstvenih svetov ter njihovih delovnih skupin;

Sprememba 74

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 5 – točka a

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 38 – odstavek 1 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

- (c) znanstvene podatke, študije in druge informacije v podporo vlogam za odobritev na podlagi živilske zakonodaje Unije, vključno z dodatnimi informacijami, ki so jih predložili vlagatelji, ter druge znanstvene podatke in informacije v podporo zaprosilom Evropskega parlamenta, Komisije in držav članic za znanstvene prispevke, vključno z znanstvenim mnenjem, pri čemer upošteva varstvo zaupnih informacij in varstvo osebnih podatkov v skladu s členi 39 do 39f.

Sprememba

- (c) znanstvene podatke, študije in druge informacije v podporo vlogam za odobritev na podlagi živilske zakonodaje Unije, vključno z dodatnimi informacijami, ki so jih predložili vlagatelji, ter druge znanstvene podatke in informacije v podporo zaprosilom Evropskega parlamenta, Komisije in držav članic za znanstvene prispevke, vključno z znanstvenim mnenjem, pri čemer upošteva **prevladujoči javni interes za razkritje** ter varstvo zaupnih informacij in varstvo osebnih podatkov v skladu s členi 39 do 39f.

Sprememba 75

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 5 – točka a

Člen 38 – odstavek 1 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(d) informacije, na katerih temeljijo njeni znanstveni prispevki, vključno z znanstvenimi mnenji, pri čemer upošteva varstvo zaupnih podatkov in varstvo osebnih podatkov v skladu s členi 39 do 39f;

Sprememba

(d) informacije, na katerih temeljijo njeni znanstveni prispevki, vključno z znanstvenimi mnenji, pri čemer upošteva ***prevladujoči javni interes za razkritje ter*** varstvo zaupnih podatkov in varstvo osebnih podatkov v skladu s členi 39 do 39f;

Sprememba 76

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 5 – točka a

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 38 – odstavek 1 – točka h a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(ha) informacije o imenu vlagatelja in naslovu vloge;

Sprememba 77

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 5 – točka a

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 38 – odstavek 1 – točka i

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

- (i) mnenje, ki ga agencija predloži morebitnim vlagateljem pred vložitvijo vloge v skladu s členoma 32a in 32c.

Sprememba

- (i) ***splošno*** mnenje, ki ga agencija predloži morebitnim vlagateljem pred vložitvijo vloge v skladu s členoma 32a in 32c.

Sprememba 78

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 5 – točka a

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 38 – odstavek 1 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Dokumenti iz prvega pododstavka se objavijo na posebnem razdelku spletišča agencije. Navedeni razdelek je na voljo javnosti in je zlahka dostopen. Zadevni dokumenti so v elektronski obliki na voljo za prenos, tisk in iskanje.

Sprememba

Dokumenti iz prvega pododstavka se objavijo na posebnem razdelku spletišča agencije. Navedeni razdelek je na voljo javnosti in je zlahka dostopen, ***zanj pa veljajo jasne zaveze, ki jih elektronsko zabeležijo tisti, ki do njega dostopajo, ter učinkoviti, sorazmerni in odvračilni ukrepi in kazni za vsakršno komercialno uporabo***. Zadevni dokumenti so v elektronski, ***strojno čitljivi*** obliki na voljo za prenos, tisk z ***vodnim znakom za sledljivost*** in iskanje. ***Ti ukrepi se osredotočajo na komercialno uporabo dokumentov in njihovo predložitev. Zasnove so tako, da učinkovito varujejo pred komercialno uporabo dokumentov iz prvega pododstavka v Uniji in tretjih državah.***

Sprememba 79

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 5 – točka b

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 38 – odstavek 1a – pododstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1a. Razkritje informacij iz odstavka **(1)(c)** javnosti ne posega v:

Sprememba

1a. Razkritje informacij iz **točk (c), (d) in (i)** odstavka **1** javnosti ne posega v:

Sprememba 80

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 5 – točka b

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 38 – odstavek 1a – pododstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) katero koli pravico intelektualne lastnine, ki lahko obstaja na dokumentih ali njihovi vsebini; ter

Sprememba

črtano

Sprememba 163

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 5 – točka b

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 38 – odstavek 1a – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Javno razkritje informacij iz odstavka (1)(c) se ne šteje za eksplicitno ali implicitno dovoljenje ali licenco za uporabo, razmnoževanje ali drugačno izkoriščanje zadevnih podatkov in informacij ter njihove vsebine, za njihovo uporabo s strani tretjih oseb pa ni odgovorna **Evropska** unija. “;

Sprememba

Javno razkritje informacij iz odstavka (1)(c) se ne šteje za eksplicitno ali implicitno dovoljenje ali licenco za **komercialno** uporabo, razmnoževanje ali drugačno izkoriščanje zadevnih podatkov in informacij ter njihove vsebine **v komercialne namene. Da ne bi bilo dvomov, se lahko objavljene informacije**

*uporabijo za namene javnega in
akademskega nadzora nad rezultati,
vključno z boljšim razumevanjem
morebitnih škodljivih učinkov za zdravje
in okolje, za njihovo uporabo s strani
tretjih oseb pa ni odgovorna Unija.*

Sprememba 82

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 5 – točka c a (novo)

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 38 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(ca) doda se naslednji odstavek:

*„3a Ta člen ne posega v Direktivo
2003/4/ES ter v uredbi (ES) št. 1049/2001
in (ES) št. 1367/2006.“*

Sprememba 83

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 6

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 39 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

1. Z odstopanjem od člena 38 agencija
ne objavi informacij, za katere se zahteva
zaupna obravnava **pod pogoji** iz tega člena.

1. Z odstopanjem od člena 38 **ter brez
poseganja v Uredbo 1049/2001 (ES) in
Direktivo 2003/4/ES ter splošno načelo,**

*da interesi javnega zdravja vedno prevladajo nad zasebnimi interesi, agencija ne objavi informacij, za katere se zahteva **in je bila odobrena** zaupna obravnava na podlagi izpolnjenih pogojev iz tega člena.*

Sprememba 84

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 6

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 39 – odstavek 2 – točka 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(1) metode ter drugih tehničnih in industrijskih specifikacij za navedeno metodo, uporabljeno za izdelavo ali proizvodnjo predmeta, na katerega se nanaša zaprosilo za znanstveni prispevek, vključno z znanstvenim mnenjem;

Sprememba

(1) metode ter drugih tehničnih in industrijskih specifikacij za navedeno metodo, uporabljeno za izdelavo ali proizvodnjo predmeta, na katerega se nanaša zaprosilo za znanstveni prispevek, vključno z znanstvenim mnenjem, ***razen če je to pomembno za razumevanje morebitnih učinkov na zdravje in okolje, in pod pogojem, da vlagatelj s preverljivo utemeljitvijo dokaže, da taka metoda ne vključuje informacij o emisijah v okolje in škodljivih vplivih na zdravje in okolje;***

Sprememba 86

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 6

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 39 – odstavek 2 – točka 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(4) kvantitativne sestave predmeta, na katerega se nanaša zaprosilo za znanstveni prispevek, vključno z znanstvenim mnenjem.

Sprememba

(4) kvantitativne sestave predmeta, na katerega se nanaša zaprosilo za znanstveni prispevek, vključno z znanstvenim mnenjem, ***razen če je to pomembno za razumevanje možnih učinkov na zdravje in okolje.***

Sprememba 87

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 6

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 39 – odstavek 4 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) agencija lahko v primeru, kadar je nujno takojšnje ukrepanje za zaščito zdravja ljudi, živali ali okolja, npr. v izrednih razmerah, razkrije informacije iz odstavkov 2 in 3; ***ter***

Sprememba

(a) agencija lahko v primeru, kadar je nujno takojšnje ukrepanje za zaščito zdravja ljudi, živali ali okolja, npr. v izrednih razmerah, razkrije informacije iz odstavkov 2 in 3 ***ali***

Sprememba 88

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 6

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 39 – odstavek 4 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) informacije, ki so del ugotovitev znanstvenih prispevkov, vključno z znanstvenimi mnenji, ki jih ***je izdala*** agencija in se nanašajo na predvidljive

Sprememba

(b) informacije, ki so del ugotovitev znanstvenih prispevkov, vključno z znanstvenimi mnenji, ki jih ***izda*** agencija in se nanašajo na predvidljive učinke na

učinke na zdravje.

javno zdravje, zdravje živali in okolje.

Sprememba 89

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 6

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 39 – odstavek 4 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(ba) če prevlada javni interes za razkritje.

Sprememba 90

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 6

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 39 – odstavek 4 – točka b b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(bb) vse informacije, v zvezi s katerimi prevlada javni interes za razkritje v skladu s členom 4(2) Uredbe (ES) št. 1049/2001 in členom 6 Uredbe (ES) št. 1367/2006, še posebej, če se informacije nanašajo na emisije v okolje.

Sprememba 91

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 6

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 39 – odstavek 4 a (novo)

4a. Ta člen ne posega v Direktivo 2003/4/ES ter Uredbo (ES) št. 1049/2001 in Uredbo (ES) št. 1367/2006.

Sprememba 92

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 7

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 39a – odstavek 2

2. Kadar vlagatelj vloži zahtevo za zaupnost, predloži nezaupno in zaupno različico predloženih informacij v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te obstajajo, v skladu s členom 39f.

Nezaupna različica ne vsebuje informacij, ki jih vlagatelj v skladu z odstavkoma 2 in 3 člena 39 šteje za zaupne. Zaupna različica vsebuje vse predložene informacije, vključno z informacijami, ki jih vlagatelj šteje za zaupne. Informacije, ki jih je treba obravnavati kot zaupne, morajo biti v zaupni različici jasno označene. Vlagatelj jasno navede ***razloge***, zaradi katerih zahteva zaupnost posameznih informacij.

2. Kadar vlagatelj vloži zahtevo za zaupnost, predloži nezaupno in zaupno različico predloženih informacij v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te obstajajo, v skladu s členom 39f. ***V nezaupni različici se s črnimi pravokotniki zakrijejo informacije, za katere vlagatelj v skladu z odstavkoma 2 in 3 člena 39 zahteva zaupno obravnavo.*** Zaupna različica vsebuje vse predložene informacije, vključno z informacijami, ki jih vlagatelj šteje za zaupne. Informacije, ki jih je treba obravnavati kot zaupne, morajo biti v zaupni različici jasno označene. Vlagatelj jasno navede ***preverljive utemeljitve in dokaze***, zaradi katerih zahteva zaupnost posameznih informacij.

Predlog uredbe 167

Člen 1 – odstavek 1 – točka 7

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 39b – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

- (a) nemudoma objavi nezaupno različico, kot jo je predložil vlagatelj;

Sprememba

- (a) nemudoma objavi nezaupno različico **vloge**, kot jo je predložil vlagatelj, **potem ko se vloga šteje za dopustno**;

Sprememba 93

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 7

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 39b – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

- (c) preden sprejme uradno odločitev o zahtevi za zaupnost, pisno obvesti vlagatelja o svoji nameri, da razkrije informacije, in navede razloge zanjo. Če **se** vlagatelj **ne strinja z oceno** agencije, lahko izrazi svoje mnenje **ali** umakne **svojo** vlogo v **dveh** tednih od datuma, ko je bil obveščen o stališču agencije.

Sprememba

- (c) preden sprejme uradno odločitev o zahtevi za zaupnost, pisno obvesti vlagatelja o svoji nameri, da razkrije informacije, in navede razloge zanjo. Če vlagatelj **nasprotuje oceni** agencije, lahko **(1)** izrazi svoje mnenje, **(2)** umakne svojo vlogo **ali (3) zahteva, da komisija za pritožbe pri agenciji oceno** v **štirih** tednih od datuma, ko je bil obveščen o stališču agencije, **pregleda. Vlagatelj lahko pri agenciji odda pisno vlogo, da želi vložiti zahtevo za ponovno preučitev mnenja komisije za pritožbe agencije. V tem primeru pošlje agenciji v 60 dneh po prejemu mnenja podrobne razloge za zahtevo. Komisija za pritožbe agencije v 60 dneh po prejemu razlogov za zahtevo ponovno preuči svoje mnenje**;

Sprememba 94

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 7

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 39b – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(d) ob upoštevanju pripomb vlagatelja sprejme utemeljeno odločitev o zahtevi za zaupnost v **desetih** tednih od datuma prejema zahteve za zaupnost v zvezi z vlogami za odobritev, v primeru dodatnih podatkov in informacij pa brez nepotrebne odlašanja ter o svoji odločitvi uradno obvesti vlagatelja, **po potrebi** pa jo sporoči tudi Komisiji in državam članicam; ter

Sprememba

(d) ob upoštevanju pripomb vlagatelja sprejme utemeljeno odločitev o zahtevi za zaupnost v **osmih** tednih od datuma prejema zahteve za zaupnost v zvezi z vlogami za odobritev, v primeru dodatnih podatkov in informacij pa brez nepotrebne odlašanja ter o svoji odločitvi uradno obvesti vlagatelja, **v vsakem primeru** pa jo sporoči tudi Komisiji in državam članicam; ter

Sprememba 140

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 7

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 39b – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka e

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(e) objavi **vse dodatne** podatke in informacije, v **zvezi s katerimi zahteva** za zaupnost **ni bila odobrena kot upravičena, ne prej kot v dveh tednih po tem, ko vlagatelja** v skladu s **točko (d) uradno obvesti o svoji odločitvi**.

Sprememba

(e) objavi **nezaupne** podatke in informacije **v zvezi z vlogo, potem ko je bila v skladu s tem členom sprejeta dokončna odločitev glede zahteve za zaupnost in je agencija v skladu s členom 38 objavila svoj osnutek znanstvenega mnenja. Če vlagatelj v skladu s členom 39(c) vlogo umakne, ker meni, da je objava informacij, ki jo načrtuje agencija, preobširna, agencija, Komisija in države članice ne objavijo nobenih informacij o tej vlogi za odobritev.**

Sprememba 96

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 7

Člen 39b – odstavek 1 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Zoper odločitve, ki jih agencija sprejme v skladu s tem členom, se lahko vloži **tožba pred Sodiščem Evropske unije** pod pogoji, določenimi v členu 263 **oziroma členu 278** Pogodbe.

Sprememba

Zoper odločitve, ki jih agencija sprejme v skladu s tem členom, se lahko vloži **pritožba pri njeni komisiji za pritožbe, ki jo ustanovi Komisija z delegiranimi akti. Ti se sprejmejo v skladu s členom 57a te uredbe. Vložitev pritožbe na podlagi tega odstavka ima odložilni učinek. Vlagatelj lahko pri agenciji odda pisno vlogo, da želi vložiti zahtevo za ponovno preučitev mnenja njene komisije za pritožbe. V tem primeru pošlje agenciji v 60 dneh po prejemu mnenja podrobne razloge za zahtevo. Komisija agencije za pritožbe v 60 dneh po prejemu razlogov za zahtevo ponovno preuči svoje mnenje. Če se izpodbija odločitev komisije za pritožbe, se lahko zadeva pod pogoji, določenimi v členu 263 Pogodbe, predloži Sodišču Evropske unije.**

Sprememba 97

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 7

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 39d – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Komisija in države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da ne objavijo informacij, ki jih prejmejo na podlagi živilske zakonodaje Unije in za katere se zahteva zaupna obravnava, dokler agencija ne sprejme odločitve o zahtevi za zaupnost in

Sprememba

2. Komisija in države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da ne objavijo informacij, ki jih prejmejo na podlagi živilske zakonodaje Unije in za katere se zahteva zaupna obravnava, dokler agencija ne sprejme odločitve o zahtevi za zaupnost in

ta ne postane dokončna. Komisija in države članice sprejmejo tudi potrebne ukrepe, da ne objavijo informacij, za katere je agencija odobrila zaupno obravnavo.

ta ne postane dokončna, *razen če se zahteva dostop do informacij v skladu z Direktivo 2003/4/ES ali nacionalnim pravom o dostopu do dokumentov.*

Komisija in države članice sprejmejo tudi potrebne ukrepe, da ne objavijo informacij, za katere je agencija odobrila zaupno obravnavo, *razen če se zahteva dostop do informacij v skladu z Direktivo 2003/4/ES ali nacionalnim pravom o dostopu do dokumentov.*

Sprememba 98

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 7

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 39d – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Če vlagatelj v postopku odobritve umakne vlogo, agencija, Komisija in države članice upoštevajo zaupnost poslovnih in industrijskih informacij, kot jo je odobrila agencija v skladu s členi 39 do 39f. Vloga se šteje za umaknjeno od trenutka, ko pristojni organ, ki je prejel prvotno vlogo, prejme pisno zahtevo.

Kadar vlagatelj umakne vlogo, preden se agencija odloči o zadevni zahtevi za zaupnost, agencija, Komisija in države članice ne objavijo informacij, za katere je bila zahtevana zaupna obravnavo.

Sprememba

3. Če vlagatelj v postopku odobritve umakne vlogo, agencija, Komisija in države članice upoštevajo zaupnost poslovnih in industrijskih informacij, kot jo je odobrila agencija v skladu s členi 39 do 39f. Vloga se šteje za umaknjeno od trenutka, ko pristojni organ, ki je prejel prvotno vlogo, prejme pisno zahtevo.

Agencija ne ***objavi niti zaupnih niti nezaupnih*** informacij ***iz vloge, če jo je vlagatelj sklenil umakniti.***

Sprememba 99

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(c) imena vseh udeležencev zasedanj znanstvenega odbora in znanstvenih svetov **ter** njihovih delovnih skupin;

Sprememba

(c) imena vseh udeležencev **in opazovalcev** zasedanj znanstvenega odbora in znanstvenih svetov, njihovih delovnih skupin **ter vseh drugih ad hoc skupin, ki se sestajajo na to temo.**

Sprememba 101

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Za namene člena 38(1)(c) in za učinkovito obravnavo zaprosil agenciji za znanstveni prispevek se sprejmejo standardne oblike zapisa podatkov in paketi programske opreme, da se omogoči predložitev, kopiranje in tiskanje dokumentov ter iskanje po njih, hkrati pa **zagotavlja** skladnost z regulativnimi zahtevami iz živilske zakonodaje Unije. Te predlagane standardne oblike zapisa podatkov in predlagani paketi programske opreme ne temeljijo na lastniških standardih ter v največji možni meri zagotavljajo interoperabilnost s sedanjimi pristopi za predložitev podatkov.

Sprememba

1. Za namene člena 38(1)(c) in za učinkovito obravnavo zaprosil agenciji za znanstveni prispevek se sprejmejo standardne oblike zapisa podatkov in paketi programske opreme, da se omogoči predložitev, kopiranje in tiskanje dokumentov ter iskanje po njih, hkrati pa **zagotavljata** skladnost z regulativnimi zahtevami iz živilske zakonodaje Unije **in izvedljivost za mala in srednja podjetja**. Te predlagane standardne oblike zapisa podatkov in predlagani paketi programske opreme ne temeljijo na lastniških standardih ter v največji možni meri zagotavljajo interoperabilnost s sedanjimi pristopi za predložitev podatkov.

Sprememba 102

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 7

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 39f – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

2a. Standardne oblike in paketi programske opreme se uporabljajo samo za podatke, ki se ustvarijo po sprejetju izvedbenih aktov v skladu s točko (b) odstavka 2.

Sprememba 103

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 7

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 39g – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Informacijski sistemi, ki jih uporablja agencija za shranjevanje podatkov, vključno z zaupnimi in osebnimi podatki, so zasnovani tako, da **zagotavljajo visoko raven** varnosti, primerno varnostnim tveganjem, pri čemer se upoštevajo členi 39 do 39f te uredbe. Dostop mora temeljiti najmanj na sistemu, ki zahteva dvostopenjsko avtentikacijo, ali sistemu, ki zagotavlja enakovredno raven varnosti. Sistem mora zagotavljati, da je vsak dostop do njega **v celoti** preverljiv.

Informacijski sistemi, ki jih uporablja agencija za shranjevanje podatkov, vključno z zaupnimi in osebnimi podatki, so zasnovani tako, da **je doseženo zagotavljanje najvišjih standardov** varnosti, primerno varnostnim tveganjem, pri čemer se upoštevajo členi 39 do 39f te uredbe. Dostop mora temeljiti najmanj na sistemu, ki zahteva dvostopenjsko avtentikacijo, ali sistemu, ki zagotavlja enakovredno raven varnosti. Sistem mora zagotavljati, da je vsak dostop do njega **popolnoma** preverljiv.

Sprememba 104

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 9

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 41 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Kadar gre za okoljske informacije, se **uporabljata** tudi **člena 6 in 7 Uredbe** (ES) št. 1367/2006 Evropskega parlamenta in Sveta³⁹.

³⁹ Uredba (ES) št. 1367/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. septembra 2006 o uporabi določb Aarhuške konvencije o dostopu do informacij, udeležbi javnosti pri odločanju in dostopu do pravnega varstva v okoljskih zadevah v institucijah in organih Skupnosti (UL L 264, 25.9.2006, str. 13).

Sprememba

Agencija zagotovi širok dostop do dokumentov, ki jih ima. Kadar gre za okoljske informacije, se **uporablja** tudi **Uredba** (ES) št. 1367/2006 Evropskega parlamenta in Sveta³⁹. **Člena 38 in 39 te uredbe veljata brez poseganja v Uredbo (ES) št. 1049/2001 in Uredbo (ES) št. 1367/2006.**

³⁹ Uredba (ES) št. 1367/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. septembra 2006 o uporabi določb Aarhuške konvencije o dostopu do informacij, udeležbi javnosti pri odločanju in dostopu do pravnega varstva v okoljskih zadevah v institucijah in organih Skupnosti (UL L 264, 25.9.2006, str. 13).

Sprememba 106

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 9 b (novo)

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 51 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(9b) v členu 51 se vstavi naslednji odstavek:

„1a. Komisija sprejme delegirani akt v skladu s členom 57a, da se vzpostavi usklajen sistem za upravljanje mrež za opozorila v zvezi z živili med Komisijo in državami članicami.“

Sprememba 107

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 10

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 57a – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena **8c** se prenese na Komisijo za **nedoločen čas** od [datum začetka veljavnosti te uredbe].

Sprememba

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena **8(c), člena 32b(4a), pododstavka 2 člena 39b(1) in člena 51(1a)** se prenese na Komisijo za **obdobje petih let** od [datum začetka veljavnosti te uredbe].

Sprememba 108

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 11

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 61

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Člen 61

Klavzula ponovnega pregleda

1. Komisija zagotovi redne preglede uporabe te uredbe.
2. Najpozneje pet let po datumu iz člena [začetek veljavnosti uredbe o spremembi uredbe o splošnih načelih živilske zakonodaje], nato pa vsakih pet let **Komisija v skladu s svojimi smernicami oceni uspešnost agencije** v zvezi z njenimi cilji, pooblastili, nalogami, postopki in

Sprememba

Člen 61

Klavzula ponovnega pregleda

1. Komisija zagotovi redne preglede uporabe te uredbe.
2. Najpozneje pet let po datumu iz člena [začetek veljavnosti uredbe o spremembi uredbe o splošnih načelih živilske zakonodaje], nato pa vsakih pet let **agencija skupaj s Komisijo naroči neodvisno zunanjo oceno svojih dosežkov in uspešnosti** v zvezi z svojimi cilji,

lokacijo. Pri oceni se obravnavajo morebitna potreba po spremembi pooblastil agencije in finančne posledice kakršnih koli tovrstnih sprememb.

3. *Če Komisija meni, da nadaljnji obstoj agencije glede na zastavljene cilje, pooblastila in naloge ni več upravičen, lahko predlaga ustrezno spremembo ali razveljavitev zadevnih določb te uredbe.*

4. *Komisija Evropskemu parlamentu, Svetu in upravnemu odboru poroča o ugotovitvah ocene. Ugotovitve ocenjevanja se objavijo.*

pooblastili, nalogami, postopki in lokacijami. Ocena temelji na programu dela upravnega odbora v dogovoru s Komisijo. Ocenjujejo se delovni postopki in vpliv agencije ter obravnava morebitna potreba po spremembi pooblastil agencije, tudi finančne posledice tovrstnih sprememb. Poleg tega se pri oceni obravnava morebitna potreba po natančnejšem usklajevanju dejavnosti agencije in pristojnih organov v državah članicah ter drugih agencij Unije. Pri oceni se upoštevajo stališča deležnikov na ravni Unije in na nacionalni ravni.

2a. Upravni odbor preuči zaključke ocene in Komisiji predloži priporočila, ki lahko zadevajo spremembe v agenciji.

4. *Ocene in priporočila iz odstavkov 2 in 2a se predložijo Komisiji, Svetu, Evropskemu parlamentu in upravnemu odboru. Ugotovitve ocenjevanja in priporočila se objavijo.*

Sprememba 109

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka 2 a (novo)

Direktiva 2001/18/ES

Člen 24 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(2a) v členu 24 se doda naslednji odstavek:

„2a. Obveznost proaktivnega razširjanja informacij, določena v odstavku 1 tega člena, v skladu s členom 25 te direktive in členoma 38 in 39 Uredbe (ES) št. 178/2002, ne posega v pravico pravne ali fizične osebe za dostop do dokumentov na zahtevo, kakor je določena v Uredbi

Sprememba 110

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 9

Uredba (ES) št. 1829/2003

Člen 29 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Agencija v skladu s členom 38, členi 39 do 39f in členom 40 Uredbe (ES) št. 178/2002 ter ob upoštevanju člena 30 te uredbe javno objavi vlogo za odobritev, ustrezne podporne informacije in vse dodatne informacije, ki jih je predložil vlagatelj, ter svoja znanstvena mnenja in mnenja pristojnih organov iz člena 4 Direktive 2001/18/ES.

Sprememba

1. Agencija v skladu s členom 38, členi 39 do 39f in členom 40 Uredbe (ES) št. 178/2002 ter ob upoštevanju člena 30 te uredbe javno objavi vlogo za odobritev, ustrezne podporne informacije in vse dodatne informacije, ki jih je predložil vlagatelj, ter ***poročila o spremljanju***, svoja znanstvena mnenja in mnenja pristojnih organov iz člena 4 Direktive 2001/18/ES.

Sprememba 111

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 9

Uredba (ES) št. 1829/2003

Člen 29 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

1a. Obveznost proaktivnega razširjanja informacij, določena v odstavku 1 tega člena, v skladu s členom 30 te uredbe in členoma 38 in 39 Uredbe (ES) št. 178/2002, ne posega v pravico pravne ali fizične osebe za dostop do dokumentov na zahtevo, kakor je določena v Uredbi (ES) št. 1049/2001 in Uredbi (ES) št. 1367/2006.

Sprememba 112

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka 1 a (novo)

Uredba (ES) št. 1831/2003

Člen 17 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(1a) v členu 17 se doda naslednji odstavek:

„2a Obveznost proaktivnega razširjanja informacij, določena v tem členu, v skladu s členoma 38 in 39 Uredbe (ES) št. 178/2002, ne posega v pravico pravne ali fizične osebe za dostop do dokumentov na zahtevo, kakor je določena v Uredbi (ES) št. 1049/2001 in Uredbi (ES) št. 1367/2006.“

Sprememba 113

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 1831/2003

Člen 18 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

3. Poleg upoštevanja člena 39(2) Uredbe (ES) št. 178(2002) in v skladu s členom 39(3) navedene uredbe lahko Agencija tudi odobri zaupno obravnavo naslednjih informacij, katerih razkritje bi lahko na podlagi preverljive utemeljitve znatno škodovalo zadevnim interesom:

črtano

(a) načrtov študij, ki dokazujejo učinkovitost krmnega dodatka glede na cilje njegove nameravane uporabe, kakor je opredeljena v členu 6(1) in Prilogi I k tej uredbi; ter

(b) specifikacij nečistoč aktivne snovi in ustreznih metod analize, ki jih je vložnik razvil interno, razen nečistoč, ki bi lahko imele škodljive učinke na zdravje živali, zdravje ljudi ali okolje.

Sprememba 114

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 1831/2003

Člen 18 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

3a. Agencija pri obravnavanju vlog za dostop do dokumentov, ki jih hrani,

*uporablja načela Uredbe (ES) št.
1049/2001.*

Sprememba 115

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 1831/2003

Člen 18 – odstavek 3 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

3b. Države članice, Komisija in Agencija ohranijo zaupne vse podatke, označene kot zaupne v okviru odstavka 2 tega člena, razen kadar je primerno, da se objavijo za zaščito zdravja ljudi, živali ali okolja. Države članice ravnajo z zahtevki za dostop do dokumentov, prejetimi v okviru te uredbe, v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 1049/2001.

Sprememba 116

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 2065/2003

Člen 14 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

1a. Obveznost proaktivnega razširjanja informacij, določena v odstavku 1 tega člena, v skladu s členoma 38 in 39 Uredbe (ES) št. 178/2002, ne posega v pravico pravne ali fizične osebe za dostop do dokumentov na zahtevo, kakor je določena v Uredbi (ES) št. 1049/2001 in Uredbi (ES) št. 1367/2006.

Sprememba 117

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 1 – točka 2 a (novo)

Uredba (ES) št. 1935/2004

Člen 19 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(2a) v členu 19 se doda naslednji odstavek:

„2a. Obveznost proaktivnega razširjanja informacij, določena v odstavku 1 tega člena, vključno s členom 20 te uredbe ter členoma 38 in 39 Uredbe 178/2002, ne posega v pravico pravne ali fizične osebe za dostop do dokumentov na zahtevo, kakor je določena v Uredbi (ES) št. 1049/2001 in Uredbi (ES) št. 1367/2006.“

Sprememba 119

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 1 – točka 3

Uredba št. 1935/2004

Člen 20 – odstavek 2 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(b) blagovne znamke, pod katero se snov trži, ter, kadar je to ustrezno, trgovskega imena pripravkov, materialov ali izdelkov, v katerih se snov uporablja; ter

črtano

Spremembi 120 in 121

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 1331/2008

Člen 11 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

1a. Obveznost proaktivnega razširjanja informacij, določena v odstavku 1 tega člena, v skladu s členom 12 te uredbe in členoma 38 in 39 Uredbe (ES) št. 178/2002, ne posega v pravico pravne ali fizične osebe za dostop do dokumentov na zahtevo, kakor je določena v Uredbi (ES) št. 1049/2001 in Uredbi (ES) št. 1367/2006.

Sprememba 122

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 1 – točka 3

Uredba (ES) št. 1331/2008

Člen 12 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

3a. Določbe o aktivnem razširjanju iz členov 11 in 12 te uredbe ter členov 38 in 39 Uredbe (ES) št. 178/2002 ne posegajo v pravico dostopa do dokumentov na zahtevo iz Uredbe (ES) št. 1049/2001.

Sprememba 170

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 1107/2009

Člen 16

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Agencija nemudoma oceni vsako zahtevo za zaupnost in da na voljo javnosti informacije, ki jih je predložil vlagatelj na podlagi člena 15, vključno z vsemi dodatnimi informacijami, ki jih je predložil vlagatelj, razen informacij, za katere je bila zahtevana zaupna obravnava, ki jo je Agencija tudi odobrila, v skladu s členom 38, členi 39 do 39f in členom 40 Uredbe (ES) št. 178/2002, ki se uporabljajo smiselno, ter v skladu s členom 63 te uredbe.

Sprememba

Agencija nemudoma oceni vsako zahtevo za zaupnost in da na voljo javnosti informacije, ki jih je predložil vlagatelj na podlagi člena 15, vključno z vsemi dodatnimi informacijami, ki jih je predložil vlagatelj, razen informacij, za katere je bila zahtevana zaupna obravnava, ki jo je Agencija tudi odobrila, v skladu s členom 38, členi 39 do 39f in členom 40 Uredbe (ES) št. 178/2002, ki se uporabljajo smiselno, ter v skladu s členom 63 te uredbe, ***razen če prevlada javni interes za razkritje.***

Sprememba 123

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 1 – točka 4 a (novo)

Uredba (ES) št. 1107/2009

Člen 23 – odstavek 1 – zadnji stavek

Veljavno besedilo

Za namen te uredbe se aktivna snov, ki izpolnjuje merila za „živila“, kot so opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002, šteje za osnovno snov.

Sprememba

(4a) v členu 23(1) se zadnji stavek nadomesti z naslednjim:

„Za namen te uredbe se aktivna snov, ki izpolnjuje merila za „živila“, kot so opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002, šteje za **odobreno** osnovno snov.“

Sprememba 124

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 1 – točka 5

Uredba (ES) št. 1107/2009

Člen 63 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. V skladu s pogoji in postopki iz člena 39 Uredbe (ES) št. 178/2002 in tega člena lahko vlagatelj zahteva, da se nekatere informacije, predložene na podlagi te uredbe, obravnavajo zaupno, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev.

Sprememba

1. V skladu s pogoji in postopki iz člena 39 Uredbe (ES) št. 178/2002 in tega člena lahko vlagatelj, **razen za informacije, ki so relevantne s toksikološkega, ekotoksikološkega ali okoljskega vidika,** zahteva, da se nekatere informacije, predložene na podlagi te uredbe, obravnavajo zaupno, pri čemer priloži **ustrezno in** preverljivo utemeljitev. **Utemeljitev vključuje preverljive dokaze, ki potrjujejo, da bi razkritje informacij lahko škodilo njegovim poslovnim interesom ali varstvu zasebnosti in**

integritete posameznikov.

Sprememba 126

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 1 – točka 5 a (novo)

Uredba (ES) št. 1107/2009

Člen 63 – odstavek 3

Veljavno besedilo

3. Ta člen ne posega v Direktivo 2003/4/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2003 o dostopu javnosti do informacij o okolju.

Sprememba

(5a) v členu 63 se odstavek 3 nadomesti z naslednjim:

„3. Ta člen ne posega v Direktivo 2003/4/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2003 o dostopu javnosti do informacij o okolju ***ter v Uredbo (ES) št. 1049/2001 in Uredbo (ES) št. 1367/2006.***“

Sprememba 127

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 1 – točka 1 – točka a

Uredba (ES) št. 2015/2283

Člen 10 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Postopek za odobritev dajanja novega živila na trg v Uniji ter posodobitev seznama Unije iz člena 9 te uredbe se začne na pobudo Komisije ali na podlagi vloge, ki jo vložnik predloži Komisiji v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te obstajajo, v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002. Komisija brez odlašanja da vlogo na voljo državam članicam.

Sprememba

1. Postopek za odobritev dajanja novega živila na trg v Uniji ter posodobitev seznama Unije iz člena 9 te uredbe se začne na pobudo Komisije ali na podlagi vloge, ki jo vložnik predloži Komisiji v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te obstajajo, v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002. Komisija brez odlašanja da vlogo na voljo državam članicam ***in objavi njen povzetek.***;

Sprememba 128

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 2015/2283

Člen 23 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

4a. Določbe o aktivnem razširjanju iz člena 23 te uredbe ter členov 38 in 39 Uredbe (ES) št. 178/2002 ne posegajo v pravico dostopa do dokumentov na zahtevo iz Uredbe (ES) št. 1049/2001.

Sprememba 129

Predlog uredbe
Člen 9 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 2015/2283

Člen 23 – odstavek 4 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

4b. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme podrobna pravila o izvajanju odstavkov 1 do 4 tega člena. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 30(3).

Sprememba 130

Predlog uredbe
Člen 9 – odstavek 1 – točka 4 a (novo)

Uredba (EU) št. 2015/2283

Člen 25 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(4a) v členu 25 se doda naslednji odstavek:

„1a. Obveznost proaktivnega razširjanja informacij, določena v tej uredbi, v skladu s členoma 38 in 39 Uredbe (ES) št. 178/2002, ne posega v pravico pravne ali fizične osebe za dostop do dokumentov na zahtevo, kakor je določena v Uredbi (ES) št. 1049/2001 in Uredbi (ES) št. 1367/2006.“

Sprememba 131

Predlog uredbe

Člen 9 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Člen 9a

Preglednost upravljanja tveganja

1. Komisija in države članice z visoko stopnjo preglednosti izvajajo dejavnosti obvladovanja tveganja v okviru zakonodajnih aktov iz členov 1 do 9. Nemudoma objavijo zlasti:

(a) obravnavani osnutek ukrepov za obvladovanje tveganja v zgodnji fazi postopka obvladovanja tveganja;

(b) dnevne rede in postopke, podrobna zbirna poročila z zasedanj in osnutke ukrepov, ki naj bi bili sprejeti, kot je ustrezno, v obliki delegiranih ali izvedbenih aktov, vključno z rezultati in pojasnili o glasovanju posameznih držav članic v odborih v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta^{1a}, tudi v komisijah za pritožbe, ki Komisiji pomagajo pri izvajanju [Uredbe (ES) št. 178/2002, Direktive 2001/18/ES, Uredbe (ES) št. 1829/2003, Uredbe (ES) št. 1831/2003, Uredbe (ES) št. 2065/2003, Uredbe (ES) št. 1935/2004, Uredbe (ES) št. 1331/2008, Uredbe (ES) št. 1107/2009 in Uredbe št. 2015/2283], kadar in v katerih se obravnavajo ukrepi za obvladovanje tveganja in se glasuje o njih ter

(c) dnevne rede in podrobne zapisnike sestankov delovnih skupin držav članic, v okviru katerih se razpravlja o posameznih ukrepih za obvladovanje tveganja.

2. Za namene odstavka 1 tega člena Komisija vsakemu osnutku ukrepa, ki naj bi bil sprejet, v skladu s členom 58 [uredbe o splošni živilski zakonodaji], členom 30 Direktive 2001/18/ES, členom 35 Uredbe (ES) št. 1829/2003, členom 22

Uredbe (ES) št. 1831/2003, členom 19
Uredbe (ES) št. 2065/2003, členom 23
Uredbe (ES) 1935/2004, členom 14
Uredbe (ES) 1331/2008, členom 79 Uredbe
(ES) št. 1107/2009 ter členoma 30 in 32
Uredbe (EU) št. 2015/2283, priloži
obrazložitev, ki vključuje:

- (a) razloge in cilje ukrepa;*
- (b) obrazložitev ukrepa ob upoštevanju*
potrebnosti in sorazmernosti;
- (c) učinek ukrepa na javno zdravje,*
zdravje živali, okolje, družbo in živilsko
dejavnost, kot je prikazan v oceni učinka,
ter
- (d) rezultate morebitnih posvetovanj z*
javnostjo, vključno v skladu s členom 9
[uredbe o splošni živilski zakonodaji].

^{1a} Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega
parlamenta in Sveta z dne
16. februarja 2011 o določitvi splošnih
pravil in načel, na podlagi katerih države
članice nadzirajo izvajanje izvedbenih
pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011,
str. 13).