

Bryssel den 19 december 2018
(OR. en)

15282/18

**Interinstitutionellt ärende:
2018/0088 (COD)**

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

INFORMERANDE NOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan och ändring av förordning (EG) nr 178/2002 [om allmän livsmedelslagstiftning], direktiv 2001/18/EG [om avsiktlig utsättning av genmodifierade organismer i miljön] samt förordningarna (EG) nr 1829/2003 [om genmodifierade foder och livsmedel], (EG) nr 1831/2003 [om fodertillsatser], (EG) nr 2065/2003 [om rökaromer], (EG) nr 1935/2004 [om material i kontakt med livsmedel], (EG) nr 1331/2008 [om ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer], (EG) nr 1107/2009 [om växtskyddsmedel] och (EU) 2015/2283 [om nya livsmedel] – Resultatet av Europaparlamentets överläggningar (Strasbourg den 10–13 december 2018)

I. INLEDNING

Föredraganden Renate SOMMER (EPP, DE) lade som företrädare för utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet fram ett betänkande med 130 ändringsförslag (ändringsförslagen 1–104 och 106–131).

Dessutom lades 26 ändringsförslag (ändringsförslagen 132–157) fram av den politiska gruppen EPP och 13 ändringsförslag (ändringsförslagen 158–170) av den politiska gruppen Gröna/EFA.

II. OMRÖSTNING

Vid omröstningen i plenum den 11 december 2018 antogs ändringsförslagen 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 och 170 till förslaget till förordning. De antagna ändringarna återges i bilagan.

Efter omröstningen avrådde föredraganden från att återförvisa betänkandet till utskottet, begärde att hennes namn skulle strykas från betänkandet och avgick som föredragande. På begäran av S&D-gruppen återförvisades emellertid förslaget till utskottet i enlighet med artikel 59.4 fjärde stycket i Europaparlamentets arbetsordning, vilket innebär att Europaparlamentets första behandling inte avslutades och att förhandlingar med rådet inleddes.

Insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan *I**

Europaparlamentets ändringar antagna den 11 december 2018 av förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan och ändring av förordning (EG) nr 178/2002 [om allmän livsmedelslagstiftning], direktiv 2001/18/EG [om avsiktlig utsättning av genmodifierade organismer i miljön] samt förordningarna (EG) nr 1829/2003 [om genmodifierade foder och livsmedel], (EG) nr 1831/2003 [om fodertillsatser], (EG) nr 2065/2003 [om rökaromer], (EG) nr 1935/2004 [om material i kontakt med livsmedel], (EG) nr 1331/2008 [om ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer], (EG) nr 1107/2009 [om växtskyddsmedel] och (EU) 2015/2283 [om nya livsmedel] (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))¹

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

Ändring 1

Förslag till förordning Beaktanded 1

Förslag till lagstiftningsresolution

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 43, 114 **och** 168.4 b,

Ändring

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 43, 114, 168.4 b **och 192.1**,

Ändring 2

Förslag till förordning

¹ Ärendet återförvisades för interinstitutionella förhandlingar till det ansvariga utskottet, i enlighet med artikel 59.4 fjärde stycket i arbetsordningen (A8-0417/2018).

Skäl 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(2a) Riskhantering, riskbedömning och kommunikationsverksamhet bör bygga på en grundlig tillämpning av bl.a. försiktighetsprincipen.

Ändring 3

Förslag till förordning

Skäl 4

Kommissionens förslag

Ändring

(4) Det är därför nödvändigt att säkerställa en **övergripande och** kontinuerlig riskkommunikation under hela riskanalysen med deltagande av riskbedömare och riskhanterare på både unionsnivå och nationell nivå. Detta bör **kombineras med** en öppen dialog mellan samtliga berörda parter för att säkerställa **enhetlighet och** konsekvens i riskanalysen.

(4) Det är därför nödvändigt att säkerställa en **öppen, oberoende, kontinuerlig och inkluderande** riskkommunikation under hela riskanalysen med deltagande av riskbedömare och riskhanterare på både unionsnivå och nationell nivå. Detta bör **återupprätta medborgarna förtroende för att hela processen grundar sig på syftet med denna förordning, som är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors liv och hälsa och skyddet av konsumenternas intressen.** Detta bör också **kunna bidra till** en **deltagandebaserad och** öppen dialog mellan samtliga berörda parter **och särskilt allmänheten,** för att säkerställa **allmänintresset, riktighet, fullständighet, öppenhet, konsekvens och ansvarighet** i riskanalysen.

Ändring 4

Förslag till förordning

Skäl 4a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(4a) När handelsavtal ingås måste EU säkerställa att livsmedelslagstiftningen i partnerländer är minst lika skyddande vad gäller livsmedelssäkerhet som EU:s livsmedelslagstiftning för att garantera konsumenternas säkerhet och förhindra illojal konkurrens gentemot europeiska produkter.

Ändring 5

**Förslag till förordning
Skäl 5**

Kommissionens förslag

Ändring

(5) Särskilt fokus bör läggas på att i tid och på ett ***enhetligt*** och ***lämpligt*** sätt förklara inte bara själva resultaten av riskbedömningen utan också hur dessa resultat i berörda fall används i beslut om riskhantering tillsammans med andra legitima faktorer.

(5) Särskilt fokus bör läggas på att i tid och på ett ***precist, tydligt*** och ***objektivt*** sätt förklara inte bara själva resultaten av riskbedömningen utan också hur dessa resultat i berörda fall används i beslut om riskhantering tillsammans med andra legitima faktorer.

Ändring 7

**Förslag till förordning
Skäl 6**

Kommissionens förslag

Ändring

(6) I detta syfte är det nödvändigt att fastställa allmänna mål och principer för riskkommunikation, ***med beaktande av*** riskbedömares och riskhanterares respektive roller.

(6) I detta syfte är det nödvändigt att fastställa allmänna mål och principer för riskkommunikation. Riskbedömares och riskhanterares respektive roller ***bör i detta sammanhang beaktas, samtidigt som deras oberoende säkerställs.***

Ändring 8

Förslag till förordning Skäl 8

Kommissionens förslag

(8) Den allmänna planen bör fastställa vilka centrala faktorer som ska beaktas när riskkommunikationsåtgärder övervägs, såsom de olika risknivåerna, typen av risk och dess potentiella inverkan på folkhälsan, vilka och vad som direkt eller indirekt påverkas av risken, riskexponeringsnivåerna, förmågan att kontrollera riskerna och andra faktorer som påverkar riskuppfattningen, bland annat hur brådskande det är samt den tillämpliga lagstiftningen och den relevanta marknaden. Den allmänna planen bör också fastställa vilka verktyg och kanaler som bör användas och inrätta lämpliga mekanismer för att säkerställa en enhetlig riskkommunikation.

Ändring

(8) Den allmänna planen bör fastställa **de praktiska arrangemangen för att allmänheten ska få tillgång till nödvändig information för en god insyn i riskhanteringsprocessen. Den bör fastställa** vilka centrala faktorer som ska beaktas när riskkommunikationsåtgärder övervägs, såsom de olika risknivåerna, typen av risk och dess potentiella inverkan på folkhälsan, **djurhälsan och miljön**, vilka och vad som direkt eller indirekt påverkas av risken, riskexponeringsnivåerna, förmågan att **minimera och** kontrollera riskerna och andra faktorer som påverkar riskuppfattningen, bland annat hur brådskande det är samt den tillämpliga lagstiftningen och den relevanta marknaden. Den allmänna planen bör också fastställa vilka verktyg och kanaler som bör användas och inrätta lämpliga mekanismer för att säkerställa en enhetlig riskkommunikation.

Ändring 9

Förslag till förordning Skäl 9

Kommissionens förslag

(9) **Insyn** i riskbedömningsförfarandet **bidrar** till att myndigheten får ökad legitimitet hos konsumenter och allmänheten för fullgörandet av sitt uppdrag, ökar förtroendet för myndighetens arbete och säkerställer att den får en större demokratisk ansvarsskyldighet gentemot unionens medborgare. Det är därför nödvändigt att **upprätthålla** allmänhetens och andra

Ändring

(9) **Ökad insyn** i riskbedömningsförfarandet **skulle bidra** till att myndigheten får ökad legitimitet hos konsumenter och allmänheten för fullgörandet av sitt uppdrag, ökar förtroendet för myndighetens arbete och säkerställer att den får en större demokratisk ansvarsskyldighet gentemot unionens medborgare. Det är därför nödvändigt att **återupprätta** allmänhetens

berörda parter förtroende för den riskanalys som ligger till grund för unionens livsmedelslagstiftning och i synnerhet för riskbedömningen, inbegripet insyn och myndighetens organisation och oberoende.

och andra berörda parter förtroende för den riskanalys som ligger till grund för unionens livsmedelslagstiftning och i synnerhet för riskbedömningen, inbegripet insyn och myndighetens organisation, ***funktionssätt*** och oberoende.

Ändring 10

Förslag till förordning Skäl 10

Kommissionens förslag

(10) Det är lämpligt att anpassa sammansättningen av myndighetens styrelse till den gemensamma ansatsen för decentraliserade byråer, i enlighet med det gemensamma uttalandet från Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen om decentraliserade byråer från 2012²².

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

Ändring

utgår

Ändring 11

Förslag till förordning Skäl 11

Kommissionens förslag

(11) Erfarenheten visar att myndighetens styrelse är inriktad på frågor av administrativ och ekonomisk natur och att den inte påverkar oberoendet för det vetenskapliga arbete som utförs av myndigheten. Det är därför lämpligt att inkludera företrädare för samtliga medlemsstater i myndighetens styrelse, samtidigt som det föreskrivs att dessa företrädare i synnerhet bör ha erfarenhet av riskbedömning.

Ändring

(11) Erfarenheten visar att myndighetens styrelse är inriktad på frågor av administrativ och ekonomisk natur och att den inte påverkar oberoendet för det vetenskapliga arbete som utförs av myndigheten. Det är därför lämpligt att inkludera företrädare för samtliga medlemsstater, ***kommissionen, Europaparlamentet samt civilsamhället och branschorganisationer*** i myndighetens styrelse, samtidigt som det föreskrivs att dessa företrädare i synnerhet

bör ha erfarenhet av riskbedömning *och att intressekonflikter ska undvikas.*

Ändring 12

Förslag till förordning Skäl 12

Kommissionens förslag

(12) Styrelsen bör väljas på ett sådant sätt att högsta kompetens *och* bred och relevant sakkunskap säkerställs bland företrädarna för medlemsstaterna, Europaparlamentet och kommissionen.

Ändring

(12) Styrelsen bör väljas på ett sådant sätt att högsta kompetens *och största möjliga åtagande i fråga om hälso- och miljöskydd samt* bred och relevant sakkunskap säkerställs bland företrädarna för medlemsstaterna, Europaparlamentet och kommissionen.

Ändring 13

Förslag till förordning Skäl 13

Kommissionens förslag

(13) Vid kontrollen av den allmänna livsmedelslagstiftningens ändamålsenlighet fastställdes vissa brister i myndighetens långsiktiga kapacitet att upprätthålla sin expertis på hög nivå. *I synnerhet* har det skett en minskning av antalet kandidater som ansöker om att bli ledamöter i de vetenskapliga panelerna. *Systemet* måste därför stärkas och medlemsstaterna bör *inta en mer aktiv roll* för att säkerställa att en tillräcklig reserv av experter finns tillgänglig *för att tillgodose behoven i unionens system för riskbedömning när det gäller vetenskaplig sakkunskap på hög nivå, oberoende och tvärvetenskaplig expertis.*

Ändring

(13) Vid kontrollen av den allmänna livsmedelslagstiftningens ändamålsenlighet fastställdes vissa brister i myndighetens långsiktiga kapacitet att upprätthålla sin expertis på hög nivå *genom sakkunnig personal. Dessutom* har det skett en minskning av antalet kandidater som ansöker om att bli ledamöter i de vetenskapliga panelerna *och skälen till denna minskning bör undersökas. Sex medlemsstater står för två tredjedelar av experterna i de vetenskapliga panelerna. Eftersom Förenade kungariket för närvarande står för cirka 20 % av de nationella experterna kommer problemet med att rekrytera lämpliga experter att förvärras ytterligare i och med Förenade kungarikets utträde ur EU. För att*

komma till rätta med denna situation måste *systemet* därför stärkas och *främjas*, *kandidater måste uppmuntras att söka* och medlemsstaterna bör *stödja spridningen av myndighetens inbjudan att anmäla intresse* för att *ingå i vetenskapliga paneler och den vetenskapliga kommittén*, säkerställa att en tillräcklig reserv av *oberoende* experter finns tillgänglig *via stödåtgärder, incitament och belöningsmekanismer för att öka deltagandet och intresset för att delta.*

Ändring 14

Förslag till förordning Skäl 14

Kommissionens förslag

(14) För att bevara riskbedömningens oberoende från riskhanteringen och från andra intressen på unionsnivå är det lämpligt att *medlemsstaternas* nominering, myndighetens verkställande direktörs urval och myndighetens styrelses utseende av ledamöter i de vetenskapliga panelerna görs på grundval av strikta kriterier som säkerställer experternas spetskompetens och oberoende, samtidigt som den tvärvetenskapliga expertis som krävs för varje panel säkerställs. Det är också för detta syfte viktigt att den verkställande direktören, som har till uppgift att försvara myndighetens intressen och i synnerhet att dess expertis är oberoende, medverkar vid urvalet och utseendet av vetenskapliga experter. Ytterligare åtgärder bör också vidtas för att säkerställa att de vetenskapliga experterna har möjlighet att agera självständigt.

Ändring

(14) För att bevara riskbedömningens oberoende från riskhanteringen och från andra intressen på unionsnivå är det lämpligt att nominering, myndighetens verkställande direktörs urval och myndighetens styrelses utseende av ledamöter i de vetenskapliga panelerna görs på grundval av strikta kriterier som säkerställer experternas spetskompetens och oberoende, samtidigt som den tvärvetenskapliga expertis som krävs för varje panel säkerställs. Det är också för detta syfte viktigt att den verkställande direktören, som *är myndighetens lagstadgade förvaltare och som* har till uppgift att försvara myndighetens intressen *och att övervaka dess resultat* och i synnerhet att dess expertis är oberoende, medverkar vid urvalet och utseendet av vetenskapliga experter. Ytterligare åtgärder, *inklusive lämplig ekonomisk ersättning*, bör också vidtas för att säkerställa att de vetenskapliga experterna har möjlighet att agera självständigt *och att ägna tillräcklig tid åt sitt*

Ändring 15

Förslag till förordning

Skäl 15

Kommissionens förslag

(15) Det är viktigt att säkerställa att myndigheten fungerar effektivt och att dess expertis bättre bevaras. Det är därför nödvändigt att stärka det stöd som myndigheten och medlemsstaterna ger till arbetet i myndighetens vetenskapliga paneler. Framför allt bör myndigheten organisera det förberedande arbetet till stöd för panelernas uppgifter, bland annat genom att be myndighetens personal eller nationella vetenskapliga organisationer som samverkar med myndigheten att utarbeta utkast till vetenskapliga yttranden för sakkunnigbedömning och antagande av panelerna.

Ändring

(15) Det är viktigt att säkerställa att myndigheten fungerar effektivt och att dess expertis bättre bevaras. Det är därför nödvändigt att stärka det stöd som myndigheten och medlemsstaterna ger till arbetet i myndighetens vetenskapliga paneler. Framför allt bör myndigheten organisera det förberedande arbetet till stöd för panelernas uppgifter, bland annat genom att be myndighetens personal eller nationella vetenskapliga organisationer som samverkar med myndigheten att utarbeta utkast till vetenskapliga yttranden för sakkunnigbedömning och antagande av panelerna. ***Detta bör inte påverka oberoendet för myndighetens vetenskapliga bedömningar.***

Ändring 16

Förslag till förordning

Skäl 16

Kommissionens förslag

(16) Godkännandeförfarandena bygger på principen att det ankommer på sökanden att bevisa att föremålet för ett godkännandeförfarande är förenligt med unionens säkerhetskrav givet den vetenskapliga kunskap som sökanden besitter. Denna princip grundar sig på antagandet att folkhälsan skyddas bättre när det är sökanden som har bevisbördan eftersom den måste visa att föremålet för

Ändring

(16) Godkännandeförfarandena bygger på principen att det ankommer på sökanden att bevisa att föremålet för ett godkännandeförfarande är förenligt med unionens säkerhetskrav givet den vetenskapliga kunskap som sökanden besitter. Denna princip grundar sig på antagandet att folkhälsan ***och miljön*** skyddas bättre när det är sökanden som har bevisbördan eftersom den måste visa att

ett godkännandeförfarande är säkert före utsläppandet på marknaden, i stället för att myndigheterna ska behöva bevisa att föremålet för ett godkännandeförfarande inte är säkert för att kunna förbjuda det från marknaden. Dessutom bör offentliga medel inte användas för att beställa dyra studier som i slutändan hjälper industrin att släppa ut en produkt på marknaden. Enligt denna princip och i enlighet med tillämplig lagstiftning, måste sökande till stöd för ansökningar om godkännande inom ramen för unionens livsmedelslagstiftning lämna in relevanta studier, inklusive tester, för att påvisa säkerheten och i vissa fall effektiviteten hos föremålet för ett godkännandeförfarande.

föremålet för ett godkännandeförfarande är säkert före utsläppandet på marknaden, i stället för att myndigheterna ska behöva bevisa att föremålet för ett godkännandeförfarande inte är säkert för att kunna förbjuda det från marknaden. Dessutom bör offentliga medel inte användas för att beställa dyra studier som i slutändan hjälper industrin att släppa ut en produkt på marknaden. Enligt denna princip och i enlighet med tillämplig lagstiftning, måste sökande till stöd för ansökningar om godkännande inom ramen för unionens livsmedelslagstiftning lämna in relevanta studier, inklusive tester, för att påvisa säkerheten och i vissa fall effektiviteten hos föremålet för ett godkännandeförfarande.

Ändring 17

Förslag till förordning Skäl 16a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(16a) En jämförelse av EU-byråerna visar att myndigheten behöver upp till 55 månader på sig för ett godkännandeförfarande eller fem gånger längre tid än Europeiska läkemedelsmyndigheten. Detta avskräcker företag från att investera i innovativa produkter och minskar på lång sikt EU:s konkurrenskraft. Dessutom minskar långa godkännandeförfaranden förtroendet för myndigheten. Det är därför angeläget att säkerställa riskbedömningens effektivitet genom bättre personalresurser och ekonomiska resurser.

Ändring 18

Förslag till förordning Skäl 17

Kommissionens förslag

(17) Det finns bestämmelser om innehållet i ansökningar om godkännande. Det är viktigt att en ansökan om godkännande som lämnas in till myndigheten för riskbedömning uppfyller de tillämpliga specifikationerna för att säkerställa att myndighetens vetenskapliga bedömningar är av bästa möjliga kvalitet. Sökande och särskilt små och medelstora företag har inte alltid förstått dessa specifikationer ordentligt. Det är således lämpligt att myndigheten på begäran ger råd till potentiella sökande om tillämpliga regler och det innehåll som krävs för en ansökan om godkännande innan ansökan formellt lämnas in ***men utan att myndigheten ingriper i utformningen av de studier som ska lämnas in, vilket även fortsättningsvis bör vara sökandens ansvar. För att garantera insyn i detta förfarande bör myndighetens råd offentliggöras.***

Ändring

(17) Det finns bestämmelser om innehållet i ansökningar om godkännande. Det är viktigt att en ansökan om godkännande som lämnas in till myndigheten för riskbedömning uppfyller de tillämpliga specifikationerna för att säkerställa att myndighetens vetenskapliga bedömningar är av bästa möjliga kvalitet. Sökande och särskilt små och medelstora företag har inte alltid förstått dessa specifikationer ordentligt. Det är således lämpligt att myndigheten på begäran ger råd till potentiella sökande om tillämpliga regler och det innehåll som krävs för en ansökan om godkännande innan ansökan formellt lämnas in. ***Senast ... [36 månader efter denna ändringsförfordnings ikraftträdande] bör kommissionen utvärdera hur den allmänna rådgivningen har påverkat myndighetens funktionssätt. Kommissionen bör särskilt utvärdera hur den påverkat fördelningen av myndighetens resurser och dess oberoende.***

Ändring 19

Förslag till förordning Skäl 18

Kommissionens förslag

(18) Myndigheten bör ha kunskaper om föremålet för alla de studier som en sökande utför i syfte att senare ansöka om godkännande enligt unionens livsmedelslagstiftning. Det är därför nödvändigt och lämpligt att de företagare som beställer studier och de laboratorier som utför dem anmäler dessa studier till myndigheten när de beställs. Uppgifter om de anmälda studierna bör offentliggöras först när en motsvarande ansökan om godkännande har gjorts offentlig i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna om

Ändring

(18) Myndigheten bör ha kunskaper om föremålet för alla de studier som en sökande utför i syfte att senare ansöka om godkännande ***eller förlängning*** enligt unionens livsmedelslagstiftning. Det är därför nödvändigt och lämpligt att de företagare som beställer studier och de laboratorier som utför dem anmäler dessa studier till myndigheten när de beställs ***i eller utanför unionen***. Uppgifter om de anmälda studierna bör offentliggöras först när en motsvarande ansökan om godkännande ***eller förlängning*** har gjorts

insyn.

offentlig i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna om insyn.

Ändring 20

Förslag till förordning Skäl 20

Kommissionens förslag

(20) Allmänheten hyser en viss oro över att myndighetens bedömning avseende godkännanden främst grundar sig på studier från industrin. Myndigheten ***gör redan*** sökningar i vetenskaplig litteratur för att kunna beakta andra uppgifter och studier som finns angående det föremål för ett godkännandeförfarande som lämnats in för myndighetens bedömning. I syfte att ytterligare säkerställa att myndigheten har tillgång till alla relevanta vetenskapliga uppgifter och studier som finns angående föremålet för ett godkännandeförfarande, är det lämpligt att föreskriva ett samråd med tredje parter i syfte att fastställa huruvida andra relevanta vetenskapliga uppgifter eller studier finns tillgängliga. För att öka effektiviteten i samrådet bör det äga rum ***när*** de studier som lämnats in av industrin och som ingår i en ansökan om godkännande ***offentliggörs***, i enlighet med bestämmelserna om insyn i denna förordning.

Ändring

(20) Allmänheten hyser en viss oro över att myndighetens bedömning avseende godkännanden främst grundar sig på studier från industrin. ***Vid en ny ansökan om godkännande eller ett förlängningsförfarande bör myndigheten alltid göra*** sökningar i vetenskaplig litteratur för att kunna beakta andra uppgifter och studier som finns angående det föremål för ett godkännandeförfarande som lämnats in för myndighetens bedömning ***och vid behov kräva ytterligare studier. Myndigheten bör erbjuda allmänheten tillgång till all vetenskaplig litteratur i ämnet som den förfogar över.*** I syfte att ytterligare säkerställa att myndigheten har tillgång till alla relevanta vetenskapliga uppgifter och studier som finns angående föremålet för ett godkännandeförfarande, är det lämpligt att föreskriva ett samråd med tredje parter i syfte att fastställa huruvida andra relevanta vetenskapliga uppgifter eller studier finns tillgängliga. För att öka effektiviteten i samrådet bör det äga rum ***omedelbart efter det att*** de studier som lämnats in av industrin och som ingår i en ansökan om godkännande ***har offentliggjorts***, i enlighet med bestämmelserna om insyn i denna förordning.

Ändring 158

Förslag till förordning Skäl 21

Kommissionens förslag

(21) Studier, inklusive tester, som lämnats in av företagare till stöd för ansökningar om godkännande enligt unionens ***livsmedellagstiftning uppfyller vanligtvis*** internationellt erkända principer, vilka utgör en enhetlig grundval för deras kvalitet, särskilt när det gäller resultatens reproducerbarhet. Frågor om efterlevnaden av de tillämpliga standarderna kan dock uppstå i vissa fall och därför finns nationella system för att kontrollera efterlevnaden. Det är lämpligt att tillhandahålla ytterligare garantier för att försäkra allmänheten om kvaliteten på studierna och införa ett förstärkt revisionssystem som innebär att kommissionen verifierar ***medlemsstaternas*** kontroller ***av*** dessa principers tillämpning i de laboratorier som genomför studier och tester.

Ändring

(21) Studier, inklusive tester, som lämnats in av företagare till stöd för ansökningar om godkännande enligt unionens ***livsmedelslagstiftning bör grunda sig på oberoende expertgranskad litteratur eller uppfylla*** internationellt erkända ***standarder och*** principer ***om god laboratoriesed***, vilka utgör en enhetlig grundval för deras kvalitet, särskilt när det gäller resultatens reproducerbarhet. Frågor om efterlevnaden av de tillämpliga standarderna kan dock uppstå i vissa fall och därför finns nationella system för att kontrollera efterlevnaden. Det är lämpligt att tillhandahålla ytterligare garantier för att försäkra allmänheten om kvaliteten på studierna och införa ett förstärkt revisionssystem som innebär att kommissionen verifierar ***de*** kontroller ***som medlemsstaterna eller tredjeländer, i samarbete med kommissionens direktorat för hälsa och livsmedel: revision och analys, utför när det gäller*** dessa principers tillämpning i de laboratorier som genomför studier och tester ***i unionen och i tredjeländer.***

Ändring 22

Förslag till förordning Skäl 21a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(21a) Tillräcklig flexibilitet bör byggas in i förfarandet så att nya insikter om allvarliga och skadliga hälsoeffekter omgående kan beaktas, även när de inte specifikt omfattas av uppgiftskraven.

Ändring 23

Förslag till förordning Skäl 22

Kommissionens förslag

(22) Livsmedelssäkerhet är en känslig fråga av största intresse för unionens alla medborgare. Samtidigt som man upprätthåller principen att det ankommer på industrin att styrka överensstämmelsen med unionens krav, är det viktigt att införa ett verktyg för kompletterande kontroll för att hantera specifika fall av stor samhällelig betydelse när det finns en motsättning i säkerhetsfrågor, det vill säga att beställa ytterligare studier i syfte att kontrollera de belägg som använts vid riskbedömningen. Med tanke på att detta särskilda kontrollverktyg skulle finansieras genom unionens budget och att användningen av det bör förbli proportionerligt, bör kommissionen ansvara för att beställa sådana kontrollstudier. Hänsyn bör tas till det faktum att i vissa särskilda fall kan de beställda studierna behöva ha en vidare räckvidd än de belägg som är omstridda (t.ex. om nya vetenskapliga rön blir tillgängliga).

Ändring

(22) Livsmedelssäkerhet är en känslig fråga av största intresse för unionens alla medborgare. Samtidigt som man upprätthåller principen att det ankommer på industrin att styrka överensstämmelsen med unionens krav, är det viktigt att införa ett verktyg för kompletterande kontroll för att hantera specifika fall av stor samhällelig betydelse när det finns en motsättning i säkerhetsfrågor, det vill säga att beställa ytterligare studier i syfte att kontrollera de belägg som använts vid riskbedömningen. Med tanke på att detta särskilda kontrollverktyg skulle finansieras genom unionens budget och att användningen av det bör förbli proportionerligt, bör kommissionen, **om det förekommer skillnader mellan olika vetenskapliga rön**, ansvara för att beställa sådana kontrollstudier. Hänsyn bör tas till det faktum att i vissa särskilda fall kan de beställda studierna **i riskbedömningsförfarandet** behöva ha en vidare räckvidd än de belägg som är omstridda (t.ex. om nya vetenskapliga rön blir tillgängliga).

Ändring 24

Förslag till förordning Skäl 23a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(23a) I Århuskonventionen fastställs ett antal rättigheter för allmänheten som gäller miljön. Århuskonventionen föreskriver allmänhetens rätt till den miljöinformation som innehas av offentliga myndigheter, rätten att delta i beslut som gäller miljöfrågor, och rätten till överprövningsförfarande för att ifrågasätta offentliga beslut som fattats i strid med dessa två rättigheter eller

Ändring 25

Förslag till förordning Skäl 24

Kommissionens förslag

(24) Det europeiska medborgarinitiativet ”Förbud glyfosat och skydda människor och miljön mot giftiga bekämpningsmedel” bekräftade ytterligare att det finns farhågor rörande insynen när det gäller studier som beställs av industrin och som lämnas in vid ansökan om godkännande²³.

²³ Meddelande från kommissionen om det europeiska medborgarinitiativet ”Förbud glyfosat och skydda människor och miljön mot giftiga bekämpningsmedel”, C(2017) 8414 final.

Ändring

(24) ***I egenskap av part till Århuskonventionen erkänner unionen att förbättrad tillgång till information och allmänhetens deltagande i beslut som gäller miljöfrågor förbättrar beslutens kvalitet och genomförandet av dem, bidrar till allmänhetens medvetenhet om miljöfrågor, ger allmänheten tillfälle att ge uttryck för sin oro och gör det möjligt för myndigheterna att ta vederbörlig hänsyn till denna oro.*** Det europeiska medborgarinitiativet ”Förbud glyfosat och skydda människor och miljön mot giftiga bekämpningsmedel” bekräftade ytterligare att det finns farhågor rörande insynen när det gäller studier som beställs av industrin och som lämnas in vid ansökan om godkännande²³.

²³ Meddelande från kommissionen om det europeiska medborgarinitiativet ”Förbud glyfosat och skydda människor och miljön mot giftiga bekämpningsmedel”, C(2017) 8414 final.

Ändring 26

Förslag till förordning Skäl 25a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(25a) En överklagandenämnd för Efsa bör inrättas genom delegerade akter med överklagandenämnden för Europeiska

kemikaliemyndigheten som modell enligt artiklarna 89–93 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006^{1a}.

^{1a}Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

Ändring 27

Förslag till förordning
Skäl 27

Kommissionens förslag

(27) För att avgöra vilken grad av utlämnande som är lämplig bör ***allmänhetens rätt till*** insyn i riskbedömningsförfarandet vägas mot de sökande företagens rättigheter, med beaktande av målen i förordning (EG) nr 178/2002.

Ändring

(27) För att avgöra vilken grad av ***proaktivt*** utlämnande som är lämplig bör ***behovet av att säkerställa*** insyn i riskbedömningsförfarandet vägas mot de sökande företagens rättigheter, med beaktande av målen i förordning (EG) nr 178/2002, ***av en hög skyddsnivå för människors liv och hälsa, skyddet av konsumenternas intressen samt skyddet av djurs hälsa och välbefinnande, växtskydd och miljö.***

Ändring 28

Förslag till förordning
Skäl 27a (nytt)

(27a) Bestämmelserna om aktiv spridning som fastställs i denna förordning syftar inte till att på något sätt begränsa rättigheterna enligt förordning (EG) nr 1049/2001 och förordning (EG) nr 1367/2006.

Ändring 29

Förslag till förordning Skäl 30

Kommissionens förslag

(30) För insyn i riskbedömningsförfarandet är det också nödvändigt att **fastställa särskilda krav** när det gäller skydd av personuppgifter **med beaktande av** Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001²⁴ och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679²⁵. Följaktligen bör inga personuppgifter offentliggöras enligt den här förordning, utom om det är nödvändigt och proportionellt för att säkerställa insyn, oberoende och tillförlitlighet i riskbedömningsförfarandet, samtidigt som intressekonflikter förebyggs.

²⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och

Ändring

(30) För insyn i riskbedömningsförfarandet är det också nödvändigt att, när det gäller skydd **och konfidentiell behandling** av personuppgifter, **hänvisa till** Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001²⁴ och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679²⁵. Följaktligen bör inga personuppgifter offentliggöras enligt den här förordning, utom om det är nödvändigt och proportionellt för att säkerställa insyn, oberoende och tillförlitlighet i riskbedömningsförfarandet, samtidigt som intressekonflikter förebyggs. **För att säkerställa insyn, oberoende, hållbarhet och tillförlitlighet i riskbedömningsförfarandet och särskilt för att undvika intressekonflikter, bedöms det nödvändigt och proportionellt att offentliggöra namnen på alla som har utsetts av myndigheten att bidra till myndighetens beslutsprocess, även i samband med antagandet av vägledningar.**

²⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och

gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter (EGT L 8, 12.1.2001, s. 1).

²⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter (EGT L 8, 12.1.2001, s. 1).

²⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

Ändring 30

Förslag till förordning Skäl 31

Kommissionens förslag

(31) För att öka insynen och säkerställa att begäranden om vetenskapliga produkter som myndigheten tar emot behandlas på ett effektivt sätt, bör standardiserade dataformat och programvarupaket utvecklas. För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av förordning (EG) nr 178/2002 avseende antagandet av standardiserade dataformat och programvarupaket bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011²⁶.

²⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

Ändring

(31) För att öka insynen och säkerställa att begäranden om vetenskapliga produkter som myndigheten tar emot behandlas på ett effektivt sätt, bör standardiserade dataformat och programvarupaket utvecklas. För att säkerställa enhetliga **och harmoniserade** villkor för genomförandet av förordning (EG) nr 178/2002 avseende antagandet av standardiserade dataformat och programvarupaket bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011²⁶.

²⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

Ändring 31

Förslag till förordning Skäl 33

Kommissionens förslag

(33) I syfte att bedöma effektiviteten och ändamålsenligheten hos de olika bestämmelser som gäller för myndigheten är det också lämpligt att **föreskriva att kommissionen utför en** utvärdering av myndigheten, **i enlighet med den gemensamma ansatsen för decentraliserade byråer**. Utvärderingen bör särskilt se över förfarandena för att välja ledamöterna i den vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna vad gäller deras grad av öppenhet, kostnadseffektivitet och lämplighet för att säkerställa oberoende och kompetens och för att förhindra intressekonflikter.

Ändring

(33) I syfte att bedöma effektiviteten och ändamålsenligheten hos de olika bestämmelser som gäller för myndigheten är det också lämpligt att **en oberoende** utvärdering av myndigheten **görs**. Utvärderingen bör särskilt se över förfarandena för att välja ledamöterna i den vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna vad gäller deras grad av öppenhet, kostnadseffektivitet och lämplighet för att säkerställa oberoende och kompetens och för att förhindra intressekonflikter.

Ändring 32

Förslag till förordning Skäl 33a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(33a) Det sjunde europeiska miljöhandlingsprogrammet har prioriterat att ta fram och genomföra metoder för att komma till rätta med kemikaliers kombinerande effekter på människors hälsa och miljön. Bedömningen av så kallade cocktaileffekter kräver ett sektorsövergripande tillvägagångssätt, närmare samarbete mellan övervakningsorgan på EU-nivå och utformning av lämpliga förfaranden.

Ändring 33

Förslag till förordning

Skäl 35

Kommissionens förslag

(35) För att säkerställa insyn i riskbedömningsförfarandet, är det också nödvändigt att utvidga tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 178/2002, som för närvarande är begränsat till livsmedelslagstiftning, till att även omfatta ansökningar om godkännande inom ramen för förordning (EG) nr 1831/2003 vad gäller fodertillsatser, förordning (EG) nr 1935/2004 vad gäller material som kommer i kontakt med livsmedel och förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller växtskyddsmedel.

Ändring

(35) För att säkerställa insyn ***och oberoende*** i riskbedömningsförfarandet, är det också nödvändigt att utvidga tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 178/2002, som för närvarande är begränsat till livsmedelslagstiftning, till att även omfatta ansökningar om godkännande inom ramen för förordning (EG) nr 1831/2003 vad gäller fodertillsatser, förordning (EG) nr 1935/2004 vad gäller material som kommer i kontakt med livsmedel och förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller växtskyddsmedel.

Ändring 34

Förslag till förordning

Skäl 36

Kommissionens förslag

(36) För att säkerställa att sektoriella särdrag i fråga om konfidentiella uppgifter beaktas, är det nödvändigt att göra en avvägning mellan allmänhetens rättighet till insyn ***i*** riskbedömningsförfarandet, ***inbegripet de som följer av Århuskonventionen¹***, och kommersiella sökandes rättigheter, med beaktande av de särskilda målen för sektorsspecifik unionslagstiftning samt vunna erfarenheter. Det är därför nödvändigt att ändra direktiv 2001/18/EG, förordning (EG) nr 1829/2003, förordning (EG) nr 1831/2003, förordning (EG) nr 1935/2004 och förordning (EG) nr 1107/2009 för att föreskriva konfidentiell behandling för uppgifter utöver dem som anges i förordning (EG) nr 178/2002.

Ändring

(36) För att säkerställa att sektoriella särdrag i fråga om konfidentiella uppgifter beaktas, är det nödvändigt att göra en avvägning mellan allmänhetens rättighet till insyn, ***inbegripet rätten att få proaktiv information som rör*** riskbedömningsförfarandet och kommersiella sökandes rättigheter, med beaktande av de särskilda målen för sektorsspecifik unionslagstiftning samt vunna erfarenheter. Det är därför nödvändigt att ändra direktiv 2001/18/EG, förordning (EG) nr 1829/2003, förordning (EG) nr 1831/2003, förordning (EG) nr 1935/2004 och förordning (EG) nr 1107/2009 för att föreskriva konfidentiell behandling för uppgifter utöver dem som anges i förordning (EG) nr 178/2002. ***Bestämmelserna om aktiv spridning som fastställs i denna förordning och myndighetens bedömning av en begäran om konfidentiell behandling får inte på något sätt***

begränsa omfattningen av de rättigheter som anges i förordningarna (EG) nr 1049/2001 och (EG) nr 1367/2006.

¹ *Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1367/2006 av den 6 september 2006 om tillämpning av bestämmelserna i Århuskonventionen om tillgång till information, allmänhetens deltagande i beslutsprocesser och tillgång till rättslig prövning i miljöfrågor på gemenskapens institutioner och organ (EUT L 264, 25.9.2006, s. 13).*

Ändring 35

Förslag till förordning
Skäl 36a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(36a) Kontrollen av den allmänna livsmedelslagstiftningens ändamålsenlighet visade också på bristen på insyn i riskhanteringsprocessen. Det är viktigt att allmänheten informeras bättre om vilka riskhanteringsalternativ som är aktuella, vilken skyddsnivå för konsumenter, djurhälsa och miljön som vart och ett av dessa alternativ skulle uppnå, liksom om andra faktorer än riskbedömningsresultaten som riskhanterare tar hänsyn till och hur de vägs mot varandra i beslutsprocessen.

Ändring 36

Förslag till förordning
Skäl 37

(37) För att **ytterligare stärka kopplingen** mellan riskbedömare och riskhanterare på unionsnivå och nationell nivå samt **enhetligheten och konsekvensen i riskkommunikationen**, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen så att den kan anta en allmän plan för riskkommunikation i frågor som har anknytning till den jordbruksbaserade livsmedelskedjan. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

(37) För att **förbättra det interaktiva utbytet av information under hela riskanalysen** mellan riskbedömare och riskhanterare på unionsnivå och nationell nivå samt **med övriga berörda parter i livsmedelskedjan, exempelvis ekonomiska aktörer, konsumentorganisationer och andra civilsamhällesorganisationer**, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget delegeras till kommissionen så att den kan anta en allmän plan för riskkommunikation i frågor som har anknytning till den jordbruksbaserade livsmedelskedjan. **Den allmänna planen för riskkommunikation ska fastställa de praktiska arrangemangen för att allmänheten ska få tillgång till nödvändig information för en god insyn i riskhanteringsprocessen.** Det är **därför** särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

Ändring 37

Förslag till förordning Skäl 37a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(37a) Bestämmelser om vilken information som ska offentliggöras påverkar inte förordning (EG) nr 1049/2001, nationell lagstiftning eller unionslagstiftning om allmänhetens rätt att få tillgång till offentliga handlingar.

Ändring 38

**Förslag till förordning
Skäl 38**

Kommissionens förslag

Ändring

(38) För att göra det möjligt för myndigheten och företagarna att anpassa sig till de nya kraven, och samtidigt säkerställa att myndigheten fortsätter att fungera smidigt, är det nödvändigt att fastställa övergångsbestämmelser för tillämpningen av denna förordning.

(38) För att göra det möjligt för myndigheten, **medlemsstaterna, kommissionen** och företagarna att anpassa sig till de nya kraven, och samtidigt säkerställa att myndigheten fortsätter att fungera smidigt, är det nödvändigt att fastställa övergångsbestämmelser för tillämpningen av denna förordning.

Ändring 39

**Förslag till förordning
Skäl 39a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

(39a) Eftersom ändringarna i detta förslag ger myndigheten långtgående befogenheter när det gäller riskbedömning och kontroller av konfidentiell behandling är det nödvändigt att väsentligt öka myndighetens budget enligt bilaga 3 till kommissionens förslag. Finansieringsförslaget är förenligt med

den gällande fleråriga budgetramen men kan komma att innefatta användning av särskilda instrument enligt definitionen i rådets förordning (EU, Euratom) nr 1311/2013. Om diskussionerna mellan Europaparlamentet och medlemsstaterna om EU:s budget inte ger tillräckligt utrymme för de budgetmedel som behövs måste kommissionen genom en delegerad akt lägga fram ett alternativt finansieringsförslag.

Ändring 40

**Förslag till förordning
Skäl 40a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

(40a) Den senaste tidens livsmedelssäkerhetsincidenter har visat på behovet av att vidta lämpliga åtgärder i nödsituationer för att alla livsmedel, oavsett typ och ursprung, och allt foder ska underkastas gemensamma åtgärder i händelse av en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller miljön. Denna övergripande strategi när det gäller nödatgärder för livsmedelssäkerhet bör göra det möjligt att införa effektiva åtgärder och undvika artificiella skillnader när det gäller hantering av en allvarlig risk avseende livsmedel eller foder genom ett harmoniserat och gemensamt förfarande för hantering av livsmedelsvarningar.

Ändring 41

**Förslag till förordning
Artikel 1 – led -1 (nytt)**
Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 6 – punkt 2

Nuvarande lydelse

2. Riskbedömningen ska bygga på tillgängligt vetenskapligt underlag, och den ska göras på ett självständigt, objektivt och öppet sätt.

Ändring

(-1) Artikel 6.2 ska ersättas med följande:

”2. Riskbedömningen ska bygga på **allt** tillgängligt vetenskapligt underlag, och den ska göras på ett självständigt, objektivt och öppet sätt.”

(Denna ändring berör hela texten. Om ändringen antas ska hela texten anpassas i överensstämmelse härmed.)

Ändring 42

Förslag till förordning

Artikel 1 – led -1a (nytt)

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 7 – punkt 1

Nuvarande lydelse

1. När man i särskilda fall efter en bedömning av tillgänglig information identifierar möjligheten av skadliga effekter på hälsan, men när det fortfarande föreligger vetenskaplig osäkerhet, **får** sådana **provisoriska** åtgärder för riskhantering vidtas som är nödvändiga för att säkerställa den höga hälsoskyddsnivå som valts i gemenskapen, i avvaktan på ytterligare vetenskapliga uppgifter för en mer omfattande riskbedömning.

Ändring

(-1a) Artikel 7.1 ska ersättas med följande:

1. När man i särskilda fall efter en bedömning av tillgänglig information identifierar möjligheten av skadliga effekter på hälsan, men när det fortfarande föreligger vetenskaplig osäkerhet, **ska** sådana åtgärder för riskhantering vidtas som är nödvändiga för att säkerställa den höga hälsoskyddsnivå som valts i gemenskapen, i avvaktan på ytterligare vetenskapliga uppgifter för en mer omfattande riskbedömning.

Ändring 43

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 1

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 8a

Kommissionens förslag

Artikel 8a

Mål för riskkommunikation

Riskkommunikationen ska sträva efter att uppnå följande mål, med beaktande av riskbedömares och riskhanterares respektive roller:

- a) Främja medvetenhet om och förståelse för de specifika frågor som beaktas under riskanalysen i sin helhet.
- b) Främja enhetlighet **och** insyn vid utformningen av rekommendationerna för riskhantering.
- c) Tillhandahålla en solid grund för förståelsen av beslut om riskhantering.
- d) Öka allmänhetens förståelse för riskanalysen i syfte att öka förtroendet för dess resultat.
- e) Främja ett **lämpligt** deltagande av

Ändring

Artikel 8a

Mål för riskkommunikation

Riskkommunikationen ska sträva efter att uppnå följande mål, med beaktande av riskbedömares och riskhanterares respektive roller:

- a) Främja medvetenhet om och förståelse för de specifika frågor som beaktas under riskanalysen **och riskhanteringsförfarandet** i sin helhet.
- b) Främja enhetlighet, insyn **och tydlighet** vid utformningen av **riskhanteringsalternativen**, rekommendationerna för riskhantering **och riskhanteringsbesluten**.
- c) Tillhandahålla en solid **vetenskaplig** grund för förståelsen av beslut om riskhantering, **däribland information om**
 - i) **i vilken utsträckning det valda riskhanteringsalternativet återspeglar riskbedömningens osäkerhetsgrad och den skyddsnivå för konsumenter, djurhälsa och miljö som detta alternativ skulle uppnå,**
 - ii) **i likhet med artikel 6.3, andra faktorer än riskbedömningsresultaten som riskhanterarna tagit hänsyn till och hur faktorerna vägts mot varandra.**
- d) Öka allmänhetens förståelse för riskanalysen i syfte att öka förtroendet för dess resultat, **inbegripet tillhandahållandet av tydlig och enhetlig information om riskbedömares och riskhanterares respektive arbetsuppgifter, befogenheter och ansvar.**
- e) Främja ett **välavvägt** deltagande av

alla berörda parter.

f) Säkerställa ett **lämpligt** informationsutbyte med de berörda **parterna** när det gäller risker som är förknippade med livsmedelskedjan.

alla berörda parter, **inbegripet ekonomiska aktörer i livsmedelskedjan, konsumentorganisationer och andra civilsamhällesorganisationer.**

f) Säkerställa ett **öppet och lika** informationsutbyte med de berörda **parter som avses i led e** när det gäller risker som är förknippade med livsmedelskedjan.

fa) Informera konsumenter om riskförebyggande strategier. och

fb) Motverka spridning av falska uppgifter och deras källor.

Ändring 44

Förslag till förordning Artikel 1 – led 1

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 8b

Kommissionens förslag

Artikel 8b

Allmänna principer för riskkommunikation
Riskkommunikationen ska, med beaktande av riskbedömares och riskhanterares respektive roller,

- a) säkerställa att korrekt, **lämplig** och aktuell information utbyts interaktivt, på grundval av principerna om insyn, öppenhet och lyhördhet,
- b) tillhandahålla öppen information på varje stadium av riskanalysen, från utformningen av ansökningar om vetenskaplig rådgivning till tillhandahållande av riskbedömningar och antagande av riskhanteringsbeslut,
- c) **beakta** riskuppfattningar,
- d) underlätta förståelse och dialog mellan samtliga berörda parter, **och**
- e) vara tillgänglig, även för dem som

Ändring

Artikel 8b

Allmänna principer för riskkommunikation
Riskkommunikationen ska, med beaktande av riskbedömares och riskhanterares respektive roller,

- a) säkerställa att korrekt, **fullständig** och aktuell information utbyts interaktivt **med alla berörda parter**, på grundval av principerna om insyn, öppenhet och lyhördhet,
- b) tillhandahålla öppen information på varje stadium av riskanalysen, från utformningen av ansökningar om vetenskaplig rådgivning till tillhandahållande av riskbedömningar och antagande av riskhanteringsbeslut,
- c) **behandla** riskuppfattningar,
- d) underlätta förståelse och dialog mellan samtliga berörda parter,
- e) vara tillgänglig, även för dem som

inte direkt deltar i förfarandet, samtidigt som konfidentialitet och skydd av personuppgifter beaktas.

inte direkt deltar i förfarandet, samtidigt som konfidentialitet och skydd av personuppgifter beaktas, **och**

ea) utforma strategier för att bättre kommunicera skillnaden mellan fara och risk.

Ändring 45

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 1

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 8c

Kommissionens förslag

Artikel 8c

Allmän plan för riskkommunikation

1. Kommissionen ska ges befogenhet att i nära samarbete med myndigheten och medlemsstaterna och efter lämpliga offentliga samråd, anta delegerade akter i enlighet med artikel 57a **om** upprättande av en allmän plan för riskkommunikation med anknytning till livsmedelskedjan, med beaktande av de berörda mål och allmänna principer som anges i artiklarna 8a och 8b.

2. Den allmänna planen för riskkommunikation ska främja en integrerad ram för riskkommunikation som ska följas av både riskbedömare och riskhanterare på ett sammanhängande och systematiskt sätt på såväl unionsnivå som nationell nivå. Planen ska

- a) ange de viktigaste faktorer som måste beaktas vid bedömning av den typ och den nivå av riskkommunikation som behövs,
- b) ange lämpliga huvudsakliga verktyg och kanaler för riskkommunikation, med beaktande av **de berörda målgruppernas behov, och**

Ändring

Artikel 8c

Allmän plan för riskkommunikation

1. Kommissionen ska ges befogenhet att i nära samarbete med myndigheten och medlemsstaterna och efter lämpliga offentliga samråd, anta delegerade akter i enlighet med artikel 57a **som kompletterar denna förordning genom** upprättande av en allmän plan för riskkommunikation med anknytning till livsmedelskedjan, med beaktande av de berörda mål och allmänna principer som anges i artiklarna 8a och 8b.

2. Den allmänna planen för riskkommunikation ska främja en integrerad ram för riskkommunikation som ska följas av både riskbedömare och riskhanterare på ett sammanhängande och systematiskt sätt på såväl unionsnivå som nationell nivå. Planen ska

- a) ange de viktigaste faktorer som måste beaktas vid bedömning av den typ och den nivå av riskkommunikation som behövs,
- b) ange lämpliga huvudsakliga verktyg och kanaler för riskkommunikation, med beaktande av **behovet av att säkerställa ett välavvägt deltagande av alla intressegrupper, inklusive ekonomiska**

c) fastställa lämpliga mekanismer för att förstärka samordningen av riskkommunikation mellan riskbedömare och riskhanterare och **säkerställa en öppen dialog mellan alla berörda parter.**

3. Kommissionen ska anta den allmänna planen för riskkommunikation senast den [två år från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas] och ska hålla den uppdaterad med beaktande av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och de erfarenheter som gjorts.

Ändring 46

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 1

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 8d (ny)

Kommissionens förslag

**aktörer i livsmedelskedjan,
konsumentorganisationer och andra
civilsamhällsorganisationer,**

c) fastställa lämpliga mekanismer för att förstärka samordningen av riskkommunikation mellan riskbedömare och riskhanterare, **bland annat genom att systematiskt erkänna och förklara skillnader i vetenskaplig bedömning av eller uppfattning om acceptabel risknivå,**

ca) fastställa de praktiska arrangemangen och tidsplanen för offentliggörandet av den information som avses i artikel 55a.1.

3. Kommissionen ska anta den allmänna planen för riskkommunikation senast den [två år från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas] och ska hålla den uppdaterad med beaktande av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och de erfarenheter som gjorts.

Ändring

Artikel 8d

Insyn i riskkommunikationen

1. Kommissionen, myndigheten och medlemsstaterna ska bedriva sin riskkommunikationsverksamhet enligt livsmedelslagstifningen med en hög grad av insyn.

2. Kommissionen får utfärda lämpliga riktlinjer.

Ändring 47

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 1a (nytt)

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 9

Nuvarande lydelse

Artikel 9

Offentligt samråd

Det ska ske offentligt samråd som är öppet och medger insyn, antingen direkt eller via representativa organ, i utarbetandet, utvärderingen och översynen av livsmedelslagstiftningen, utom när detta inte är möjligt på grund av sakens brådskande natur.

Ändring

1a. Artikel 9 ska ersättas med följande:

”Artikel 9

Offentligt samråd

Det ska ske offentligt samråd som är öppet och medger insyn, antingen direkt eller via representativa organ ***under riskanalysen samt*** i utarbetandet, utvärderingen och översynen av livsmedelslagstiftningen, utom när detta inte är möjligt på grund av sakens brådskande natur.”

Ändring 48

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 1b (nytt)

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 10

Nuvarande lydelse

Artikel 10

Information till allmänheten

Utan att det påverkar tillämpningen av gemenskapens och medlemsstaternas lagstiftning om tillgång till handlingar ska myndigheter, när det finns välgrundad anledning att misstänka att ett livsmedel

Ändring

1b. Artikel 10 ska ersättas med följande:

”Artikel 10

Information till allmänheten

1. Utan att det påverkar tillämpningen av gemenskapens och medlemsstaternas lagstiftning om tillgång till handlingar ska myndigheter, när det finns välgrundad anledning att misstänka att ett livsmedel

eller foder kan utgöra en risk för människors eller djurs hälsa, **beroende på riskens art, grad och omfattning**, vidta lämpliga åtgärder för att informera allmänheten om hälsoriskens art, så utförligt som möjligt identifiera **detta livsmedel eller foder, eller typ av livsmedel eller foder**, den risk **det** kan utgöra och de åtgärder som man har vidtagit eller står i begrepp att vidta för att förhindra, minska eller undanröja denna risk.

eller foder kan utgöra en risk för människors eller djurs hälsa vidta lämpliga och **skyndsamma** åtgärder för att informera allmänheten om hälsoriskens art, så utförligt som möjligt identifiera **de berörda produkterna**, den risk **de** kan utgöra och de åtgärder som man har vidtagit eller står i begrepp att vidta för att förhindra, minska eller undanröja denna risk. **Denna punkt ska även gälla vid misstänkt bristande efterlevnad till följd av eventuella avsiktliga överträdelser av tillämplig unionslagstiftning genom bedrägligt eller vilseledande agerande.**

2. För att säkerställa ett enhetligt genomförande av punkt 1 ska kommissionen anta genomförandeakter om hur den ska tillämpas senast ... [12 månader efter det att denna ändringsförordning] har trätt i kraft."

Ändring 49

Förslag till förordning Artikel 1 – led 1c (nytt)

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 22 – punkt 7

Nuvarande lydelse

Myndigheten ska **bedriva ett nära samarbete** med **de behöriga organ i medlemsstaterna som utför uppgifter liknande myndighetens**.

Ändring

1c. I artikel 22.7 ska andra stycket ersättas med följande:

"Myndigheten ska **samarbeta** med **EU:s övriga utvärderingsorgan**."

Ändring 50

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 1d (nytt)

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 23 – led b

Nuvarande lydelse

- b) Främja och samordna utvecklingen av enhetliga riskbedömningsmetoder inom de områden som uppdraget *omfattar*.

Ändring

1d. I stycke 1 i artikel 23 ska led b ersättas med följande:

- ”b) ***Sektorsövergripande*** främja och samordna utvecklingen av enhetliga riskbedömningsmetoder inom de områden som ***är relevanta för*** uppdraget, ***och särskilt beakta kemiska ämnens så kallade cocktaileffekter som kan inverka på människors hälsa och miljön.***”

Ändring 51

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 2 – led b

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 25 – punkt 1a

Kommissionens förslag

- 1a. Utöver de ledamöter och suppleanter som avses i punkt 1 ska styrelsen inkludera följande personer:
- a) Två ledamöter och suppleanter som utses av kommissionen och som företräder denna, med rösträtt.
- b) ***En ledamot*** som utses av Europaparlamentet, med rösträtt.
- c) ***Fyra*** ledamöter med rösträtt som företräder det civila samhället och livsmedelsbranschen, nämligen en från konsumentorganisationer, en från icke-statliga miljöorganisationer, en från jordbruksorganisationer och en från branschorganisationer. Dessa ledamöter

Ändring

- 1a. Utöver de ledamöter och suppleanter som avses i punkt 1 ska styrelsen inkludera följande personer:
- a) Två ledamöter och suppleanter som utses av kommissionen och som företräder denna, med rösträtt.
- b) ***Två ledamöter*** som utses av Europaparlamentet, med rösträtt.
- c) ***Sex*** ledamöter med rösträtt som företräder det civila samhället och livsmedelsbranschen, nämligen en från konsumentorganisationer, en från icke-statliga miljöorganisationer, ***en från icke-statliga folkhälsoorganisationer***, en från jordbruksorganisationer, ***en från***

ska utses av rådet i samråd med Europaparlamentet på grundval av en förteckning som kommissionen upprättar och som innehåller ett större antal kandidater än antalet ledamöter som ska tillsättas. Den förteckning som kommissionen upprättar ska sändas till Europaparlamentet tillsammans med relevanta bakgrundshandlingar. Europaparlamentet får så snart som möjligt och senast tre månader efter mottagandet lägga fram sina synpunkter för rådet, som därefter ska utse dessa ledamöter.

lantbrukskemiska organisationer och en från branschorganisationer. Dessa ledamöter ska utses av rådet i samråd med Europaparlamentet på grundval av en förteckning som kommissionen upprättar och som innehåller ett större antal kandidater än antalet ledamöter som ska tillsättas. Den förteckning som kommissionen upprättar ska sändas till Europaparlamentet tillsammans med relevanta bakgrundshandlingar. Europaparlamentet får så snart som möjligt och senast tre månader efter mottagandet lägga fram sina synpunkter för rådet, som därefter ska utse dessa ledamöter.

Ändring 52

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 2 – led c

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 25 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Mandatperioden för ledamöter *och suppleanter* ska vara *fyra* år. Mandatperioden för de ledamöter som avses i punkt 1a a och *b* ska *dock inte* vara *begränsad i tid*. Mandatperioden för de ledamöter som avses i punkt 1a c får endast förnyas en gång.

Ändring

2. Mandatperioden för *de* ledamöter *som avses i punkt 1a b* ska vara *högst 2,5* år. Mandatperioden för de ledamöter som avses i punkt 1a a och *c* ska vara *fem år*. Mandatperioden för de ledamöter som avses i punkt 1a c får endast förnyas en gång.

Ändring 159

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 3 – led -a (nytt)

Artikel 28 – punkt 4 – stycke 1 – inledningen

Kommissionens förslag

Ändring

-a) Artikel 28.4 ska ersättas med följande:

”4. De vetenskapliga panelerna ska bestå av oberoende forskare som aktivt forskar och publicerar sina forskningsresultat i expertgranskade vetenskapliga tidskrifter.”

Ändring 53

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 3 – leden a och b

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 28 – punkterna 5–5g

Kommissionens förslag

5. De ledamöter i vetenskapliga kommittén som inte är ledamöter i de vetenskapliga panelerna och ***de ytterligare ledamöter som avses i punkt 5b*** ska utses av styrelsen, ***efter förslag från den verkställande direktören***, för en mandatperiod på fem år som ***får*** förnyas, ***efter det att en inbjudan att anmäla intresse offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning, i relevanta ledande vetenskapliga publikationer och på myndighetens webbplats.***

5a. Ledamöterna i de vetenskapliga panelerna ska utses av styrelsen för en mandatperiod på fem år som kan förnyas i enlighet med följande förfarande:

a) Den verkställande direktören ska, efter samråd med styrelsen, ***till medlemsstaterna översända en begäran om*** den särskilda tvärvetenskapliga expertis som behövs i varje vetenskaplig panel och ange antalet experter som ***ska nomineras av medlemsstaterna. Den verkställande direktören ska underrätta medlemsstaterna om myndighetens strategi för oberoende och de genomförandebestämmelser som gäller för de vetenskapliga panelernas***

Ändring

5. Medlemmarna i den vetenskapliga kommittén som inte är ledamöter i de vetenskapliga panelerna och ***ledamöterna i de vetenskapliga panelerna*** ska utses av styrelsen för en ***förnybar*** mandatperiod på fem år ***i enlighet med följande förfarande:***

a) Den verkställande direktören ska, efter samråd med styrelsen, ***offentliggöra en inbjudan att anmäla intresse i Europeiska unionens officiella tidning, i relevanta ledande vetenskapliga publikationer och på myndighetens webbplats, och ska underrätta medlemsstaterna. I inbjudan ska man fastställa*** den särskilda tvärvetenskapliga expertis som behövs i varje vetenskaplig panel och ange antalet experter som ***behövs.***

ledamöter. Medlemsstaterna ska offentliggöra en inbjudan att anmäla intresse som ska ligga till grund för deras nomineringar. Den verkställande direktören ska informera styrelsen om de begäranden som skickas ut till medlemsstaterna.

b) Medlemsstaterna ska nominera experter **i syfte att kollektivt uppnå det antal** som anges av den verkställande direktören. **Varje medlemsstat ska nominera minst 12 vetenskapliga experter. Medlemsstaterna får nominera medborgare i andra medlemsstater.**

c) På grundval av **medlemsstaternas** nomineringar ska den verkställande direktören för varje vetenskaplig panel upprätta en förteckning över experter med ett antal som är större än det antal ledamöter som ska utses. Om den verkställande direktören kan styrka att de nomineringar som gjorts inte tillåter upprättandet av en förteckning med ett större antal namn än platser, mot bakgrund av de urvalskriterier som anges i led d i denna punkt, behöver en sådan förteckning inte upprättas. Den verkställande direktören ska överlämna förteckningen till styrelsen för utseende av ledamöterna.

d) Medlemsstaternas nominering, den verkställande direktörens urval och styrelsen utseende av ledamöter ska göras på grundval av följande kriterier:

- i) En hög nivå av vetenskaplig expertis.
- ii) Oberoende och avsaknad av intressekonflikter i enlighet med artikel 37.2, samt myndighetens strategi för oberoende och genomförandebestämmelserna om oberoende för de vetenskapliga panelernas ledamöter.
- iii) Behoven av särskild tvärvetenskaplig expertis i den berörda panelen och de språk

b) Medlemsstaterna ska **säkerställa en bred spridning i hela forskarvärlden av inbjudan att anmäla intresse. De kan också** nominera experter **för de områden** som anges, **förutsatt att sådana nomineringar görs på grundval av en nationell inbjudan att anmäla intresse.**

c) På grundval av **de ansökningar och** nomineringar **som mottagits och i enlighet med myndighetens strategi för oberoende och de genomförandebestämmelser som gäller för de vetenskapliga panelernas ledamöter** ska den verkställande direktören för varje vetenskaplig panel upprätta en lista över experter som är större än antalet ledamöter som ska utses. Om den verkställande direktören kan styrka att de **ansökningar och** nomineringar som gjorts inte tillåter upprättandet av en förteckning med ett större antal namn än platser, mot bakgrund av de urvalskriterier som anges i led d i denna punkt, behöver en sådan förteckning inte upprättas. Den verkställande direktören ska överlämna förteckningen till styrelsen för utseende av ledamöterna.

d) Medlemsstaternas nominering, den verkställande direktörens urval och styrelsen utseende av ledamöter ska göras på grundval av följande kriterier:

- i) En hög nivå av vetenskaplig expertis.
- ii) Oberoende och avsaknad av intressekonflikter i enlighet med artikel 37.2, samt myndighetens strategi för oberoende och genomförandebestämmelserna om oberoende för de vetenskapliga panelernas ledamöter.
- iii) Behoven av särskild tvärvetenskaplig expertis i den berörda panelen och de språk

som används.

e) Styrelsen ska säkerställa största möjliga geografiska spridning hos de slutligt utsedda ledamöterna.

5b. Om myndigheten upptäcker att särskild expertis saknas i en eller flera paneler ska den verkställande direktören föreslå ytterligare ledamöter för panelen som styrelsen kan utse i enlighet med förfarandet i punkt 5.

5c. Styrelsen ska, på grundval av ett förslag från den verkställande direktören, anta föreskrifter om utformningen och tidsplaneringen av de förfaranden som anges i punkterna **5a** och **5b** i denna artikel.

5d. *Medlemsstaterna ska vidta åtgärder för att säkerställa att* ledamöterna i de vetenskapliga panelerna *agerar* oberoende och fritt från intressekonflikter i enlighet med artikel 37.2 samt myndighetens interna åtgärder. *Medlemsstaterna ska säkerställa att ledamöterna i de vetenskapliga panelerna har* möjlighet att avsätta nödvändig tid och kraft för att bidra till myndighetens arbete. *Medlemsstaterna ska säkerställa att ledamöterna i de vetenskapliga panelerna inte tar* emot några instruktioner på nationell nivå och *att* deras oberoende vetenskapliga bidrag till systemet för riskbedömning på unionsnivå *erkänns* som en prioriterad uppgift för skydd av säkerheten i livsmedelskedjan.

5e. Medlemsstaterna ska säkerställa att de offentliga organ som anställer de vetenskapliga experterna och de som ansvarar för att fastställa prioriteringar för de vetenskapliga organ som anställer dessa experter genomför de åtgärder som avses i punkt **5d**.

5f. Myndigheten ska stödja panelernas uppgifter genom att organisera deras arbete, särskilt det förberedande arbete som utförs av myndighetens personal eller av de utsedda nationella vetenskapliga organisationer som avses i artikel 36,

som används.

e) Styrelsen ska säkerställa största möjliga geografiska spridning hos de slutligt utsedda ledamöterna.

5a. Om myndigheten upptäcker att särskild expertis saknas i en eller flera paneler ska den verkställande direktören föreslå ytterligare ledamöter för panelen som styrelsen kan utse i enlighet med förfarandet i punkt 5.

5b. Styrelsen ska, på grundval av ett förslag från den verkställande direktören, anta föreskrifter om utformningen och tidsplaneringen av de förfaranden som anges i punkterna **5** och **5a** i denna artikel.

5c. Ledamöterna i de vetenskapliga panelerna *ska agera* oberoende och fritt från intressekonflikter i enlighet med artikel 37.2 samt myndighetens interna åtgärder. *De ska ha* möjlighet att avsätta nödvändig tid och kraft för att bidra till myndighetens arbete, *får* inte *ta* emot några instruktioner på nationell nivå och deras oberoende vetenskapliga bidrag till systemet för riskbedömning på unionsnivå *ska erkännas* som en prioriterad uppgift för skydd av säkerheten i livsmedelskedjan.

5d. Medlemsstaterna ska *i förekommande fall* säkerställa att de offentliga organ som anställer de vetenskapliga experterna och de som ansvarar för att fastställa prioriteringar för de vetenskapliga organ som anställer dessa experter genomför de åtgärder *som är nödvändiga för att säkerställa att de villkor* som avses i punkt **5c** *är uppfyllda*.

5e. Myndigheten ska stödja panelernas uppgifter genom att organisera deras arbete, särskilt det förberedande arbete som utförs av myndighetens personal eller av de utsedda nationella vetenskapliga organisationer som avses i artikel 36,

däribland genom att göra det möjligt att utarbeta vetenskapliga yttranden för sakkunnigbedömning av panelerna innan de antas.

5g. Varje panel ska högst ha 21 ledamöter.

däribland genom att göra det möjligt att utarbeta vetenskapliga yttranden för sakkunnigbedömning av panelerna innan de antas.

5f. Varje panel ska högst ha 21 ledamöter.

5fa. Myndigheten ska erbjuda ledamöterna i panelerna grundlig utbildning om riskbedömningsförfarandet.

Ändring 54

Förslag till förordning Artikel 1 – led 3 – led c

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 28 – punkt 9 – led b

Kommissionens förslag

Antal ledamöter i varje vetenskaplig panel, med beaktande av det högsta antal som anges i punkt **5g**.

Ändring

b) Antal ledamöter i varje vetenskaplig panel, med beaktande av det högsta antal som anges i punkt **5f**.

Ändring 55

Förslag till förordning Artikel 1 – led 3 – led ca (nytt)

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 28 – punkt 9 – led ga (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

ca) I artikel 28.9 ska följande punkt läggas till:

”ga) Möjligheten för sökande att inom

högst sex månader, om inte annat överenskommits med myndigheten, och före offentliggörandet av myndighetens utkast till yttrande, ta itu med kritiska problemområden med hjälp av nya uppgifter.”

Ändring 56

Förslag till förordning Artikel 1 – led 3a (nytt)

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 29 – punkt 6

Kommissionens förslag

Ändring

3a. I slutet av artikel 29.6 ska följande mening läggas till:

De ska inte tillåta att vissa vetenskapliga rön utesluts på förhand, särskilt när dessa har offentliggjorts efter en process för expertgranskning.

Ändring 57

Förslag till förordning Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 32a

Kommissionens förslag

Ändring

Om en potentiell sökande om godkännande av livsmedelslagstiftning så begär ska *myndighetens personal ge råd om de relevanta bestämmelserna och om det innehåll som krävs i ansökan om*

Myndigheten ska offentliggöra en vägledning som innehåller en förteckning med frågor och svar om de administrativa och vetenskapliga kraven för en ansökan om godkännande. Om en potentiell

godkännande. De råd som **myndighetens personal** ger ska inte påverka och inte vara bindande för de vetenskapliga panelernas påföljande bedömning av ansökningarna om godkännande.

sökande om godkännande av livsmedelslagstiftning så begär ska **myndigheten också erbjuda rådgivningsmöten för att förklara vilken information som krävs och hur olika tester och studier för att bevisa den planerade produktens kvalitet, säkerhet och ändamålsenlighet ska genomföras.** De råd som **myndigheten** ger ska inte påverka och inte vara bindande för de vetenskapliga panelernas påföljande bedömning av ansökningarna om godkännande. **Myndighetens rådgivande personal ska inte vara inblandad i något förberedande vetenskapligt arbete som direkt eller indirekt är relevant för den ansökan som rådgivningen gäller.**

Inom [36 månader efter ändringsförrordningens ikraftträdande] ska kommissionen bedöma hur denna artikel har påverkat myndighetens funktionssätt. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt ökad arbetsbelastning och mobilisering av personal, och om den har lett till förändring i fördelningen av myndighetens resurser på bekostnad av verksamhet av allmänt intresse.

Ändring 58

Förslag till förordning Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 32b – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Ett unionsregister över undersökningar som beställts av företagare **för att erhålla** ett godkännande enligt unionens livsmedelslagstiftning inrättas härmed. Företagarna ska utan dröjsmål till myndigheten anmäla föremålet för varje

Ändring

1. Ett unionsregister över undersökningar som beställts av företagare **som ansöker om** ett godkännande **eller en förlängning** enligt unionens livsmedelslagstiftning inrättas härmed. Företagarna ska utan dröjsmål till

undersökning som beställts för att ligga till grund för en framtida ansökan om godkännande enligt unionens livsmedelslagstiftning. Registret ska förvaltas av myndigheten.

myndigheten anmäla föremålet för varje undersökning som beställts ***i eller utanför unionen*** för att ligga till grund för en framtida ansökan om godkännande ***eller förlängning*** enligt unionens livsmedelslagstiftning. Registret ska förvaltas av myndigheten.

Ändring 59

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 32b – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

1a. Alla studier som beställs ska beakta Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU^{1a}.

^{1a} Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

Ändring 60

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 32b – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Anmälningsskyldigheten enligt punkt 1 gäller även för ***de unionslaboratorier*** som genomför ***dess*** undersökningar.

Ändring

2. Anmälningsskyldigheten enligt punkt 1 gäller även för ***alla institutioner*** som genomför ***undersökningarna, inklusive laboratorier, institut och universitet.***

Ändring 61

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 32b – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

- 2a. Uppgifter från ett test som beställts men inte registrerats ska inte användas i en riskbedömning.***

Ändring 62

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 32b – punkt 2b (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

- 2b. Föremålet för godkännandeförfarandet ska inte godkännas såvida inte alla uppgifter från alla registrerade undersökningar har lämnats in.***

Ändring 63

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 32b – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

3a. Om myndigheten begär och mottar ytterligare uppgifter av en sökande, ska dessa uppgifter, märkta som sådana, också införas i unionsregistret och göras tillgängliga för allmänheten.

Ändring 64

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 32b – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

4a. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 57a för att komplettera denna förordning och fastställa påföljder för överträdelser mot anmälningssplikten.

Ändring 65

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4

Kommissionens förslag

Ändring

4b. Denna artikel ska inte vara tillämplig på studier som beställts före ... [dagen för denna ändringsförordnings ikraftträdande].

Ändring 66

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 32c – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändring

1. Om unionens livsmedelslagstiftning föreskriver att ett godkännande får förlängas, ska den som avser att ansöka om förlängning anmäla de undersökningar som man avser att utföra för detta ändamål till myndigheten. Efter denna anmälan ska myndigheten inleda ett samråd med berörda parter och allmänheten om de planerade undersökningarna för förlängning och ge råd om innehållet i den planerade ansökan om förlängning med beaktande av de kommentarer som mottas. De råd som myndigheten ger ska inte påverka och inte vara bindande för de vetenskapliga panelernas påföljande bedömning av ansökningarna om förlängning av godkännande.

1. Om unionens livsmedelslagstiftning föreskriver att ett godkännande får förlängas, ska den som avser att ansöka om förlängning anmäla de undersökningar som man avser att utföra för detta ändamål till myndigheten. Efter denna anmälan ska myndigheten inleda ett samråd med berörda parter och allmänheten om de planerade undersökningarna för förlängning och ge råd om innehållet i den planerade ansökan om förlängning med beaktande av de kommentarer som mottas **och som är relevanta för riskbedömningen gällande den planerade förlängningen**. De råd som myndigheten ger ska inte påverka och inte vara bindande för de vetenskapliga panelernas påföljande bedömning av ansökningarna om förlängning av godkännande.

Ändring 67

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 32c – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Myndigheten ska samråda med berörda parter och allmänheten om de undersökningar som ligger till grund för ansökningar om godkännande så snart de offentliggörs av myndigheten i enlighet med artikel 38 och artiklarna 39–39f i syfte att fastställa huruvida andra relevanta vetenskapliga uppgifter eller undersökningar finns tillgängliga om föremålet för ansökan om godkännande. Denna bestämmelse ska inte tillämpas vid inlämnande av eventuella kompletterande uppgifter från den sökande i samband med riskbedömningsförfarandet.

Ändring

2. Myndigheten ska **inom två månader** samråda med berörda parter och allmänheten om de undersökningar som ligger till grund för ansökningar om godkännande så snart de offentliggörs av myndigheten i enlighet med artikel 38 och artiklarna 39–39f i syfte att fastställa huruvida andra relevanta vetenskapliga uppgifter eller undersökningar **som bygger på oberoende fackgranskad litteratur eller har genomförts i enlighet med internationella riktlinjer och god laboratoriesed** finns tillgängliga om föremålet för ansökan om godkännande, **vilket dock inte ska påverka myndighetens egna skyldigheter enligt artikel 33**. Denna bestämmelse ska inte tillämpas vid inlämnande av eventuella kompletterande uppgifter från den sökande i samband med riskbedömningsförfarandet.

Ändring 68

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 32d

Kommissionens förslag

Kommissionens experter ska utföra kontroller, inbegripet revisioner, för att försäkra sig om att

Ändring

Kommissionens experter **vid direktoratet för hälsa och livsmedel: revision och analys** ska utföra kontroller, inbegripet

provningsanläggningarna uppfyller relevanta standarder för att utföra tester och undersökningar som lämnas in till myndigheten som en del av en ansökan om godkännande enligt unionens livsmedelslagstiftning. Dessa kontroller ska organiseras i samarbete med de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

revisioner, för att försäkra sig om att provningsanläggningarna **i unionen och i tredjeländer** uppfyller relevanta standarder för att utföra tester och undersökningar som lämnas in till myndigheten som en del av en ansökan om godkännande enligt unionens livsmedelslagstiftning. Dessa kontroller ska organiseras i samarbete med de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna **eller i de berörda tredjeländerna**.

Ändring 161

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 32e

Kommissionens förslag

Utan att det påverkar skyldigheten för dem som ansöker om godkännande enligt livsmedelslagstiftningen att demonstrera säkerheten hos ett föremål för ansökan om godkännande, får kommissionen, **under exceptionella omständigheter**, begära att myndigheten beställer vetenskapliga undersökningar i syfte att kontrollera de bevis som används i riskbedömningsförfarandet. De beställda undersökningarna får ha större räckvidd än de bevis som ska kontrolleras.

Ändring

Utan att det påverkar skyldigheten för dem som ansöker om godkännande enligt livsmedelslagstiftningen att demonstrera säkerheten hos ett föremål för ansökan om godkännande, får kommissionen, **om det förekommer skillnader mellan olika vetenskapliga rön**, begära att myndigheten beställer vetenskapliga undersökningar i syfte att kontrollera de bevis som används i riskbedömningsförfarandet. De beställda undersökningarna får ha större räckvidd än de bevis som ska kontrolleras **i riskbedömningsförfarandet. Kontrollundersökningar ska finansieras genom bidrag från sökande till en gemensam fond. Kommissionen ska anta en delegerad akt i enlighet med artikel 57a för att fastställa villkoren för denna fond.**

Ändring 70

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 4

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 32e – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

I de undersökningar som beställs ska hänsyn tas till direktiv 2010/63/EU.

Ändring 71

**Förslag till förordning
Artikel 1 – led 4a (nytt)**

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 33 – punkt 1 – led da (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

4a. I artikel 33.1 ska följande led införas:

”da) Kombinatoriska och ackumulerade effekter.

Ändring 72

**Förslag till förordning
Artikel 1 – led 5 – led a**

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 38 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag

Ändring

1. Myndigheten ska utföra sitt arbete med en hög grad av öppenhet. Den skall särskilt utan dröjsmål offentliggöra

1. Myndigheten ska utföra sitt arbete med en hög grad av öppenhet, ***i överensstämmelse med förordning (EG) nr 1367/2006 och utan att det påverkar tillämpningen av direktiv (EU) 1049/2001.***
Den skall särskilt utan dröjsmål

Ändring 73

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 5 – led a

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 38 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag

- a) **Den** vetenskapliga kommitténs **samt** de vetenskapliga panelernas och deras arbetsgruppers dagordningar och protokoll.

Ändring

- a) **Styrelsens, den rådgivande kommitténs, den** vetenskapliga kommitténs **och** de vetenskapliga panelernas och deras arbetsgruppers dagordningar, **deltagarförteckningar** och protokoll.

Ändring 74

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 5 – led a

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 38 – punkt 1 – led c

Kommissionens förslag

- c) Vetenskapliga uppgifter, undersökningar och annan information som ligger till grund för ansökningar om godkännande enligt unionens livsmedelslagstiftning, inklusive kompletterande uppgifter som lämnas av de sökande, samt andra vetenskapliga uppgifter och information till stöd för begäranden från Europaparlamentet, kommissionen och medlemsstaterna om en vetenskaplig produkt, inklusive ett vetenskapligt yttrande, med beaktande av skyddet för konfidentiella uppgifter och av personuppgifter i enlighet med artiklarna 39–39f.

Ändring

- c) Vetenskapliga uppgifter, undersökningar och annan information som ligger till grund för ansökningar om godkännande enligt unionens livsmedelslagstiftning, inklusive kompletterande uppgifter som lämnas av de sökande, samt andra vetenskapliga uppgifter och information till stöd för begäranden från Europaparlamentet, kommissionen och medlemsstaterna om en vetenskaplig produkt, inklusive ett vetenskapligt yttrande, med beaktande av **det övervägande allmänna intresset som motiverar ett utlämnande och** skyddet för konfidentiella uppgifter och av

personuppgifter i enlighet med artiklarna 39–39f.

Ändring 75

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 5 – led a

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 38 – punkt 1 – led d

Kommissionens förslag

d) De uppgifter på vilka vetenskapliga produkter, däribland vetenskapliga yttranden, grundar sig, med beaktande av skyddet för konfidentiella uppgifter och av personuppgifter i enlighet med artiklarna 39–39f.

Ändring

d) De uppgifter på vilka vetenskapliga produkter, däribland vetenskapliga yttranden, grundar sig, med beaktande av ***det övervägande allmänintresset för ett utlämnande och*** skyddet för konfidentiella uppgifter och av personuppgifter i enlighet med artiklarna 39–39f.

Ändring 76

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 5 – led a

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 38 – punkt 1 – led ha (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

ha) Uppgifter gällande den sökandes namn och adress samt rubriken på ansökan.

Ändring 77

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 5 – led a

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 38 – punkt 1 – led i

Kommissionens förslag

- i) De råd som myndigheten ger till potentiella sökande innan ansökan görs enligt artiklarna 32a och 32c.

Ändring

- i) De **allmänna** råd som myndigheten ger till potentiella sökande innan ansökan görs enligt artiklarna 32a och 32c.

Ändring 78

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 5 – led a

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 38 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag

De uppgifter som avses i första stycket ska offentliggöras på en särskild del av myndighetens webbplats. Denna del ska vara allmänt tillgänglig och lättåtkomlig. De berörda uppgifterna ska vara tillgängliga för nedladdning, utskrift och genomsökning i ett elektroniskt format.”

Ändring

De uppgifter som avses i första stycket ska offentliggöras på en särskild del av myndighetens webbplats. Denna del ska vara allmänt tillgänglig och lättåtkomlig, **men förutsätta tydliga förpliktelser, som registreras elektroniskt, från de personers sida som konsulterar denna del, samt omfattas av åtgärder och påföljder som är effektiva, proportionella och avskräckande mot alla former av kommersiellt bruk.** De berörda uppgifterna ska vara tillgängliga för nedladdning, utskrift **med digitalt vattenmärke för spårbarhet** och genomsökning i ett elektroniskt format, **som ska vara maskinläsbart. Dessa åtgärder ska vara inriktade på kommersiell användning av dokument och deras inlämnande. Åtgärderna ska utformas så att de ger ett effektivt skydd mot kommersiellt bruk av de uppgifter som avses i första stycket**

både inom unionen och i tredjeländer.

Ändring 79

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 5 – led b

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 38 – punkt 1a – stycke 1 – inledningen

Kommissionens förslag

1a. Utlämnandet av de uppgifter som nämns i punkt 1 c till allmänheten får inte påverka

Ändring

1a. Utlämnandet av de uppgifter som nämns i punkt 1 c, **d och i** till allmänheten får inte påverka

Ändring 80

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 5 – led b

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 38 – punkt 1a – stycke 1 – led a

Kommissionens förslag

a) eventuella immateriella rättigheter som kan finnas avseende handlingar eller deras innehåll, eller

Ändring

utgår

Ändring 163

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 5 – led b

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 38 – punkt 1a – stycke 2

Kommissionens förslag

Utlämnande till allmänheten av de uppgifter som nämns i punkt 1 c får inte betraktas som ett uttryckligt eller underförstått tillstånd eller licens för att använda, mångfaldiga eller på annat sätt utnyttja berörda data och information eller innehåll, och deras användning tillhör inte *EU:s* ansvar.

Ändring

Utlämnande till allmänheten av de uppgifter som nämns i punkt 1 c får inte betraktas som ett uttryckligt eller underförstått tillstånd eller licens för att ***kommersiellt*** använda, mångfaldiga eller på annat sätt utnyttja berörda data och information eller innehåll ***för kommersiella syften. För att undvika tvivel får de offentliggjorda uppgifterna användas för att granska resultaten på offentlig och akademisk nivå, och även för att få en bättre förståelse av de potentiellt skadliga effekterna på människors hälsa och på miljön, och deras användning av tredje part tillhör inte unionens*** ansvar.

Ändring 82

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 5 – led ca (nytt)

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 38 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

ca) Följande punkt ska införas:

”3a. Denna artikel påverkar inte tillämpningen av direktiv 2003/4/EG eller förordningarna (EG) nr 1049/2001 och (EG) nr 1367/2006.”

Ändring 83

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 6

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 39 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Genom undantag från artikel 38 får myndigheten inte offentliggöra uppgifter för vilka konfidentiell behandling har begärts ***i enlighet med*** de villkor som anges i denna artikel.

Ändring

1. Genom undantag från artikel 38, ***och utan att det påverkar tillämpningen av förordning 1049/2001 och direktiv 2003/4/EG och den allmänna principen att folkhälsan alltid går före privata intressen,*** får myndigheten inte offentliggöra uppgifter för vilka konfidentiell behandling har begärts ***och beviljats vid uppfyllandet av*** de villkor som anges i denna artikel.

Ändring 84

Förslag till förordning Artikel 1 – led 6

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 39 – punkt 2 – led 1

Kommissionens förslag

1. Den metod, och andra tekniska och industriella specifikationer avseende metoden, som används för att tillverka eller framställa föremålet för begäran om en vetenskaplig produkt, inklusive ett vetenskapligt yttrande.

Ändring

1. Den metod, och andra tekniska och industriella specifikationer avseende metoden, som används för att tillverka eller framställa föremålet för begäran om en vetenskaplig produkt, inklusive ett vetenskapligt yttrande, ***utom när detta är relevant för att förstå de potentiella hälso- och miljöeffekterna, under förutsättning att sökanden visar att en sådan metod inte medför utsläpp i miljön och inte är hälso- eller miljöskadlig.***

Ändring 85

Förslag till förordning Artikel 1 – led 6

Förordning (EG) nr 178/2002

Kommissionens förslag

3. Kommersiella uppgifter som avslöjar den sökandes anskaffning, marknadsandelar eller affärsstrategi.

Ändring

3. Kommersiella uppgifter som avslöjar den sökandes anskaffning, **innovativa idéer för produkten/ämnet**, marknadsandelar eller affärsstrategi.

(Denna ändring berör hela texten. Om ändringen antas ska hela texten anpassas i överensstämmelse härmed.)

Ändring 86

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 6

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 39 – punkt 2 – led 4

Kommissionens förslag

4. Den kvantitativa sammansättningen av föremålet för begäran om en vetenskaplig produkt, inklusive ett vetenskapligt yttrande.

Ändring

4. Den kvantitativa sammansättningen av föremålet för begäran om en vetenskaplig produkt, inklusive ett vetenskapligt yttrande, **förutom när den är relevant för att förstå de potentiella hälso- och miljöeffekterna.**

Ändring 87

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 6

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 39 – punkt 4 – led a

Kommissionens förslag

a) Om brådskande åtgärder är väsentliga för att skydda människors eller

Ändring

a) Om brådskande åtgärder är väsentliga för att skydda människors eller

djurs hälsa eller miljön, t.ex. i
nödsituationer, får myndigheten lämna ut
de uppgifter som avses i punkterna 2 och 3.

djurs hälsa eller miljön, t.ex. i
nödsituationer, får myndigheten lämna ut
de uppgifter som avses i punkterna 2 och 3,
eller

Ändring 88

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 6

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 39 – punkt 4 – led b

Kommissionens förslag

b) **Uppgifter** som ingår i slutsatserna i
vetenskapliga produkter, inklusive
vetenskapliga yttranden, som meddelas av
myndigheten och som rör förutsebara
hälsoeffekter.

Ändring

b) **de uppgifter** som ingår i slutsatserna
i vetenskapliga produkter, inklusive
vetenskapliga yttranden, som meddelas av
myndigheten och som rör förutsebara
**effekter för folk- och djurhälsan eller
miljön**.

Ändring 89

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 6

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 39 – punkt 4 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

**ba) Om det föreligger ett övervägande
allmänintresse av utlämnande.**

Ändring 90

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 6

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 39 – punkt 4 – led bb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

bb) Alla uppgifter för vilka det föreligger ett övervägande allmänintresse av utlämnande enligt artikel 4.2 i förordning (EG) nr 1049/2001 och artikel 6 i förordning (EG) nr 1367/2006, i synnerhet när uppgifterna gäller miljöutsläpp.

Ändring 91

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 6

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 39 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

4a. Denna bestämmelse påverkar inte tillämpningen av direktiv 2003/4/EG och förordning (EG) nr 1049/2001 och förordning (EC) nr 1367/2006.

Ändring 92

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 7

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 39a – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Om en sökande lämnar in en begäran om konfidentiell behandling, ska sökanden tillhandahålla en icke-konfidentiell version och en konfidentiell version av de uppgifter som lämnas i standardiserade dataformat enligt artikel 39f, om sådana finns. Den icke-konfidentiella versionen ska **inte innehålla** de uppgifter **som** sökanden **anser vara konfidentiella** i enlighet med artikel 39.2 och 39.3. Den konfidentiella versionen ska innehålla alla uppgifter som lämnats in, inbegripet de uppgifter som sökanden anser vara konfidentiella. De uppgifter för vilka konfidentiell behandling begärts ska i den konfidentiella versionen vara tydligt angivna. Sökanden ska tydligt ange de **skäl** som ligger till grund för begäran om konfidentiell behandling för de olika uppgifterna.

Ändring

2. Om en sökande lämnar in en begäran om konfidentiell behandling, ska sökanden tillhandahålla en icke-konfidentiell version och en konfidentiell version av de uppgifter som lämnas i standardiserade dataformat enligt artikel 39f, om sådana finns. **I** den icke-konfidentiella versionen ska de uppgifter **svartmarkeras för vilka** sökanden **begärt konfidentiell behandling** i enlighet med artikel 39.2 och 39.3. Den konfidentiella versionen ska innehålla alla uppgifter som lämnats in, inbegripet de uppgifter som sökanden anser vara konfidentiella. De uppgifter för vilka konfidentiell behandling begärts ska i den konfidentiella versionen vara tydligt angivna. Sökanden ska tydligt ange de **verifierbara motiveringar och bevis** som ligger till grund för begäran om konfidentiell behandling för de olika uppgifterna.

Ändring 167

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 7

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 39b – punkt 1 – stycke 1 – led a

Kommissionens förslag

a) Utan dröjsmål offentliggöra den icke-konfidentiella **version** som den sökande lämnat in.

Ändring

a) Utan dröjsmål offentliggöra den icke-konfidentiella **versionen av den ansökan** som den sökande lämnat in, **så snart denna ansökan har bedömts vara godtagbar**.

Ändring 93

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 7

Artikel 39b – punkt 1 – stycke 1 – led c

Kommissionens förslag

c) Skriftligen underrätta sökanden om sin avsikt att lämna ut uppgifter och skälen för detta, innan myndigheten formellt fattar ett beslut om begäran om konfidentiell behandling. Om sökanden ***inte håller med om*** myndighetens bedömning får sökanden lämna synpunkter ***eller*** dra tillbaka sin ansökan inom ***två*** veckor från den dag då den meddelades myndighetens ståndpunkt.

Ändring

c) Skriftligen underrätta sökanden om sin avsikt att lämna ut uppgifter och skälen för detta, innan myndigheten formellt fattar ett beslut om begäran om konfidentiell behandling. Om sökanden ***invänder mot*** myndighetens bedömning får sökanden ***1)*** lämna synpunkter, ***2)*** dra tillbaka sin ansökan, ***eller 3) begära en granskning hos myndighetens överklagandenämnd*** inom ***fyra*** veckor från den dag då den meddelades myndighetens ståndpunkt. ***Sökanden kan meddela myndigheten skriftligen om sin avsikt att begära en omprövning av ståndpunkten hos myndighetens överklagandenämnd. I sådana fall ska sökanden inom 60 dagar från mottagandet av ståndpunkten underrätta myndigheten om de detaljerade skälen för sin begäran. Myndighetens överklagandenämnd ska ompröva beslutet inom 60 dagar från mottagandet av skälen för begäran.***

Ändring 94

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 7

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 39b – punkt 1 – stycke 1 – led d

Kommissionens förslag

d) Anta ett motiverat beslut om begäran om konfidentiell behandling med beaktande av synpunkterna från den sökande inom ***tio*** veckor från dagen för mottagande av begäran om konfidentiell

Ändring

d) Anta ett motiverat beslut om begäran om konfidentiell behandling med beaktande av synpunkterna från den sökande inom ***åtta*** veckor från dagen för mottagande av begäran om konfidentiell

behandling vad gäller ansökningar om godkännande, och utan onödigt dröjsmål i fråga om kompletterande uppgifter, och meddela sökanden detta beslut och underrätta kommissionen och medlemsstaterna om det.

behandling vad gäller ansökningar om godkännande, och utan onödigt dröjsmål i fråga om kompletterande uppgifter, och **i varje enskilt fall** meddela sökanden detta beslut och underrätta kommissionen och medlemsstaterna om det.

Ändring 140

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 7

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 39b – punkt 1 – stycke 1 – led e

Kommissionens förslag

e) Offentliggöra **alla ytterligare uppgifter för vilka** en begäran om konfidentiell behandling **inte har godkänts som berättigad tidigast två veckor efter det att** sökanden **har meddelats beslutet i enlighet med led d.**

Ändring

e) Offentliggöra **icke-konfidentiella uppgifter i samband med ansökan först när ett slutgiltigt beslut har fattats gällande** en begäran om konfidentiell behandling **i enlighet med denna artikel och myndigheten har offentliggjort sitt preliminära vetenskapliga yttrande i enlighet med artikel 38. Om en sökande återkallar sin ansökan om godkännande enligt artikel 39 c, eftersom** sökanden anser att myndighetens planerade offentliggörande av uppgifterna är för omfattande ska myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna **inte offentliggöra några uppgifter om ansökan om godkännande.**

Ändring 96

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 7

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 39b – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag

De beslut som fattas av myndigheten *i* enlighet med denna artikel kan göras till föremål för en talan inför Europeiska unionens domstol på de villkor som anges i artikel 263 *respektive* 278 i fördraget.

Ändring

De beslut som fattas av myndigheten *in* enlighet med denna artikel kan göras till föremål för en talan inför *myndighetens överklagandenämnd, som kommissionen ska inrätta genom delegerade akter. Dessa delegerade akter ska antas i enlighet med artikel 57a i denna förordning. Ett överklagande som lämnas in i enlighet med denna punkt har suspensiv verkan. Sökanden kan meddela myndigheten skriftligen om sin avsikt att begära en omprövning av ståndpunkten hos myndighetens överklagandenämnd. I sådana fall ska sökanden inom 60 dagar från mottagandet av ståndpunkten underrätta myndigheten om de detaljerade skälen för sin begäran. Myndighetens överklagandenämnd ska ompröva beslutet inom 60 dagar från mottagandet av skälen för begäran. Om myndighetens överklagandenämnd fattar ett motstridigt beslut kan ärendet hänskjutas till* Europeiska unionens domstol på de villkor som anges i artikel 263 i fördraget.

Ändring 97

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 7

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 39d – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Kommissionen och medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som är nödvändiga så att uppgifter som de mottagit enligt unionens livsmedelslagstiftning för vilka konfidentiell behandling har begärts inte

Ändring

2. Kommissionen och medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som är nödvändiga så att uppgifter som de mottagit enligt unionens livsmedelslagstiftning för vilka konfidentiell behandling har begärts inte

offentliggörs förrän ett beslut om konfidentiell behandling har fattats av myndigheten och har blivit slutgiltigt. Kommissionen och medlemsstaterna ska **också** vidta de åtgärder som är nödvändiga så att uppgifter för vilka konfidentiell behandling har beviljats av myndigheten inte offentliggörs.

offentliggörs förrän ett beslut om konfidentiell behandling har fattats av myndigheten och har blivit slutgiltigt, ***såvida inte tillgång till uppgifterna krävs i enlighet med direktiv 2003/4/EG eller nationell lagstiftning gällande tillgång till handlingar.*** Kommissionen och medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som är nödvändiga så att uppgifter för vilka konfidentiell behandling har beviljats av myndigheten inte offentliggörs, ***såvida inte tillgång till uppgifterna krävs i enlighet med direktiv 2003/4/EG eller nationell lagstiftning gällande tillgång till handlingar.***

Ändring 98

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 7

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 39d – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Om en sökande inom ramen för ett godkännandeförfarande drar tillbaka eller har dragit tillbaka en ansökan ska myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna respektera den konfidentialitet av de kommersiella och industriella uppgifterna som beviljats av myndigheten i enlighet med artiklarna 39–39f. Ansökan ska anses ha dragits tillbaka från och med det ögonblick den skriftliga begäran mottas av det behöriga organ som mottog den ursprungliga ansökan. ***Om tillbakadragandet av ansökan sker innan myndigheten har fattat beslut om den berörda begäran om konfidentiell behandling får myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna inte offentliggöra de uppgifter för vilka***

Ändring

3. Om en sökande inom ramen för ett godkännandeförfarande drar tillbaka eller har dragit tillbaka en ansökan ska myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna respektera den konfidentialitet av de kommersiella och industriella uppgifterna som beviljats av myndigheten i enlighet med artiklarna 39–39f. Ansökan ska anses ha dragits tillbaka från och med det ögonblick den skriftliga begäran mottas av det behöriga organ som mottog den ursprungliga ansökan. Myndigheten ***ska inte offentliggöra några uppgifter, varken konfidentiella eller icke-konfidentiella, om en sökande beslutar att dra tillbaka sin ansökan.***

konfidentiell behandling har begärts.

Ändring 99

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 7

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 39e – punkt 1 – led c

Kommissionens förslag

c) namnen på alla deltagare i möten i den vetenskapliga kommittén, de vetenskapliga panelerna och **deras arbetsgrupper**.

Ändring

c) namnen på alla deltagare **och observatörer** i möten i den vetenskapliga kommittén, de vetenskapliga panelerna, **deras arbetsgrupper** och **i alla övriga möten i ad hoc-grupper om ärendet**.

Ändring 101

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 7

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 39f – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Vid tillämpningen av artikel 38.1 c och i syfte att säkerställa en effektiv handläggning av begäranden till myndigheten om en vetenskaplig produkt, ska standardiserade dataformat och programvarupaket antas för att möjliggöra att handlingar lämnas in, söks, kopieras och skrivs ut, samtidigt som ***efterlevnaden av*** kraven i unionens livsmedelslagstiftning ***säkerställs***. Dessa standardiserade dataformat och programvarupaket får inte

Ändring

1. Vid tillämpningen av artikel 38.1 c och i syfte att säkerställa en effektiv handläggning av begäranden till myndigheten om en vetenskaplig produkt, ska standardiserade dataformat och programvarupaket antas för att möjliggöra att handlingar lämnas in, söks, kopieras och skrivs ut, samtidigt som ***det säkerställs att*** kraven i unionens livsmedelslagstiftning ***efterlevs och att förfarandet också är genomförbart för***

baseras på upphovsrättskyddade standarder och ska säkerställa driftskompatibilitet med befintliga metoder för överföring av uppgifter i så stor utsträckning som möjligt.

små och medelstora företag. Dessa standardiserade dataformat och programvarupaket får inte baseras på upphovsrättskyddade standarder och ska säkerställa driftskompatibilitet med befintliga metoder för överföring av uppgifter i så stor utsträckning som möjligt.

Ändring 102

Förslag till förordning Artikel 1 – led 7

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 39f – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

2a. Standardiserade dataformat och programvarupaket ska endast gälla för uppgifter som samlats in efter antagandet av genomförandeakterna i enlighet med punkt 2 b.

Ändring 103

Förslag till förordning Artikel 1 – led 7

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 39g

Kommissionens förslag

Ändring

De informationssystem som myndigheten har för att lagra sina uppgifter, inbegripet konfidentiella uppgifter och personuppgifter, ska utformas **med en hög säkerhetsnivå** som är **lämplig** med tanke på de risker som föreligger, med beaktande

De informationssystem som myndigheten har för att lagra sina uppgifter, inbegripet konfidentiella uppgifter och personuppgifter, ska utformas **på ett sätt som garanterar högsta möjliga säkerhetsstandarder** som är **lämpliga** med

av artiklarna 39–39f i denna förordning. Tillgången ska åtminstone baseras på ett system som kräver två faktorer för autentisering eller tillhandahåller en likvärdig säkerhetsnivå. Systemet ska säkerställa att all tillgång är fullt kontrollerbar.”

tanke på de risker som föreligger, med beaktande av artiklarna 39–39f i denna förordning. Tillgången ska åtminstone baseras på ett system som kräver två faktorer för autentisering eller tillhandahåller en likvärdig säkerhetsnivå. Systemet ska säkerställa att all tillgång är fullt kontrollerbar.”

Ändring 104

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 9

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 41 – punkt 1

Kommissionens förslag

När det gäller miljöinformation ska **artiklarna 6 och 7 i** Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1367/2006³⁹ också gälla.

³⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1367/2006 av den 6 september 2006 om tillämpning av bestämmelserna i Århuskonventionen om tillgång till information, allmänhetens deltagande i beslutsprocesser och tillgång till rättslig prövning i miljöfrågor på gemenskapens institutioner och organ (EUT L 264, 25.9.2006, s. 13).

Ändring

Myndigheten ska säkerställa största möjliga tillgång till de handlingar den innehar. När det gäller miljöinformation ska Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1367/2006³⁹ också gälla. **Artiklarna 38–39 i denna förordning ska gälla utan att det påverkar tillämpningen av förordningarna (EG) nr 1049/2001 och (EG) nr 1367/2006.**

³⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1367/2006 av den 6 september 2006 om tillämpning av bestämmelserna i Århuskonventionen om tillgång till information, allmänhetens deltagande i beslutsprocesser och tillgång till rättslig prövning i miljöfrågor på gemenskapens institutioner och organ (EUT L 264, 25.9.2006, s. 13).

Ändring 106

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 9b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

9b. I artikel 51 ska följande punkt införas:

”1a. Kommissionen ska anta en delegerad akt i enlighet med artikel 57a i syfte att utveckla ett harmoniserat nätverksbaserat förvaltningssystem för livsmedelsvarning mellan kommissionen och medlemsstaterna.”

Ändring 107

**Förslag till förordning
Artikel 1 – led 10**

Förordning (EG) nr 178/2002

Artikel 57a – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändring

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i **artikel** 8 c ska ges till kommissionen **tills vidare** från och med **den** dag då denna förordning träder i **kraft**.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i **artiklarna** 8 c, **32b.4a, 39b.1 andra stycket och 51.1a** ska ges till kommissionen **för en period på fem år** från och med **[den** dag då denna förordning träder i **kraft]**.

Ändring 108

**Förslag till förordning
Artikel 1 – led 11**

Artikel 61

Kommissionens förslag

Artikel 61

Översyn

1. Kommissionen ska säkerställa en regelbunden översyn av tillämpningen av denna förordning.
2. Senast fem år efter den dag som avses i artikel [ikraftträdandet av förordningen om ändring av allmänna livsmedelsförordningen], och därefter vart femte år, ska kommissionen **bedöma myndighetens** resultat i förhållande till **dess** mål, uppdrag, uppgifter, förfaranden och placering, i **enlighet** med **kommissionens riktlinjer**. Utvärderingen ska **bedöma om det finns** ett behov av att ändra myndighetens uppdrag **och vilka** ekonomiska **konsekvenser** en sådan ändring **kan få**.
3. **Om kommissionen anser att myndighetens fortsatta verksamhet inte längre är motiverad med avseende på de mål, uppdrag och uppgifter som den tilldelats, får kommissionen föreslå att berörda bestämmelser i denna förordning**

Ändring

Artikel 61

Översyn

1. Kommissionen ska säkerställa en regelbunden översyn av tillämpningen av denna förordning.
2. Senast fem år efter den dag som avses i artikel [ikraftträdandet av förordningen om ändring av allmänna livsmedelsförordningen], och därefter vart femte år, ska **myndigheten tillsammans med kommissionen beställa en oberoende extern utvärdering av sina prestationer och** resultat i förhållande till **sina** mål, uppdrag, uppgifter, förfaranden och **sin** placering. **Utvärderingen ska grunda sig på styrelsens arbetsprogram i samråd med kommissionen. Vid utvärderingen ska myndighetens arbetsmetoder och påverkan bedömas, och ett eventuellt behov av att ändra myndighetens uppdrag, inklusive de ekonomiska konsekvenserna av en sådan ändring, ska granskas. Utvärderingen ska dessutom bedöma det eventuella behovet av att i högre grad samordna och komplettera myndighetens verksamhet med medlemsstaternas behöriga organs och andra unionsorgans verksamhet. Vid utvärderingen ska berörda parter synpunkter beaktas, såväl på unionsnivå som på nationell nivå.**
 - 2a. **Styrelsen ska granska slutsatserna av utvärderingen och ge kommissionen rekommendationer, vilka kan omfatta ändringar inom myndigheten.**

ändras i enlighet med detta eller upphävs.

4. **Kommissionen ska meddela resultatet av utvärderingen till Europaparlamentet, rådet och styrelsen. Resultatet av utvärderingen ska offentliggöras.**

4. **De utvärderingar och rekommendationer som avses i punkterna 2 och 2a ska översändas till kommissionen, rådet, Europaparlamentet och styrelsen. Resultaten av utvärderingen och rekommendationerna ska offentliggöras.**

Ändring 109

Förslag till förordning Artikel 2 – led 2a (nytt)

Direktiv 2001/18/EG

Artikel 24 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

2a. I artikel 24 ska följande punkt läggas till:

”2a. Skyldigheten att proaktivt sprida information enligt punkt 1 i denna artikel, i överensstämmelse med artikel 25 i detta direktiv samt artiklarna 38 och 39 i förordning (EG) nr 178/2002, påverkar inte rätten för varje fysisk eller juridisk person att på begäran få tillgång till handlingar, i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1049/2001 och förordning (EG) nr 1367/2006.”

Ändring 110

Förslag till förordning Artikel 3 – led 9

Förordning (EG) nr 1829/2003

Artikel 29 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändring

1. Myndigheten ska offentliggöra ansökan om godkännande, relevanta

1. Myndigheten ska offentliggöra ansökan om godkännande, relevanta

stödjande uppgifter och andra kompletterande uppgifter som sökanden lämnat in, samt myndighetens vetenskapliga yttranden och yttranden från de behöriga myndigheter som avses i artikel 4 i direktiv 2001/18/EG, i enlighet med artikel 38, artiklarna 39–39f och artikel 40 i förordning (EG) nr 178/2002 och med beaktande av artikel 30 i denna förordning.

stödjande uppgifter och andra kompletterande uppgifter som sökanden lämnat in, **övervakningsrapporter** samt myndighetens vetenskapliga yttranden och yttranden från de behöriga myndigheter som avses i artikel 4 i direktiv 2001/18/EG, i enlighet med artikel 38, artiklarna 39–39f och artikel 40 i förordning (EG) nr 178/2002 och med beaktande av artikel 30 i denna förordning.

Ändring 111

Förslag till förordning Artikel 3 – led 9

Förordning (EG) nr 1829/2003

Artikel 29 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

1a. Skyldigheten att proaktivt sprida information enligt punkt 1 i denna artikel, i överensstämmelse med artikel 30 och artiklarna 38 och 39 i förordning (EG) nr 178/2002, påverkar inte rätten för varje fysisk eller juridisk person att på begäran få tillgång till handlingar, i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1049/2001 och förordning (EG) nr 1367/2006.

Ändring 112

Förslag till förordning Artikel 4 – led 1a (nytt)

Förordning (EG) nr 1831/2003

Artikel 17 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

1a. I artikel 17 ska följande punkt läggas till:

”2a. Skyldigheten att proaktivt sprida information enligt denna artikel och i överensstämmelse med artiklarna 38 och 39 i förordning (EG) nr 178/2002, påverkar inte rätten för varje fysisk eller juridisk person att på begäran få tillgång till handlingar, i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1049/2001 och förordning (EG) nr 1367/2006.”

Ändring 113

Förslag till förordning

Artikel 4 – led 2

Förordning (EG) nr 1831/2003

Artikel 18 – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändring

3. Utöver vad som anges i artikel 39.2 i förordning (EG) nr 178/2002 och i enlighet med artikel 39.3 i den förordningen, får myndigheten bevilja konfidentiell behandling av följande uppgifter vilkas utlämnande av verifierbara skäl kan anses vara till betydande skada för berörda intressen:

a) Planen för studier som visar effekten av en fodertillsats för de ändamål som anges i artikel 6.1 och i bilaga I till den här förordningen.

b) Specifikationer för föroreningar i det verksamma ämnet och relevanta analysmetoder som utvecklats internt av sökanden, med undantag för föroreningar som kan ha skadliga effekter på människors eller djurs hälsa, eller för miljön.”

utgår

Ändring 114

Förslag till förordning

Artikel 4 – led 2

Förordning (EG) nr 1831/2003

Artikel 18 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

3a. Myndigheten ska tillämpa principerna i förordning (EG) nr 1049/2001 när den handlägger ansökningar om tillgång till de handlingar som den innehar.

Ändring 115

Förslag till förordning

Artikel 4 – led 2

Förordning (EG) nr 1831/2003

Artikel 18 – punkt 3b (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

3b. Medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten ska se till att all den information som betraktas som konfidentiell enligt punkt 2 i denna artikel förblir konfidentiell, utom i de fall då det är lämpligt att informationen offentliggörs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Medlemsstaterna ska handlägga ansökningar om tillgång till handlingar som mottagits enligt denna förordning i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 1049/2001.

Ändring 116

Förslag till förordning
Artikel 5 – led 2

Förordning (EG) nr 2065/2003

Artikel 14 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

1a. Skyldigheten att proaktivt sprida information enligt punkt 1 i denna artikel, i överensstämmelse med artiklarna 38 och 39 i förordning (EG) nr 178/2002, påverkar inte rätten för varje fysisk eller juridisk person att på begäran få tillgång till handlingar, i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1049/2001 och förordning (EG) nr 1367/2006.

Ändring 117

Förslag till förordning
Artikel 6 – led 2a (nytt)

Förordning (EG) nr 1935/2004

Artikel 19 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

2a. I artikel 19 ska följande punkt läggas till:

”2a. Skyldigheten att proaktivt sprida information enligt bestämmelserna i punkt 1 i denna artikel, inbegripet artikel 20 i denna förordning, och artiklarna 38 och 39 i förordning 178/2002, påverkar inte en fysisk eller juridisk persons rätt till insyn i handlingar på begäran, i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1049/2001 och förordning (EG) nr 1367/2006.”

Ändring 119

Förslag till förordning

Artikel 6 – led 3

Förordning (EG) nr 1935/2004

Artikel 20 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag

Ändring

b) I tillämpliga fall, det varumärke under vilket ämnet ska saluföras samt handelsnamnen för de preparat, material eller artiklar i vilka ämnet ska användas.

utgår

Ändringar 120 och 121

Förslag till förordning

Artikel 7 – led 2

Förordning (EG) nr 1331/2008

Artikel 11 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

1a. Skyldigheten att proaktivt sprida information enligt punkt 1 i denna artikel, i överensstämmelse med artikel 12 i denna förordning och artiklarna 38 och 39 i förordning (EG) nr 178/2002, påverkar inte rätten för varje fysisk eller juridisk person att på begäran få tillgång till handlingar, i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1049/2001 och förordning (EG) nr 1367/2006.

Ändring 122

Förslag till förordning

Artikel 7 – led 3

Förordning (EG) nr 1331/2008

Artikel 12 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

3a. Bestämmelserna gällande aktiv spridning i artikel 11 och 12 i denna förordning, samt artiklarna 38 och 39 i förordning (EG) nr 178/2002, påverkar inte rätten till insyn i handlingar på begäran enligt förordning (EG) nr 1049/2001.

Ändring 170

Förslag till förordning

Artikel 8 – led 4

Förordning (EG) nr 1107/2009

Artikel 16

Kommissionens förslag

Ändring

Myndigheten ska utan dröjsmål bedöma en begäran om konfidentiell behandling och göra den information som sökanden lämnat in enligt artikel 15, inklusive all kompletterande information som sökanden lämnat in, tillgänglig för allmänheten, med undantag av information för vilken konfidentiell behandling har begärts och beviljats av myndigheten i enlighet med artikel 38, artiklarna 39–39f och artikel 40 i förordning (EG) nr 178/2002, som ska gälla i tillämpliga delar, och i enlighet med artikel 63 i denna förordning.”

Myndigheten ska utan dröjsmål bedöma en begäran om konfidentiell behandling och göra den information som sökanden lämnat in enligt artikel 15, inklusive all kompletterande information som sökanden lämnat in, tillgänglig för allmänheten, med undantag av information för vilken konfidentiell behandling har begärts och beviljats av myndigheten i enlighet med artikel 38, artiklarna 39–39f och artikel 40 i förordning (EG) nr 178/2002, som ska gälla i tillämpliga delar, och i enlighet med artikel 63 i denna förordning, **såvida det inte föreligger ett övervägande allmänintresse av att informationen lämnas ut.**

Ändring 123

Förslag till förordning

Artikel 8 – led 4a (nytt)

Förordning (EG) nr 1107/2009

Artikel 23 – punkt 1 – sista meningen

Nuvarande lydelse

Vid tillämpningen av denna förordning ska ett verksamt ämne som uppfyller kriterierna för livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr 178/2002 betraktas som en allmänekemikalie.

Ändring

4a. I artikel 23.1 ska sista meningen ersättas med följande:

”Vid tillämpningen av denna förordning ska ett verksamt ämne som uppfyller kriterierna för livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr 178/2002 betraktas som en **godkänd** allmänekemikalie.”

Ändring 124

Förslag till förordning

Artikel 8 – led 5

Förordning (EG) nr 1107/2009

Artikel 63 – punkt 1

Kommissionens förslag

”1. I enlighet med villkoren och förfarandena i artikel 39 i förordning (EG) nr 178/2002 och i denna artikel, får sökanden begära att **vissa** information som lämnats in enligt denna förordning ska behandlas som konfidentiell, tillsammans med en verifierbar motivering.

Ändring

”1. I enlighet med villkoren och förfarandena i artikel 39 i förordning (EG) nr 178/2002 och i denna artikel, **med undantag för information som anses vara toxikologiskt, ekotoxikologiskt eller miljömässigt relevant**, får sökanden begära att **viss** information som lämnats in enligt denna förordning ska behandlas som konfidentiell, tillsammans med en **adekvat och** verifierbar motivering. **Motiveringen**

ska inkludera verifierbara bevis som visar att ett utlämnande av uppgifterna kan skada sökandens affärsintressen eller skyddet av den enskildes privatliv och integritet.

Ändring 126

Förslag till förordning Artikel 8 – led 5a (nytt)

Förordning (EG) nr 1107/2009

Artikel 63 – punkt 3

Nuvarande lydelse

3. Denna artikel påverkar inte tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG av den 28 januari 2003 om allmänhetens tillgång till miljöinformation.

Ändring

5a. Artikel 63.3 ska ersättas med följande:

”3. Denna artikel påverkar inte tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG av den 28 januari 2003 om allmänhetens tillgång till miljöinformation ***och tillämpningen av förordning (EG) nr 1049/2001 och förordning (EG) nr 1367/2006.***”

Ändring 127

Förslag till förordning Artikel 9 – led 1 – led a

Förordning (EG) nr 2015/2283

Artikel 10 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Förfarandet för godkännande av att ett nytt livsmedel släpps ut på marknaden i unionen och för uppdatering av den unionsförteckning som avses i artikel 9 i

Ändring

1. Förfarandet för godkännande av att ett nytt livsmedel släpps ut på marknaden i unionen och för uppdatering av den unionsförteckning som avses i artikel 9 i

den här förordningen ska inledas antingen på initiativ av kommissionen eller efter en ansökan till kommissionen från en sökande, i standardiserade dataformat enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002, om sådana finns. Kommissionen ska utan dröjsmål göra ansökan tillgänglig för medlemsstaterna.”

den här förordningen ska inledas antingen på initiativ av kommissionen eller efter en ansökan till kommissionen från en sökande, i standardiserade dataformat enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002, om sådana finns. Kommissionen ska utan dröjsmål göra ansökan tillgänglig för medlemsstaterna **och offentliggöra en sammanfattning av ansökan.**

Ändring 128

Förslag till förordning Artikel 9 – led 4

Förordning (EG) nr 2015/2283

Artikel 23 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

4a. Bestämmelserna gällande aktiv spridning i artikel 23 i denna förordning, samt artiklarna 38 och 39 i förordning (EG) nr 178/2002, påverkar inte rätten till insyn i handlingar på begäran enligt förordning (EG) nr 1049/2001.

Ändring 129

Förslag till förordning Artikel 9 – led 4

Förordning (EG) nr 2015/2283

Artikel 23 – punkt 4b (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

4b. Kommissionen får genom

genomförandeakter anta närmare bestämmelser om genomförandet av punkterna 1–4 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.3.

Ändring 130

Förslag till förordning Artikel 9 – led 4a (nytt)

Förordning (EU) nr 2015/2283

Artikel 25 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

4a. I artikel 25 ska följande punkt läggas till:

”1a. Skyldigheten att proaktivt sprida information enligt denna förordning, i överensstämmelse med artiklarna 38 och 39 i förordning (EG) nr 178/2002, påverkar inte rätten för varje fysisk eller juridisk person att på begäran få tillgång till handlingar, i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1049/2001 och förordning (EG) nr 1367/2006.”

Ändring 131

Förslag till förordning Artikel 9a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 9a

Insyn i riskhanteringen

1. Kommissionen och medlemsstaterna ska utföra sin riskhanteringsverksamhet

inom ramen för de lagstiftningsakter som avses i artiklarna 1–9 med en hög grad av insyn. De ska särskilt utan dröjsmål offentliggöra följande:

- a) I ett tidigt skede av riskhanteringsprocessen, alla utkast till planerade riskhanteringsåtgärder.*
- b) Mötesdagordningar och protokoll, detaljerade sammanfattningar av möten och de utkast till åtgärder som i förekommande fall ska antas i form av delegerade akter eller genomförandeakter, inbegripet omröstningsresultaten och röstmotiveringarna för de enskilda medlemsstaterna i de kommittéer enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011^{1a}, inbegripet omprövningskommittén, som bistår kommissionen vid genomförandet av [förordning (EG) nr 178/2002, direktiv 2001/18/EG, förordning (EG) nr 1829/2003, förordning (EG) nr 1831/2003, förordning (EG) nr 2065/2003, förordning (EG) nr 1935/2004, förordning (EG) nr 1331/2008, förordning (EG) nr 1107/2009 och förordning nr 2015/2283], och i vilka riskhanteringsåtgärder diskuteras och blir föremål för omröstning.*
- c) Dagordningarna och detaljerade protokoll från mötena i medlemsstaternas arbetsgrupper, där de aktuella riskhanteringsåtgärder diskuteras.*

2. Vid tillämpningen av punkt 1 i denna artikel ska kommissionen till varje utkast till åtgärd som ska antas i enlighet med artikel 58 [i den allmänna livsmedelsförordningen], artikel 30 i direktiv 2001/18/EG, artikel 35 i förordning (EG) nr 1829/2003, artikel 22 i förordning (EG) nr 1831/2003, artikel 19 i förordning (EG) nr 2065/2003, artikel 23 i förordning (EG) nr 1935/2004, artikel 14 i förordning (EG) nr 1331/2008, artikel 79 i förordning (EG) nr 1107/2009 och artiklarna 30 och 32 i förordning (EU) 2015/2283 bifoga en motivering som

omfattar följande:

- a) Åtgärdens orsak och syfte.*
- b) Motivering av åtgärden med beaktande av både behov och proportionalitet.*
- c) Åtgärdens effekter på folkhälsan, djurhälsan, miljön, samhället och livsmedelsföretagen enligt resultaten av konsekvensanalysen.*
- d) Resultatet av det offentliga samrådet enligt artikel 9 i [den allmänna livsmedelsförordningen].*

^{1a} Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).
