



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2019. május 8.
(OR. en)

8440/19

Intézményközi referenciaszám:
2018/0088(COD)

CODEC 900
AGRILEG 79
DENLEG 53
MI 359
SAN 207
CONSOM 141
RECH 214
PE 165

TÁJÉKOZTATÓ

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	az Állandó Képviselők Bizottsága/a Tanács
Tárgy:	Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE az élelmiszerláncban alkalmazott uniós kockázatértékelés átláthatóságáról és fenntarthatóságáról, illetve [az általános élelmiszerjogról szóló] 178/2002/EK rendelet, [a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló] 2001/18/EK irányelv, [a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló] 1829/2003/EK rendelet, [a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló] 1831/2003/EK rendelet, [a fűstáromákról szóló] 2065/2003/EK rendelet, [az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokról szóló] 1935/2004/EK rendelet, [az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásáról szóló] 1331/2008/EK rendelet, [a növényvédő szerekről szóló] 1107/2009/EK rendelet, valamint [az új élelmiszerekről szóló] (EU) 2015/2283 rendelet módosításáról – Az Európai Parlament első olvasatának eredménye (Strasbourg, 2019. április 15–18.)

I. BEVEZETÉS

Az EUMSZ 294. cikkének rendelkezéseivel, valamint az együttdöntési eljárás gyakorlati vonatkozásairól szóló közös nyilatkozattal¹ összhangban a Tanács, az Európai Parlament és a Bizottság több alkalommal is nem hivatalosan egyeztetett annak érdekében, hogy ebben a tárgyban az első olvasat során megállapodás szülessen, és ezáltal a második olvasat és az egyeztetési eljárás elkerülhető legyen.

Ezzel összefüggésben Pilar AYUSO (EPP, ES) előadó a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság nevében egy kompromisszumos módosítást (171. módosítás) nyújtott be a rendeletjavaslatra vonatkozóan. Erről a módosításról a fent említett nem hivatalos egyeztetések során megállapodás született.

II. SZAVAZÁS

A 2019. április 17-i szavazás alkalmával a plenáris ülés elfogadta a rendeletjavaslatra vonatkozó kompromisszumos módosítást (171. módosítás). Az így módosított bizottsági javaslat képezi a Parlament első olvasatban elfogadott álláspontját, amely az e tájékoztató mellékletében található jogalkotási állásfoglalásában szerepel².

A Parlament álláspontja megfelel az intézmények között korábban létrejött megállapodás tartalmának. A Tanácsnak ezért készen kell állnia a Parlament álláspontjának jóváhagyására.

A jogalkotási aktus ezt követően a parlamenti álláspontnak megfelelő szövegezéssel kerülne elfogadásra.

¹ HL C 145., 2007.6.30., 5. o.

² A jogalkotási állásfoglalásban szereplő parlamenti álláspont ezen változatában jelölve vannak a bizottsági javaslat módosításaiból eredő változtatások. A bizottsági javaslatba beillesztett szövegrészek *félkövér, dőlt* betűvel szedve jelennek meg. A törölt szövegrészeket „**■**” szimbólum jelöli.

Az élelmiszerláncban alkalmazott uniós kockázatértékelés átláthatósága és fenntarthatósága *I**

Az Európai Parlament 2019. április 17-i jogalkotási állásfoglalása az élelmiszerláncban alkalmazott uniós kockázatértékelés átláthatóságáról és fenntarthatóságáról, illetve [az általános élelmiszerjogról szóló] 178/2002/EK rendelet, [a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló] 2001/18/EK irányelv, [a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló] 1829/2003/EK rendelet, [a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló] 1831/2003/EK rendelet, [a füstaromákról szóló] 2065/2003/EK rendelet, [az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokról szóló] 1935/2004/EK rendelet, [az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásáról szóló] 1331/2008/EK rendelet, [a növényvédő szerekéről szóló] 1107/2009/EK rendelet, valamint [az új élelmiszerekről szóló] (EU) 2015/2283 rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottság Parlamenthez és Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2018)0179),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (2) bekezdésére, valamint 43. és 114. cikkére és 168. cikke (4) bekezdésének b) pontjára, amelyek alapján a Bizottság javaslatát benyújtotta a Parlamenthez (C8-0144/2018),
 - tekintettel a Jogi Bizottságnak a javasolt jogalapra vonatkozó véleményére,
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (3) bekezdésére,
 - tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2018. szeptember 19-i véleményére¹,
 - tekintettel a Régiók Bizottságának 2018. október 10-i véleményére²,
 - tekintettel az illetékes bizottság által az eljárási szabályzat 69f. cikkének (4) bekezdése alapján jóváhagyott ideiglenes megállapodásra és a Tanács képviselőjének 2019. február 15-i írásbeli kötelezettségvállalására, amely szerint egyetért az Európai Parlament álláspontjával, az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikke (4) bekezdésével összhangban,
 - tekintettel eljárási szabályzata 59. és 39. cikkére,
 - tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság jelentésére, valamint a Halászati Bizottság és a Jogi Bizottság véleményére (A8-0417/2018),
1. elfogadja első olvasatban az alábbi álláspontot¹;

¹ HL C 440., 2018.12.6., 158. o.

² HL C 461., 2018.12.21., 225. o.

2. felkéri a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha javaslata helyébe másik szöveget szándékozik léptetni, azt lényegesen módosítja vagy lényegesen módosítani kívánja;
3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a nemzeti parlamenteknek.

¹ Ez az álláspont lép a 2018. december 11-én elfogadott módosítások helyébe (Elfogadott szövegek, P8_TA(2018)0489).

Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2019. április 17-én került elfogadásra az élelmiszerláncban alkalmazott uniós kockázatértékelés átláthatóságáról és fenntarthatóságáról, továbbá a 178/2002/EK, az 1829/2003/EK, az 1831/2003/EK, a 2065/2003/EK, az 1935/2004/EK, az 1331/2008/EK, az 1107/2009/EK, valamint a 2015/2283 rendelet és a 2001/18/EK irányelv módosításáról szóló (EU) 2019/... európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak **43. cikke (2) bekezdésére**, 114. cikkére, valamint 168. cikke (4) bekezdésének b) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére²,

rendes jogalkotási eljárás keretében³,

¹ HL C 440., 2018.12.6., 158. o.

² HL C 461., 2018.12.21., 225. o.

³ Az Európai Parlament 2019. április 17-i álláspontja.

mivel:

- (1) A 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ meghatározza az élelmiszerjog általános elveit és követelményeit annak érdekében, hogy uniós és nemzeti szinten is létrejöjjön az élelmiszerekre irányadó intézkedések egységes alapja. Elrendeli többek között, hogy az élelmiszerjognak kockázatelemzésen kell alapulnia, kivéve, ha a körülmények vagy az intézkedés jellege ezt nem teszik lehetővé.
- (2) A 178/2002/EK rendeletben szereplő fogalommeghatározás szerint a „kockázatelemzés” olyan eljárás, amely három összefüggő elemből áll: kockázatértékelésből, kockázatkezelésből és a kockázati kommunikációból. Az uniós szinten végzett kockázatértékelés céljából az említett rendelet létrehozta az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: a Hatóság), amely az élelmiszer- és takarmánybiztonsággal kapcsolatos kérdésekben illetékes uniós kockázatértékelő szerv.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

- (3) A kockázati kommunikáció a kockázatelemzési eljárás alapvető fontosságú része. ■ Az általános élelmiszerjog (178/2002/EK rendelet) 2018-as REFIT értékelése (a továbbiakban: az általános élelmiszerjog célravezetőségi vizsgálata) során megállapítást nyert, hogy a kockázati kommunikáció általában véve nem tekinthető elég hatékonynak. Ez hatással van a fogyasztóknak a kockázatelemzési eljárás eredményei iránti bizalmára.
- (4) Ezért a kockázatelemzés keretében **átlátható, folyamatos és inkluzív** kockázati kommunikáció biztosítására van szükség, amely garantálja az uniós és a nemzeti kockázatértékelők és kockázatkezelők részvételét. Ennek a kockázati kommunikációnak meg kell erősítenie **a polgárok bizalmát a tekintetben, hogy a kockázatelemzés az emberi egészség és a fogyasztói érdekek magas szintű védelmének biztosítására irányuló célkitűzésen alapul.** Az említett kockázati kommunikációnak **alkalmasnak kell lennie arra, hogy elősegítse az összes érdekelt fél közötti, részvételen alapuló** nyílt párbeszédet annak biztosítása érdekében, hogy a kockázatelemzési eljárás során **figyelembe veszik a közérdek érvényesülését, valamint a pontosságot, a teljességet, az átláthatóságot, a következetességet és az elszámoltathatóságot.**

- (5) *A kockázati kommunikáció során kiemelt hangsúlyt **kell fektetni** nem csupán a kockázatértékelési eredmények **pontos, egyértelmű, átfogó**, következetes, megfelelő és időszerű ismertetésére, hanem annak bemutatására is, hogy ezek az eredmények – adott esetben egyéb indokolt tényezőkkel együtt – hogyan **használhatók fel** a kockázatkezelési döntéshozatal megalapozásához. **Tájékoztatást kell nyújtani arról, hogy miként zajlott a kockázatkezelési döntések meghozatala, valamint hogy a kockázatértékelés eredményein túl a kockázatkezelők mely egyéb tényezőket vették figyelembe és az említett tényezőket mi alapján súlyozták.***
- (6) *Tekintve, hogy a közvélemény számára nem egyértelmű, mi a különbség a veszély és a kockázat között, a kockázati kommunikációban törekedni kell e különbség tisztázására, és ezáltal biztosítani kell e különbségtétel jobb megértését a lakosság körében.*
- (7) *Minden olyan esetben, amikor fennáll az alapos gyanúja annak, hogy egy élelmiszer vagy takarmány – az alkalmazandó uniós jog csalárd vagy megtévesztő gyakorlat útján elkövetett szándékos megsértéséből eredő meg nem felelés miatt – veszélyt jelenthet az emberek vagy az állatok egészségére, a hatóságoknak a lehető leghamarabb megfelelően tájékoztatniuk kell erről a nyilvánosságot, a lehető legpontosabban meghatározva az érintett termékeket és az azokkal esetlegesen összefüggő kockázatot.*

- (8) A kockázatértékelők és a kockázatkezelők szerepét figyelembe véve, ***ugyanakkor a függetlenségüket is biztosítva*** meg kell határozni a kockázati kommunikáció általános célkitűzéseit és elveit.
- (9) Az általános célkitűzések és elvek alapján a Hatósággal és a tagállamokkal szoros együttműködésben és a megfelelő nyilvános konzultációkat követően szükség van a kockázati kommunikáció általános tervének kidolgozására. ***Az említett általános terv célja, hogy az összes kockázatértékelő és kockázatkezelő körében előmozdítsa egy, az élelmiszerláncsal összefüggő valamennyi kérdés tekintetében alkalmazandó, a kockázati kommunikációra vonatkozó, uniós és nemzeti szintű integrált keret használatát. Emellett biztosítania kell a szükséges rugalmasságot is; nem kell azonban kitérnie azokra az esetekre, amelyek kifejezetten az általános válságkezelési terv hatálya alá tartoznak.***
- (10) A kockázati kommunikáció általános tervében meg kell határozni a ***szükséges*** kockázati kommunikációs tevékenységek ***típusának és szintjének mérlegelésekor*** figyelembe veendő legfontosabb tényezőket, így például a különböző kockázati szinteket, a kockázat jellegét, valamint annak az emberi egészségre, ***az állatok egészségére és adott esetben a környezetre kifejtett*** esetleges ***hatását***, azt, hogy a kockázat kit vagy mit érint közvetlen vagy közvetett módon, ***a valamely veszélynek*** való ***■*** kitettségi szinteket, ***a sürgősséget, továbbá*** a kockázat kezelésének képességét, valamint egyéb olyan tényezőket, amelyek befolyásolják a kockázat megítélését, beleértve ***■*** az alkalmazandó jogi keretet és piaci összefüggéseket.

- (11) A következetes kockázati kommunikáció *és az összes érdekelt fél közötti nyílt párbeszéd* biztosítása érdekében a kockázati kommunikáció általános tervének meg kell továbbá határozni a használandó eszközöket és csatornákat, és megfelelő mechanizmusokat kell kialakítani *a kockázatelemzési folyamatban részt vevő kockázatértékelők és kockázatkezelők közötti uniós és nemzeti szintű koordinációhoz és együttműködéshez, különösen azokban az esetekben, amikor több uniós ügynökség is biztosít tudományos eredményeket ugyanarról a kérdésről vagy egymással összefüggő kérdésekről.*
- (12) A kockázatértékelési eljárás átláthatósága megerősíti a Hatóság legitimitását a feladatainak végrehajtását illetően a fogyasztók és a közvélemény szemében, növeli a munkájába vetett bizalmukat, és biztosítja a Hatóság uniós polgárok előtti fokozottabb, demokratikus rendszerben történő elszámoltathatóságát. Ezért alapvető fontosságú a közvélemény és az egyéb érdekelt felek bizalmának **megerősítése** a releváns uniós jogot alátámasztó kockázatelemzés iránt, különösen a kockázatértékelés vonatkozásában, ideértve a kockázatértékelés átláthatóságát, illetve a Hatóság szervezését, **működését** és függetlenségét is.
- (13) Indokolt **növelni a tagállamok szerepét, valamint fokozni** a Hatóság Igazgatótanácsában (a továbbiakban: az Igazgatótanács) **közreműködő összes fél erőfeszítéseit és szerepvállalását.**

- (14) A tapasztalat azt mutatja, hogy az Igazgatótanács szerepe az adminisztratív és pénzügyi szempontokra összpontosul, és nincs hatással a Hatóság által végzett tudományos munka függetlenségére. Ezért helyénvaló, hogy az **■** Igazgatótanácsban az összes tagállam, ***az Európai Parlament és a Bizottság, továbbá a civil társadalmi és iparági szervezetek is*** képviseltessék magukat, előírva, hogy ezek a képviselők tapasztalattal ***és szakértelemmel rendelkezzenek nemcsak az élelmiszerláncra vonatkozó jog és szakpolitika, többek között a kockázatértékelés területén, hanem igazgatási, adminisztratív, pénzügyi és jogi kérdésekben is, továbbá biztosítva, hogy a közérdek szolgálatában függetlenül járjanak el.***
- (15) Az Igazgatótanács ***tagjait*** úgy kell kiválasztani és kinevezni, hogy biztosított legyen a legmagasabb szintű hozzáértés és a vonatkozó tapasztalatok legszélesebb köre.

- (16) Az általános élelmiszerjog célravezetőségi vizsgálata bizonyos hiányosságokat azonosított a Hatóság azon képességét illetően, hogy hosszú távon magas szintű szakértelmet tartson fenn. Ezen belül kiemelendő, hogy csökkent a Hatóság tudományos testületi tagságára jelentkező személyek száma. Ezért szükség van a rendszer megerősítésére, a tagállamoknak pedig aktívabb szerepet kell vállalniuk annak biztosítása érdekében, hogy elegendő szakértő álljon rendelkezésre az uniós kockázatértékelési rendszer magas szintű tudományos szakértelemmel, függetlenséggel és multidiszciplináris szakértelemmel kapcsolatos igényeinek kielégítéséhez.
- (17) Annak érdekében, hogy a kockázatértékelés uniós szinten megőrizze a kockázatkezeléstől és egyéb érdekektől való függetlenségét, helyénvaló, hogy a Hatóság Tudományos **Bizottságának és tudományos testületei tagjainak a Hatóság ügyvezető igazgatója általi kiválasztása és az Igazgatótanács általi kinevezése** olyan szigorú kritériumok alapján történjen, amelyek biztosítják a szakértők kiválóságát és függetlenségét, valamint az egyes tudományos testületek által megkövetelt multidiszciplináris szakértelmet. Ebből a célból alapvető fontosságú, hogy **a Hatóság** érdekeinek, különösen pedig szakértelme függetlenségének védelmét ellátó ügyvezető igazgató szerepet kapjon ezeknek a tudományos szakértőknek a kiválasztásában **■**. **Az Igazgatótanácsnak törekednie kell annak biztosítására, hogy amennyire lehetséges, a tudományos testületek tagjaivá kinevezett szakértők aktív kutatást végző és kutatási eredményeiket szakértői vizsgálatnak alávetett tudományos folyóiratokban publikáló tudósok legyenek, feltéve, hogy eleget tesznek a kiválóságra és a függetlenségre vonatkozó szigorú kritériumoknak. Gondoskodni kell a szakértők megfelelő pénzügyi kompenzációjáról.** Emellett további intézkedéseket kell hozni annak biztosítása érdekében, hogy a tudományos szakértők rendelkezésére álljanak azok az eszközök, amelyeknek köszönhetően függetlenül járhatnak el.

- (18) Alapvető fontosságú a Hatóság hatékony működésének biztosítása és szakértelme fenntarthatóságának javítása. Ezért meg kell erősíteni a Hatóság és a tagállamok által a Tudományos Bizottság és a tudományos testületek által végzett munkához nyújtott támogatást. A Hatóságnak meg kell szerveznie a tudományos testületek feladataihoz támogatást nyújtó előkészítő munkát, többek között a Hatóság személyzetének vagy a Hatósággal hálózati együttműködést folytató nemzeti tudományos szervezeteknek az arra irányuló felkérésével, hogy előkészítő tudományos szakvéleményeket készítsenek, amelyeket ezt követően az említett tudományos testületek szakmai vizsgálatnak vetnek alá és elfogadnak. ***Ez nem sértheti a Hatóság tudományos értékeléseinek függetlenségét.***
- (19) Az engedélyezési eljárások alapját az az elv képezi, hogy a kérelmező vagy a bejelentő feladata annak bizonyítása, hogy a ***kérelem vagy bejelentés*** tárgya eleget tesz az uniós követelményeknek. Ez az elv azon a feltételezésen alapul, hogy az emberi egészség, ***az állatok egészsége és adott esetben a környezet*** védelme javul, ha a kérelmezőre vagy a bejelentőre hárul a bizonyítási teher, mivel forgalomba hozatal előtt neki kell bizonyítania a kérelme vagy bejelentése tárgyát képező termék biztonságosságát, nem pedig a hatóságoknak kell a piacról való kitiltás érdekében bizonyítaniuk, hogy az említett kérelem vagy bejelentés tárgyát képező termék nem biztonságos. Ezen elvnek és a vonatkozó szabályozási követelményeknek megfelelően az uniós ágazati jog szerinti kérelmek ***vagy bejelentések*** mellé a kérelmezőknek ***vagy a bejelentőknek*** mellékelniük kell a megfelelő tanulmányokat, többek között kísérleti eredményeket, amelyek tanúsítják a kérelem vagy bejelentés tárgyát képező termék biztonságosságát, bizonyos esetekben pedig a hatékonyságát.

- (20) Az uniós jog rendelkezik a kérelmek **és bejelentések** tartalmáról. A Hatóság által végzett tudományos értékelés lehető legjobb minőségének biztosítása érdekében alapvető fontosságú, hogy a Hatósághoz kockázatértékelés céljából benyújtott ■ kérelmek **vagy bejelentések** eleget tegyenek az alkalmazandó specifikációknak. A kérelmezők vagy bejelentők, különösen a kis- és középvállalkozások nem minden esetben értik meg hiánytalanul ezeket a specifikációkat. Ezért helyénvaló, hogy **amennyiben** a Hatóságnak **esetlegesen tudományos eredményeket kell nyújtania**, a potenciális kérelmezőknek vagy bejelentőknek azok kérésére tanácsot adjon a kérelem **vagy bejelentés** hivatalos benyújtása előtt. **Az említett, benyújtás előtt adott tanácsok** a kérelmekre **vagy bejelentésekre** alkalmazandó szabályokra és a kérelmek **vagy bejelentések** tartalmára vonatkoznak, és azok nem vonatkozhatnak a benyújtani kívánt tanulmányok kialakítására, ami a kérelmező feladata marad. ■

- (21) *Amennyiben a Hatóságnak esetlegesen tudományos eredményeket kell nyújtania, tudnia kell ■ minden olyan tanulmányról, amelyet a kérelmező az uniós ■ jog szerinti kérelem alátámasztása ■ céljából végez. Ennek céljából szükséges és helyénvaló, hogy amikor egy vállalkozó egy kérelem vagy bejelentése benyújtása céljából tanulmányokat rendel meg vagy készít, bejelentést tegyen a Hatóságnak ezekről a tanulmányokról. Az ilyen tanulmányok bejelentésére vonatkozó kötelezettséget alkalmazni kell a tanulmányokat elkészítő laboratóriumokra és egyéb vizsgáló intézményekre is. A bejelentett tanulmányokra vonatkozó információkat csak azt követően szabad nyilvánosságra hozni, hogy a kapcsolódó ■ kérelmet az átláthatóságra vonatkozó alkalmazandó szabályok szerint közzétették. Az említett kötelezettség hatékony végrehajtásának biztosítása érdekében indokolt a meg nem felelés esetén alkalmazandó bizonyos eljárási következményekről rendelkezni. A Hatóságnak ezzel összefüggésben meg kell határoznia az említett kötelezettség végrehajtására vonatkozó gyakorlati szabályokat, többek között a meg nem felelésre vonatkozó indokolás kérésére és közzétételére vonatkozó eljárást.*

- (22) *A 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel¹ összhangban az állatkísérletek helyett más módszereket kell alkalmazni, számukat csökkenteni kell, illetve kíméletesebbé kell tenni azokat. Ezért e rendelet hatályán belül lehetőség szerint el kell kerülni az állatkísérletek megkettőzését.*
- (23) Az engedélyek vagy jóváhagyások megújítására vonatkozó kérelmek vagy bejelentések esetén az engedélyezett vagy jóváhagyott anyag vagy termék már több éve piaci forgalomban van. Következésképpen az említett anyagra vagy termékre vonatkozóan már tapasztalatok és ismeretek állnak rendelkezésre. ***Amennyiben a Hatóságnak esetlegesen tudományos eredményeket kell nyújtania,***  helyénvaló, hogy a megújítási kérelmek alátámasztását szolgáló azon tervezett tanulmányokkal kapcsolatban – ***a tervezett kialakításukra vonatkozó információkat is ideértve*** –, amelyekről a kérelmező vagy a bejelentő értesítette a Hatóságot, konzultációra kerüljön sor harmadik felekkel. ***A*** Hatóságnak a beérkező észrevételeket figyelembe véve szisztematikusan tanácsokkal ***kell ellátnia*** a kérelmezőket vagy bejelentőket a benyújtani kívánt megújítási kérelmek vagy bejelentések tartalmára ***és a tanulmányok kialakítására*** vonatkozóan.

¹ *Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve (2010. szeptember 22.) a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (HL L 276., 2010.10.20., 33. o.).*

- (24) A közvélemény aggályosnak találja, hogy a Hatóság által az *engedélyezési eljárások* keretében végzett értékelés elsősorban iparági tanulmányokon alapul. ***Rendkívül fontos, hogy a*** Hatóság ***áttekintse*** a tudományos irodalmat annak érdekében, hogy az értékelés tárgyáról meglévő egyéb adatokat és tanulmányokat is figyelembe vegye. Annak fokozottabb garantálása érdekében, hogy a Hatóság hozzáférjen az engedélyezési ***kérelem vagy az engedély vagy jóváhagyás megújítására vonatkozó kérelem*** vagy bejelentés tárgyával kapcsolatos minden lényeges tudományos adathoz és tanulmányhoz, helyénvaló harmadik felekkel folytatott konzultációt elrendelni, annak megállapítása céljából, hogy rendelkezésre állnak-e egyéb lényeges tudományos adatok vagy tanulmányok. A konzultáció hatékonyságának növelése érdekében a konzultációra ***közvetlenül azt követően*** kell sort keríteni, hogy a valamely iparági szereplő által a kérelem vagy bejelentés keretében benyújtott tanulmányokat ***a vonatkozó átláthatósági szabályoknak megfelelően nyilvánosságra hozták. Amennyiben fennáll a kockázata annak, hogy a vonatkozó határidők miatt egy nyilvános konzultáció eredményeit nem lehet kellően figyelembe venni, helyénvaló elrendelni az említett határidők korlátozott időtartammal való meghosszabbítását.***

- (25) Az élelmiszerbiztonság minden uniós polgár számára elsődleges fontosságú érzékeny terület. Annak az elvnek a fenntartása mellett, hogy az Unió követelményeinek való megfelelés bizonyítása az iparágat terheli, fontos létrehozni egy további ellenőrzési eszközt – azaz olyan további tanulmányok megrendelését, amelyek célja a kockázatértékelés kontextusában alkalmazott adatok ellenőrzése – az olyan, nagy társadalmi jelentőséggel bíró konkrét esetek kezelésére, ahol **súlyos ellentmondások** merülnek fel **vagy egymásnak ellentmondó eredmények** születnek. Tekintettel arra, hogy ezeknek az ellenőrzési tanulmányoknak a finanszírozása az uniós költségvetésből történne, és hogy biztosítani kell a rendkívüli ellenőrző eszköz használatának arányosságát, a Bizottság feladata, hogy **az Európai Parlament és a tagállamok véleményét figyelembe véve** elindítsa az ilyen ellenőrző tanulmányok megrendelését. Szem előtt kell tartani azt, hogy bizonyos sajátos esetekben a megrendelt ellenőrzési tanulmányoknak az érintett bizonyítékok mellett egyéb szempontokra is ki kell terjedniük, például azokban az esetekben, amikor új tudományos eredmények válnak elérhetővé.

- (26) Az általános élelmiszerjog célravezetőségi vizsgálata rámutatott, hogy bár a Hatóság jelentős előrelépéseket tett az átláthatóság területén, a kockázatértékelési eljárást, különösen az élelmiszeripari láncot érintő engedélyezési eljárások összefüggésében, nem minden esetben ítélik teljesen átláthatónak. Ez részben a 178/2002/EK rendeletben és az egyéb uniós **ágazati** jogalkotási aktusokban foglalt, az átláthatósággal és a titoktartással kapcsolatos eltérő szabályoknak tudható be. Az ezen aktusok közötti kölcsönhatások hatással lehetnek arra, hogy a közvélemény mennyiben tartja elfogadhatónak a kockázatértékelést.
- (27) A „Tiltsák be a glifozátot, és védjék meg az embereket és a környezetet a mérgező növényvédő szerektől!” című európai polgári kezdeményezés szintén igazolta az iparág által megrendelt és engedélyezési eljárások keretében benyújtott tanulmányok átláthatóságára vonatkozó aggályokat.

- (28) Ezért szükség van a kockázatértékelés átláthatóságának proaktív javítására. A kockázatértékelési eljárás lehető legkorábbi szakaszában **proaktív módon nyilvánosságra kell hozni és könnyen hozzáférhetővé kell tenni** az uniós ■ jog szerinti engedélyezési vagy jóváhagyási kérelmeket, illetve a tudományos eredményekre vonatkozó egyéb kérelmeket alátámasztó **minden** tudományos adatot és információt. Az említett közzététel azonban nem sértheti a szellemi tulajdon-jogokkal **kapcsolatos szabályokat** vagy az uniós ■ jog bármely azon rendelkezéseit, amelyek védelmet nyújtanak az innovátorok által a kérelmeket vagy bejelentéseket alátámasztó információk és adatok megszerzésének érdekében végzett beruházások számára. **Gondoskodni kell arról, hogy az említett nyilvános közzétételt ne lehessen a további felhasználásra vagy hasznosításra vonatkozó engedélynek tekinteni, de úgy, hogy ez egyúttal ne képezze akadályát a közzététel proaktív jellegének és a közzétett adatokhoz és információkhoz való, bárki számára való könnyű hozzáférhetőségnek.**
- (29) **A kockázatértékelés átláthatóságának biztosítása érdekében a kérelem vagy bejelentés benyújtása előtt adott tanácsokról szóló összefoglaló közzétételére kizárólag azt követően kerülhet sor, hogy a kapcsolódó kérelmet vagy bejelentést az átláthatóságra vonatkozó alkalmazandó szabályok szerint közzétették.**
- (30) Tekintettel arra, hogy az általa nyújtott tudományos eredmények keretében a Hatóságnak biztosítania kell a nyilvánosság hozzáférését minden alátámasztó információhoz, azokban az esetekben, amikor az uniós ■ jog szerint **benyújtott kérelmekkel vagy bejelentésekkel** kapcsolatban kikéri a Hatóság véleményét, a Hatóság feladata a bizalmas kezelés iránti kérelmek értékelése.

- (31) Annak meghatározása érdekében, hogy a **proaktív** közzététel tekintetében mi minősül megfelelő egyensúlynak, a 178/2002/EK rendelet célkitűzéseit figyelembe véve össze kell vetni a nyilvánosságnak a kockázatértékelési eljárás átláthatóságára vonatkozó jogait a ■ kérelmezők vagy bejelentők jogaival.
- (32) Tekintettel a **kérelmekre és bejelentésekre vonatkozó**, az uniós ■ jog szerinti eljárásokra, az eddigi tapasztalatok azt mutatják, hogy bizonyos információs elemek általában érzékenynek minősülnek, ezért a különböző ágazati ■ eljárások során meg kell őrizni azok bizalmas jellegét. Helyénvaló ezért a 178/2002/EK rendeletben meghatározni azoknak az információs elemeknek a horizontális listáját, amelyekről **a kérelmező vagy bejelentő igazolja**, hogy közzétételük **jelentős mértékben sértheti** az érintett kereskedelmi érdekeket, és ezért nem tehetők közzé. Az említett elemek közé **tartoznak a gyártási vagy előállítási eljárásokra vonatkozó, a biztonság értékelése szempontjából lényeges információktól eltérő információk, beleértve az eljárások módszerét és innovatív vonatkozásait is, továbbá az eljárás részét képező műszaki és ipari specifikációk, például szennyező anyagok**. Ezek az információk csak olyan, nagyon korlátozott és rendkívüli körülmények között tehetők közzé, amikor előrelátható egészségügyi hatásokkal, **illetve ha az uniós ágazati jog értelmében környezeti értékelést kell készíteni, környezeti hatásokkal** lehet számolni, **vagy ha az érintett hatóságok megállapították**, hogy az emberi egészség, az állati egészség vagy a környezet sürgősen védelemre szorul.

- (33) Az egyértelműség céljából és a jogbiztonság növelése érdekében szükség van azoknak a konkrét eljárási követelményeknek a meghatározására, amelyeknek a **kérelmezőnek** vagy a bejelentőnek meg kell felelnie az uniós **■** jog szerinti **kérelmek vagy bejelentések alátámasztása** keretében benyújtott információk bizalmas kezelésére irányuló kérelmekkel kapcsolatban.
- (34) Emellett az (EU) 2018/1725¹ és az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek² a figyelembevételével szükség van a kockázatértékelési eljárás átláthatóságához kapcsolódó személyes adatok védelmére **és bizalmas kezelésére** vonatkozó konkrét követelmények meghatározására. Ennek megfelelően e rendelet értelmében semmilyen személyes adat nem hozható nyilvánosságra, kivéve ha ez a kockázatértékelési eljárás átláthatóságának, függetlenségének és megbízhatóságának biztosítása céljából szükséges és ezzel a céllal arányos, miközben biztosított az összeférhetlenségek megelőzése. **Az átláthatóság biztosítása és az összeférhetlenség elkerülése érdekében különösen szükség van a Hatóság egyes ülésein részt vevő személyek és megfigyelők nevének közzétételére.**

¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).

² Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

- (35) Az átláthatóság javításának céljából és a tudományos eredményekre irányuló, a Hatóságnak benyújtott kérelmek hatékony feldolgozása érdekében standard adatformátumokat ***kell kifejleszteni***.
- (36) Tekintettel arra, hogy a Hatóságnak tudományos adatokat, többek között bizalmas és személyes adatokat kell majd tárolnia, biztosítani kell e tárolás biztonságának magas szintjét.
- (37) A Hatóságra alkalmazandó különböző jogi rendelkezések hatékonyságának és hatásosságának értékelése érdekében továbbá helyénvaló előírni a Hatóság Bizottság általi értékelését ■ . A függetlenség és a hozzáértés biztosítása, illetve az összeférhetetlenségek megelőzése érdekében az említett értékelés keretében meg kell vizsgálni a Tudományos Bizottság és a tudományos testületek tagjainak kiválasztási eljárásait átláthatósági szint, költséghatékonyság és fenntarthatóság szempontjából.

(38) A vállalkozók által a ■ kérelmek alátámasztásához benyújtott tanulmányok, a vizsgálatokat is beleértve, általában eleget tesznek a nemzetközileg elismert elveknek, ami a minőségük szempontjából egységes alapot biztosít, különösen az eredmények megismételhetőségének tekintetében. Mivel azonban bizonyos esetekben problémák merülhetnek fel az alkalmazandó standardoknak, *így például a 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben¹ meghatározott vagy a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet által kidolgozott standardoknak* való megfelelés tekintetében, a megfelelések ellenőrzését *nemzetközi és nemzeti rendszerek* biztosítják. *Ezért helyénvaló, hogy a Bizottság tényfeltáró missziókat hajtson végre annak vizsgálata céljából, hogy a laboratóriumok és az egyéb vizsgáló intézmények alkalmazzák-e a kérelem részeként a Hatósághoz benyújtott vizsgálatok és tanulmányok végzésére vonatkozó megfelelő standardokat. Ezek a tényfeltáró missziók lehetővé tennék a Bizottság számára a rendszerek esetleges hiányosságainak és a meg nem felelés eseteinek feltárását, valamint az azok orvosolására való törekvést, valamint* olyan további garanciákat nyújthatnának, amelyek erősítenék a közvéleménynek a tanulmányok minőségébe vetett bizalmát. *Az említett tényfeltáró missziók eredményei alapján a Bizottság a vonatkozó standardoknak való megfelelés javítását célzó megfelelő jogalkotási intézkedéseket javasolhatna.*

(39) A 178/2002/EK rendelet javasolt módosításaival való összhang biztosítása érdekében módosítani kell az 1829/2003/EK², az 1831/2003/EK³, a 2065/2003/EK⁴, az 1935/2004/EK⁵, az 1331/2008/EK⁶, az 1107/2009/EK⁷, valamint az (EU) 2015/2283

¹ *Az Európai Parlament és a Tanács 2004/10/EK irányelve (2004. február 11.) a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 50., 2004.2.20., 44. o.).*

² Az Európai Parlament és a Tanács 1829/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról (HL L 268., 2003.10.18., 1. o.).

³ Az Európai Parlament és a Tanács 1831/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról (HL L 268., 2003.10.18., 29. o.).

⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 2065/2003/EK rendelete (2003. november 10.) az élelmiszerekben, illetve azok felületén felhasznált vagy felhasználásra szánt füstaromákról (HL L 309., 2003.11.26., 1. o.).

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 1935/2004/EK rendelete (2004. október 27.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o.).

⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 1331/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról (HL L 354., 2008.12.31., 1. o.).

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).

európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹ és a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek² a nyilvános hozzáférésre és a bizalmas információk védelmére vonatkozó rendelkezéseit.

I

-
- ¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/2283 rendelete (2015. november 25.) az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 327., 2015.12.11., 1. o.).
- ² Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.).

- (40) A bizalmas információkkal kapcsolatos ágazati sajátosságok figyelembevételének biztosítása érdekében – az uniós ágazati jog különös célkitűzéseit és a megszerzett tapasztalatokat is tekintetbe véve – össze kell vetni a nyilvánosságnak a kockázatértékelési eljárás átláthatóságára vonatkozó jogait ■ a kérelmezők ■ jogaival. Ennek megfelelően szükség van az 1829/2003/EK, az 1831/2003/EK, az 1935/2004/EK, **az 1331/2008/EK**, az 1107/2009/EK, **és az (EU) 2015/2283 rendelet, valamint** a 2001/18/EK irányelv egyedi módosításaira, annak érdekében, hogy a 178/2002/EK rendeletben meghatározottakhoz képest további bizalmas információk elemekről rendelkezzenek.

- (41) *E rendelet nem érinti a dokumentumokhoz való hozzáférés tekintetében az 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben¹ biztosított jogokat, valamint a környezeti információkat illetően az 1367/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben² és a 2003/4/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben³ biztosított jogokat. Az információk proaktív terjesztésére vonatkozó, ebben a rendeletben megállapított rendelkezések és a bizalmas kezelés iránti kérelem vonatkozó értékelése semmilyen módon nem korlátozhatják az említett jogi aktusok által biztosított jogokat.*
- (42) *A 178/2002/EK rendeletnek a kockázati kommunikáció általános tervének elfogadása és a standard adatformátumok elfogadása tekintetében történő végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek⁴ megfelelően kell gyakorolni.*

¹ *Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).*

² *Az Európai Parlament és a Tanács 1367/2006/EK rendelete (2006. szeptember 6.) a környezeti ügyekben az információhoz való hozzáférésről, a nyilvánosságnak a döntéshozatalban történő részvételéről és az igazságszolgáltatáshoz való jog biztosításáról szóló Aarhusi Egyezmény rendelkezéseinek a közösségi intézményekre és szervekre való alkalmazásáról (HL L 264., 2006.9.25., 13. o.).*

³ *Az Európai Parlament és a Tanács 2003/4/EK irányelve (2003. január 28.) a környezeti információkhoz való nyilvános hozzáférésről és a 90/313/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 41., 2003.2.14., 26. o.).*

⁴ *Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).*

- (43) Annak lehetővé tétele érdekében, hogy **a Bizottság, a tagállamok**, a Hatóság, és a vállalkozók képesek legyenek alkalmazkodni az e rendelet által meghatározott új követelményekhez, miközben a Hatóság zavartalanul folytathatja a munkáját, e rendelet alkalmazása tekintetében átmeneti intézkedések meghatározására van szükség.
- (44) Mivel a Tudományos Bizottság és a tudományos testületek tagjainak kinevezése az új Igazgatótanács hivatalba lépésétől függ, olyan konkrét átmeneti rendelkezésekre van szükség, amelyek lehetővé teszik a Tudományos Bizottság és a tudományos testületek tagjai jelenlegi hivatali idejének a meghosszabbítását.
- (45) Az európai adatvédelmi biztossal a 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ 28. cikkének (2) bekezdésével összhangban konzultációra került sor,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 45/2001/EK rendelete (2000. december 18.) a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 8., 2001.1.12., 1. o.).

1. cikk

A 178/2002/EK rendelet módosításai

A 178/2002/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. a 6. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(4) A kockázati kommunikációnak meg kell felelnie a 8a. és 8b. cikkben foglalt célkitűzéseknek és tiszteletben kell tartania az említett cikkekben foglalt általános elveket.”;

2. a II. fejezet a következő szakasszal egészül ki:

„1a. SZAKASZ

KOCKÁZATI KOMMUNIKÁCIÓ

8a. cikk

A kockázati kommunikáció célkitűzései

A kockázati kommunikációnak az alábbi célkitűzéseket kell szolgálnia, figyelembe véve a kockázatértékelők és a kockázatkezelők szerepét:

a) a vizsgált kérdésekkel kapcsolatos tudatosság és tájékozottság **növelése – többek között eltérő tudományos értékelések esetén is** – a kockázatelemzési eljárás teljes ideje alatt;

- b) a következetesség, az átláthatóság **és az egyértelműség biztosítása** a kockázatkezelési ajánlások **és döntések** megfogalmazásában;
- c) a kockázatkezelési döntések hátterének megismerését lehetővé tevő szilárd alap **mellett adott esetben tudományos alap** biztosítása;
- d) **a kockázatelemzés általános eredményességének és hatékonyságának javítása;**
- e) a kockázatelemzés **és azon belül a kockázatértékelők és a kockázatkezelők feladatai és felelősségi körei** nyilvánosság általi megismerésének támogatása, az eredményekbe vetett bizalom növelése érdekében;
- f) **a fogyasztók, az élelmiszer- és a takarmányipari vállalkozások, a tudományos közösség és minden egyéb** érdekelt fél megfelelő bevonásának biztosítása; ■
- g) az élelmiszerláncal ■ kapcsolatos kockázatokra vonatkozó információk érdekelt felekkel való megfelelő **és átlátható** megosztásának biztosítása;
- h) **gondoskodás a fogyasztóknak a kockázat-megelőzési stratégiákról való tájékoztatásáról; valamint**
- i) **hozzájárulás a valótlan információk terjesztése és azok forrásai elleni küzdelemhez.**

8b. cikk

A kockázati kommunikáció általános elvei

A kockázati kommunikációnak a kockázatértékelők és a kockázatkezelők szerepének figyelembevételével:

- a) az átláthatóság, a nyilvánosság és a válaszkészség elvei alapján biztosítani kell, hogy **az összes** megfelelő **■** és pontos információt **■ interaktív módon és időben** megosszák **az összes érdekelt féllel**;
- b) átlátható információkkal kell szolgálnia a kockázatelemzési eljárás minden szakaszában, a tudományos tanácsadásra vonatkozó kérelmek kidolgozásától a kockázatértékelés elvégzésén keresztül a kockázatkezelési döntések meghozataláig, **beleértve az arról való tájékoztatást is, hogy hogyan születtek a kockázatkezelési döntések és ennek során milyen tényezőket vettek figyelembe**;
- c) figyelembe kell vennie a kockázatoknak **az összes érdekelt fél általi** megítélését;
- d) minden érdekelt fél számára meg kell könnyítenie a megismerést és a kölcsönös párbeszédet; valamint
- e) **világosnak és hozzáférhetőnek** kell lennie, azok számára is, akik nincsenek közvetlenül érintve az eljárásban, **illetve akiknek nincs tudományos hátterük, ugyanakkor tiszteletben kell tartania** a személyes adatok bizalmas jellegére és védelmére **vonatkozó, alkalmazandó jogi rendelkezéseket**.

8c. cikk

A kockázati kommunikáció általános terve

- (1) A Bizottság ***végrehajtási jogi aktusok útján elfogadja*** a kockázati kommunikáció általános tervét ***annak érdekében***, hogy a ***8b. cikkben*** foglalt általános elveknek ***megfelelően megvalósuljanak a 8a. cikkben foglalt*** célok. ***A Bizottság az említett általános tervet a műszaki és tudományos fejlődés, illetve a szerzett tapasztalatok figyelembevételével rendszeresen aktualizálja. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az 58. cikk (2) bekezdésében említett eljárás keretében kell elfogadni. A Bizottság az említett végrehajtási jogi aktusok előkészítésekor konzultál a Hatósággal.***
- (2) A kockázati kommunikáció általános tervének elő kell segítenie a kockázati kommunikáció integrált keretének megteremtését, amelyet a kockázatértékelők és a kockázatkezelők kötelesek következetes és szisztematikus módon követni uniós és nemzeti szinten egyaránt. A tervben:
 - a) meg kell határozni azon kulcsfontosságú tényezőket, amelyeket a szükséges kockázati kommunikációs tevékenységek típusának és szintjének mérlegelésekor figyelembe kell venni;

- b) meg kell határozni **a kockázati kommunikációs tevékenységek különböző típusait és szintjeit, valamint** – az érintett célcsoportok figyelembevételével – a kockázati kommunikációs célokra igénybe vett megfelelő fő eszközöket és csatornákat; ■
- c) megfelelő **koordinációs és együttműködési** mechanizmusokat kell megállapítani a kockázatértékelők és kockázatkezelők által végzett kockázati kommunikáció következetességének megerősítése céljából; valamint
- d) **megfelelő mechanizmusokat kell megállapítani a fogyasztók, az élelmiszer- és a takarmányipari vállalkozások, a tudományos közösség és minden egyéb** érdekelt fél közötti nyílt párbeszéd biztosítása **és a megfelelő bevonásuk** érdekében.”;

■

3. **a 22. cikk (7) bekezdésének második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:**

„A Hatóság szorosan együttműködik a tagállamokban a Hatósághoz hasonló feladatokat ellátó illetékes szervekkel és adott esetben az érintett uniós ügynökségekkel.”;

4. a 25. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Minden tagállam egy tagot és egy póttagot jelöl az Igazgatótanácsban való **képviselésére**. Az így jelölt tagokat és póttagokat a Tanács nevezi ki, és azok **szavazati joggal** rendelkeznek.”;

b) a cikk a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(1a) Az (1) bekezdésben említett tagok és póttagok mellett az Igazgatótanácsban helyet kap:

- a) a Bizottság által a képviselőinek kinevezett két tag és **két** póttag, akik szavazati joggal rendelkeznek;
- b) az Európai Parlament által kinevezett **két tag**, akik szavazati joggal rendelkeznek;

- c) a civil társadalmat és az élelmiszerlánc szereplőit képviselő, szavazati joggal rendelkező négy **tag és négy póttag**: egy tag és egy póttag a fogyasztói szervezetek, egy tag és egy póttag a környezetvédelmi nem kormányzati szervezetek, egy tag és egy póttag a gazdálkodói szervezetek, valamint egy tag és egy póttag az iparági szervezetek képviselőiben.

Az első albekezdés c) pontjában említett tagokat **és póttagokat** a Tanács nevezi ki az Európai Parlamenttel folytatott konzultáció után, a Bizottság által összeállított és a Tanácsnak megküldött névjegyzékből. A jegyzék a betöltendő helyek számánál több nevet tartalmaz. A Bizottság által összeállított névjegyzéket a Tanács a lényeges háttéranyagokkal együtt megküldi az Európai Parlamentnek. Az Európai Parlament a lehető leghamarabb, de legkésőbb az említett jegyzék kézhezvételétől számított három hónapon belül megfontolásra megküldheti véleményét a Tanácsnak, amely azt követően kinevezi az említett tagokat.

(1b) Az Igazgatótanács tagjainak és ■ póttagjainak *jelölésénél és kinevezésénél azt kell figyelembe venni, hogy az adott személyek mekkora tapasztalattal és szakértelemmel rendelkeznek az élelmiszerláncsal kapcsolatos jog és szakpolitika – így többek között a kockázatértékelés – terén, ugyanakkor az Igazgatótanácsban biztosítani kell a megfelelő igazgatási, adminisztratív, pénzügyi és jogi szakértelmet is.*”;

c) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A tagok és a póttagok hivatali ideje négy év, *amely megújítható*. Az (1a) bekezdés első albekezdésének c) pontjában említett tagok és póttagok hivatali ideje ■ azonban csak egyetlen alkalommal *újítható meg*.”;

d) az (5) bekezdés második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Eltérő rendelkezés hiányában az Igazgatótanács többségi szavazással hozza meg döntéseit. Ha egy *tag* hiányzik, akkor a póttag látja el a képviselőt és szavaz a *nevében*.”;

5. a 28. cikk a következőképpen módosul:

a) az (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) A Tudományos Bizottság azon tagjait, akik nem tagjai a tudományos testületeknek, valamint a **tudományos testületek** tagjait az ügyvezető igazgató javaslatára az Igazgatótanács nevezi ki ötéves – **megújítható** – hivatali időre, miután pályázatot tettek közzé a tisztségek betöltésére az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, a vezető tudományos kiadványokban és a Hatóság honlapján. *A Hatóságnak azt követően kell ilyen pályázatot közzétennie, hogy tájékoztatta a tagállamokat a szükséges kritériumokról és a szakmai tapasztalat megkövetelt területeiről. A tagállamok:*

- a) a pályázatot közzéteszik illetékes hatóságaiknak és a Hatóság feladataihoz hasonló feladatokat ellátó illetékes szerveiknek a honlapján;*
- b) tájékoztatják a területükön található érintett tudományos szervezeteket;*
- c) ösztönzik a potenciális jelölteket arra, hogy jelentkezzenek a pályázatra; valamint*
- d) meghoznak minden egyéb megfelelő intézkedést a pályázat lebonyolításának támogatására.”;*

b) a szöveg az alábbi bekezdésekkel egészül ki:

„(5a) A Tudományos **Bizottság** azon tagjait, **akik nem tagjai a tudományos testületeknek, valamint a tudományos testületek tagjait** az alábbi eljárásnak megfelelően kell **kiválasztani és kinevezni** ■ :

- a) **a pályázatra beadott jelentkezések alapján az ügyvezető igazgató egy szakértői lista tervezetet állít össze az alkalmas jelöltekről, amelynek legalább kétszer annyi jelöltet kell tartalmaznia, mint ahány betöltendő hely van a Tudományos Bizottságban és a tudományos testületekben, és megküldi ezt a szakértői lista tervezetet az Igazgatótanácsnak, feltüntetve** egyúttal az egyes tudományos testületek multidiszciplináris szakértelem iránti igényeit ■ ;
- b) **az említett szakértői lista tervezet alapján az Igazgatótanács kinevezi a Tudományos Bizottság azon tagjait, akik nem tagjai a tudományos testületeknek, valamint a tudományos testületek tagjait, és összeállítja a jelölteket tartalmazó tartaléklistákat a Tudományos Bizottság és a tudományos testületek tekintetében;**

■

- c) **a Tudományos Bizottság azon tagjaira, akik nem tagjai a tudományos testületeknek, valamint a tudományos testületek tagjaira** vonatkozó ■
kiválasztási **eljárás** és a kinevezésük az alábbi kritériumok alapján történik:
- i. magas szintű tudományos szakértelem;
 - ii. függetlenség és az összeférhetetlenség hiánya, a 37. cikk (2) bekezdésével, valamint a Hatóság függetlenségre vonatkozó politikájával és e politikának a tudományos testületek tagjaival **kapcsolatos végrehajtásával** összhangban;
 - iii. annak a tudományos testületnek a multidiszciplináris szakértelem iránti igénye, amelybe a szakértőt kinevezik, valamint az alkalmazandó nyelvi szabályok;
- d) **amennyiben a jelöltek egyenértékű tudományos szakértelemmel rendelkeznek, az** Igazgatótanácsnak biztosítania kell, hogy a ■
kinevezésekkel a lehető legszélesebb földrajzi képviselet valósuljon meg.

- (5b) Amennyiben a Hatóság **egy** vagy több tudományos testület esetében a szükséges szakértelem hiányát azonosítja, az ügyvezető igazgató **a releváns tudományos testületekbe való kinevezés céljából további tagokat** javasol ■ az Igazgatótanács számára, az **(5) és (5a) bekezdésben** meghatározott eljárással összhangban.
- (5c) Az Igazgatótanács az ügyvezető igazgató javaslata alapján szabályokat fogad el az (5a) és (5b) bekezdésben meghatározott eljárások részletes szervezésére és ütemezésére vonatkozóan.
- (5d) ■ A tagállamok, **valamint** a Tudományos **Bizottság és a tudományos testületek** tagjainak **munkáltatói nem adhatnak az említett tagoknak, illetve a Tudományos Bizottság és a tudományos testületek munkacsoportjaiban részt vevő külső szakértőknek olyan utasításokat, amelyek összeegyeztethetetlenek e tagok és szakértők egyéni feladataival, illetve a Hatóság feladataival, felelősségi köreivel és függetlenségével.**

(5e) ■ A Hatóság támogatást nyújt a *Tudományos Bizottság és a tudományos* testületek feladatainak elvégzéséhez azzal, hogy megszervezi a munkájukat, különösen a Hatóság személyzete vagy a 36. cikkben említett kijelölt nemzeti tudományos szervezetek által végzendő előkészítő munkát, többek között azáltal, hogy adott esetben megszervezi a szakvélemények elkészítését, amelyeket a tudományos testületek elfogadás előtt szakértői vizsgálatnak vetnek alá.

(5f) Az egyes *tudományos* testületek legfeljebb 21 tagból állnak.

(5g) *A tudományos testületek tagjai számára biztosítani kell, hogy a kockázatértékelésre vonatkozóan átfogó képzésben vehessenek részt.*”;

c) a (9) bekezdés b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) „az egyes tudományos testületek tagjainak a száma, amely nem lehet magasabb az (5f) bekezdésben meghatározott maximális létszámnál.”;

6. a szöveg a következő cikkekkel egészül ki:

„32a. cikk

A kérelem vagy bejelentés benyújtása előtti tanácsadás

- (1) *Amennyiben az uniós jog rendelkezéseket tartalmaz tudományos eredmények – többek között tudományos vélemények – Hatóság általi nyújtására vonatkozóan, a Hatóság személyzete valamely potenciális kérelmező vagy bejelentő kérésére a kérelem vagy bejelentés benyújtását megelőzően tanácsot nyújt a kérelmekre vagy bejelentésekre alkalmazandó szabályokra, valamint a kérelmek vagy bejelentések előírt tartalmára vonatkozóan. A Hatóság személyzete által nyújtott ilyen tanácsadás nem érintheti a kérelmeknek vagy bejelentéseknek a tudományos testületek általi későbbi értékelését, és annak szempontjából nem kötelező jellegű. A Hatóság azon alkalmazottai, akik tanácsot nyújtanak, nem vehetnek részt semmilyen olyan tudományos és szakmai előkészítő munkában, amely közvetlenül vagy közvetetten kapcsolódik a tanácsadás tárgyát képező kérelemhez vagy bejelentéshez.*
- (2) *A Hatóság a honlapján általános iránymutatást tesz közzé egyrészt a kérelmekre vagy bejelentésekre alkalmazandó szabályokra, valamint a kérelmek és a bejelentések előírt tartalmára vonatkozóan, másrészt adott esetben a szükséges tanulmányok kialakítására vonatkozóan is.*

- (1) *A Hatóság létrehozza és kezeli a vállalkozók által annak érdekében megrendelt vagy elvégzett tanulmányok adatbázisát, hogy alátámasszák az olyan kérelmeket vagy bejelentéseket, amelyeket illetően az uniós jog rendelkezéseket tartalmaz tudományos eredmények – többek között tudományos vélemények – Hatóság általi nyújtására vonatkozóan.*
- (2) *Az (1) bekezdés alkalmazásában a vállalkozók haladéktalanul bejelentik a Hatóságnál a valamely kérelem vagy bejelentés alátámasztása céljából általuk megrendelt vagy elvégzett tanulmányok címét és tárgyát, az említett tanulmányt elvégző laboratórium vagy vizsgáló intézmény nevét, valamint a tanulmány kezdőidőpontját és tervezett befejezési időpontját.*
- (3) *A (1) bekezdés alkalmazásában az Unióban található laboratóriumok és az egyéb vizsgáló intézmények is haladéktalanul bejelentik a Hatóságnál a valamely kérelem vagy bejelentés alátámasztása céljából valamely vállalkozó által megrendelt és ilyen laboratóriumok vagy az egyéb vizsgáló intézmények által elvégzett tanulmányok címét és tárgyát, a tanulmány kezdőidőpontját és tervezett befejezési időpontját, valamint az említett tanulmányt megrendelő vállalkozó nevét.*

Ez a bekezdés értelemszerűen alkalmazandó a harmadik országokban található laboratóriumokra vagy az egyéb vizsgáló intézményekre is, amennyiben az említett harmadik országokkal kötött, vonatkozó – többek között a 49. cikkben említett – megállapodások így rendelkeznek.

- (4) *A kérelem vagy a bejelentés nem nyilvánítható érvényesnek vagy elfogadhatónak, ha azt olyan tanulmányokkal támasztották alá, amelyeket nem jelentettek be előzőleg a (2) vagy (3) bekezdésnek megfelelően, kivéve, ha a kérelmező vagy a bejelentő megfelelően megindokolja az említett tanulmányok bejelentésének elmulasztását.*

Amennyiben a tanulmányokat nem jelentették be előzőleg a (2) és (3) bekezdésnek megfelelően és nem nyújtottak megfelelő indokolást, a kérelmet vagy a bejelentést újra be lehet nyújtani, feltéve, hogy a kérelmező vagy a bejelentő bejelenti a Hatóságnál az említett tanulmányokat, és mindenekelőtt a tanulmányok címét, tárgyát, a tanulmányt elvégző laboratórium vagy vizsgáló intézmény nevét, valamint a tanulmány kezdőidőpontját és tervezett befejezési időpontját.

Az ilyen újra benyújtott kérelem vagy bejelentés érvényességének vagy elfogadhatóságának értékelését hat hónappal a tanulmányok második albekezdés szerinti bejelentését követően meg kell kezdeni.

- (5) *A kérelem vagy a bejelentés nem nyilvánítható érvényesnek vagy elfogadhatónak, ha a kérelem vagy a bejelentés nem tartalmazza a (2) vagy (3) bekezdésnek megfelelően előzőleg bejelentett tanulmányokat, kivéve, ha a kérelmező vagy a bejelentő megfelelően megindokolja az ilyen tanulmányok csatolásának elmulasztását.*

Amennyiben a kérelem vagy a bejelentés nem tartalmazza a (2) vagy (3) bekezdésnek megfelelően előzőleg bejelentett tanulmányokat és nem nyújtottak megfelelő indokolást, a kérelmet vagy a bejelentést újra be lehet nyújtani, feltéve, hogy a kérelmező vagy a bejelentő minden olyan tanulmányt benyújt, amelyeket a (2) vagy (3) bekezdésnek megfelelően bejelentettek.

Az ilyen újra benyújtott kérelem vagy bejelentés érvényességének vagy elfogadhatóságának értékelését hat hónappal a tanulmányok második albekezdés szerinti benyújtását követően meg kell kezdeni.

- (6) *Amennyiben a Hatóság a kockázatértékelés során észleli, hogy a (2) vagy (3) bekezdésnek megfelelően bejelentett tanulmányokat nem tartalmazza teljes egészében a kapcsolódó kérelem vagy bejelentés, a kérelmező vagy bejelentő erre vonatkozó megfelelő indokolásának hiányában fel kell függeszteni azon alkalmazandó határidőt, amelyen belül a Hatóságnak rendelkezésre kell bocsátania tudományos eredményeit. E felfüggesztést hat hónappal az említett tanulmányok összes adatának benyújtását követően meg kell szüntetni.*
- (7) A bejelentett információkat a Hatóság csak akkor hozhatja nyilvánosságra, ha a kapcsolódó  kérelmet vagy bejelentést a Hatóság kézhez kapta, és ha a Hatóság a 38.–39e. cikknek megfelelően a kísérő tanulmányok közzététele mellett döntött.

- (8) A Hatóság ■ megállapítja az e cikk rendelkezéseinek végrehajtására vonatkozó gyakorlati szabályokat, beleértve *a (4), (5) és (6) bekezdésben említett esetekben a megfelelő indokolások kérésére és közzétételére vonatkozó szabályokat is*. Ezeknek a szabályoknak ■ összhangban kell lenniük e rendelettel és az egyéb *vonatkozó* uniós ■ joggal.

32c. cikk

Konzultáció harmadik felekkel

- (1) Amennyiben a *vonatkozó* uniós jog lehetővé teszi valamely jóváhagyás vagy engedély bejelentés útján történő megújítását, a megújítás potenciális kérelmezője vagy bejelentője bejelenti a Hatóságnak az ebből a célból általa elvégezni kívánt tanulmányokat, *a szabályozási követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében a különféle tanulmányok elvégzésének módjára vonatkozó információkat is beleértve*. A tanulmányok ilyen bejelentését követően a Hatóság az érdekelt felekkel és a nyilvánossággal konzultációba kezd a megújításhoz kapcsolódó tervezett tanulmányokról, *a tanulmányok tervezett kialakítását is beleértve. A tervezett megújítás kockázatértékelése szempontjából releváns, az érdekel felek és a nyilvánosság által megküldött, beérkezett észrevételek figyelembevételével a Hatóság* tanácsot ad a benyújtani kívánt megújítási kérelem vagy bejelentés tartalmára *és a tanulmányok kialakítására* vonatkozóan. A Hatóság által adott tanácsok nem érinthetik a megújításra vonatkozó kérelmek vagy bejelentések tudományos testületek általi későbbi értékelését, és azok szempontjából nem kötelező jellegűek.

- (2) A Hatóság **a kérelemnek** vagy bejelentésnek az általa a 38.–39e. cikkel összhangban közzétett, **bizalmas információkat nem tartalmazó változata alapján, közvetlenül az ilyen közzétételt** követően konzultációt folytat az érdekelt felekkel és a közvéleménnyel annak megállapítása céljából, hogy a kérelem vagy bejelentés tárgyára vonatkozóan rendelkezésre állnak-e egyéb lényeges tudományos adatok vagy tanulmányok. **Kellően indokolt esetekben, amennyiben fennáll a veszélye annak, hogy az e bekezdéssel összhangban lefolytatott nyilvános konzultáció eredményeit nem lehet kellően figyelembe venni azon alkalmazandó határidő közelsége miatt, amelyen belül a Hatóságnak rendelkezésre kell bocsátania tudományos eredményeit, e határidő legfeljebb hét héttel meghosszabbítható.** Ez a bekezdés **nem érinti a Hatóság 33. cikk szerinti kötelezettségeit,** és nem vonatkozik azokra a kiegészítő információkra, amelyeket a kérelmezők vagy a bejelentők a kockázatértékelési eljárás során nyújtanak be.
- (3) A Hatóság ■ megállapítja az e cikkben és a 32a. cikkben említett eljárások végrehajtására vonatkozó gyakorlati szabályokat.

■

32d. cikk

Ellenőrző tanulmányok

Anélkül, hogy ez érintené a ■ kérelmezőkre háruló azon kötelezettséget, hogy bizonyítsák az engedélyezési kérelem tárgyának biztonságosságát, a Bizottság rendkívüli körülmények esetén – ***ha súlyos vitás kérdések vagy egymásnak ellentmondó eredmények merülnek fel*** – tudományos tanulmányok megrendelésére kérheti fel a Hatóságot, a kockázatértékelési eljárásban használt bizonyítékok ellenőrzésének céljából. A megrendelt tanulmányok az ellenőrzés tárgyát képező bizonyítéktól eltérő szempontokra is kiterjedhetnek.”;

7. a 38. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A Hatóság valamennyi tevékenységét magas fokú átláthatósággal végzi. A Hatóság nyilvánosságra hozza különösen a következőket:

- a) az ***Igazgatótanács, a Tanácsadó Fórum, a Tudományos Bizottság***, a tudományos testületek és a munkacsoportok napirendjei, ***résztevői listái*** és jegyzőkönyvei;

- b) minden tudományos eredménye, beleértve a Tudományos Bizottság és a tudományos testületek már elfogadásra került szakvéleményeit, továbbá minden esetben ideértve az esetleges kisebbségi véleményeket és a kockázatértékelési eljárás során végzett konzultációk eredményeit is;
- c) a  kérelmeket alátámasztó tudományos adatok, tanulmányok és egyéb információk, beleértve a kérelmezők által benyújtott kiegészítő információkat, valamint az Európai Parlament, a Bizottság és a tagállamok tudományos eredmények, többek között tudományos szakvélemény iránti kérelmeit alátámasztó egyéb tudományos adatok és információk, a bizalmas információk és a személyes adatok 39–39e. cikk szerinti védelmének figyelembevételével;
- d) az általa nyújtott tudományos eredmények, többek között tudományos szakvélemények alapját képező információk, a bizalmas információk és a személyes adatok 39–39e. cikk szerinti védelmének figyelembevételével;

- e) az Igazgatótanács tagjai, az ügyvezető igazgató, a Tanácsadó Fórum tagjai, valamint a Tudományos Bizottság, a tudományos testületek és a munkacsoportok tagjai által elkészített éves érdekeltségi nyilatkozatok, valamint az ülések napirendjén szereplő kérdésekkel kapcsolatos érdekeltségi nyilatkozatok;
- f) a 32. és a 32*d*. cikk szerinti tudományos tanulmányai;
- g) a tevékenységéről szóló éves jelentés;
- h) az Európai Parlament, a Bizottság vagy a tagállamok elutasított vagy módosított tudományos szakvélemény-kérelmei, és az elutasítások vagy módosítások indokolása ■ ;
- i) a Hatóság által a potenciális kérelmezőknek a benyújtás előtti szakaszban a 32a. és a 32c. cikk szerint nyújtott *tanácsok összefoglalása* ■ .

Az első albekezdésben említett információkat haladéktalanul nyilvánosságra kell hozni, kivéve a kérelmekkel kapcsolatos, az első albekezdés c) pontjában említett információkat és az első albekezdés i) pontjában említett információkat, amelyeket azután kell haladéktalanul nyilvánosságra hozni, hogy az adott kérelmet érvényesnek vagy elfogadhatónak nyilvánították.

A második albekezdésben említett információkat a Hatóság honlapjának egy külön erre a célra fenntartott részén kell közzétenni. Az említett honlap e célra fenntartott részének nyilvánosan elérhetőnek és könnyen hozzáférhetőnek kell lennie. Az említett információknak letölthetőnek, kinyomtathatónak és elektronikus formátumban kereshetőnek kell lenniük.”;

b) a cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Az (1) bekezdés **■ első albekezdésének c), d) és i) pontjában** említett információk közzététele nem sértheti:

- a) **■ a közzétett** dokumentumok vagy azok tartalma *meghatározott felhasználásának korlátozásait megállapító, a szellemi tulajdonjogokat érintő hatályos szabályokat*; valamint
- b) az uniós **■** jog bármely olyan rendelkezéseit, amelyek védelmet nyújtanak az innovátorok által a vonatkozó engedélyezési kérelmeket alátámasztó információk és adatok megszerzésének érdekében végzett beruházások számára (»adatkizárolagossági szabályok«).

Az (1) bekezdés *első albekezdésének* c) pontjában említett információk közzététele nem tekinthető a vonatkozó adatokra és információkra vonatkozó kifejezett vagy hallgatólagos engedélynek vagy licencnek, és azok tartalma nem használható fel, nem sokszorosítható, illetve semmilyen más módon nem hasznosítható *a szellemi tulajdon-jogra, illetve az adatkizárólagosságra vonatkozó szabályokat sértő módon*, valamint harmadik felek általi felhasználásukért az Unió nem felelős. *A Hatóság gondoskodik arról, hogy a vonatkozó információkhoz hozzáférő személyek az említett információk közzétételét megelőzően ilyen irányú egyértelmű vállalásokat, illetve aláírással ellátott nyilatkozatokat tegyenek.*”;

c) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A Hatóság ■ megállapítja az e cikk (1), (1a) és (2) bekezdésében említett átláthatósági szabályok végrehajtására vonatkozó gyakorlati szabályokat, a 39–39g. és a 41. cikk figyelembevételével.”;

8. A 39. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„39. cikk

Bizalmas információkezelés

- (1) A 38. cikktől eltérve a Hatóság nem hoz nyilvánosságra olyan információkat, amelyekre vonatkozóan az ezen cikkben szereplő feltételek mellett bizalmas kezelést kérmeztek.
- (2) A kérelmező kérésére a Hatóság **kizárólag az alábbi információs elemek tekintetében biztosíthatja** a bizalmas információkezelést, **és csak abban az esetben, ha a kérelmező igazolja, hogy ezen információk közzététele jelentős mértékben sértheti az érdekeit:**
 - a) a **gyártási vagy előállítási folyamat, beleértve az** alkalmazott módszert **és az innovatív elemeket, valamint az adott folyamat vagy módszer lényegi részét képező** egyéb műszaki vagy ipari specifikációkat, **azon információk kivételével, amelyek a biztonság értékelése szempontjából relevánsak;**

- b) adott esetben a gyártó, illetve az importőr és a kérelmező, illetve az engedélyes közötti kereskedelmi kapcsolatok;
 - c) a kérelmező beszerzési forrásait, piaci részesedéseit vagy üzleti stratégiáját felfedő kereskedelmi információk; valamint
 - d) a kérelem tárgyának mennyiségi összetétele, **azon információk kivételével, amelyek a biztonság értékelése szempontjából relevánsak.**
- (3) A (2) bekezdésben említett információk listája nem sérthet semmilyen **ágazati** uniós **■** jogot.
- (4) A (2) és (3) bekezdés ellenére:
- a) amikor az emberi egészség, az állatok egészsége vagy a környezet védelme érdekében sürgős fellépésre van szükség, például vészhelyzetek esetén, a Hatóság közzéteheti a (2) és (3) bekezdésben **■** említett információkat;
 - b) **közzétehetőek azok az információk**, amelyek a Hatóság által nyújtott tudományos eredmények, többek között a tudományos szakvélemények következtetéseinek részét képezik és amelyek az előreláthatóan **az emberi egészséget, az állatok egészségét vagy a környezetet érintő** hatásokkal kapcsolatosak **■** .”;

9. a szöveg a következő cikkekkel egészül ki:

„39a. cikk

Bizalmas információkezelés iránti kérelem

- (1) Kérelem ■ , alátámasztó tudományos adatok és egyéb kiegészítő információk uniós ■ jognak megfelelő benyújtásakor a kérelmező kérheti a benyújtott információk egyes részeinek a 39. cikk (2) és (3) bekezdésének megfelelő bizalmas kezelését. Az ilyen kérelemhez olyan ellenőrizhető indokolást kell csatolni, amely igazolja, hogy a 39. cikk (2) és (3) bekezdésének megfelelően az érintett információk nyilvánosságra hozatala miért sérti súlyosan az érintett érdekeket.
- (2) Ha egy kérelmező bizalmas információkezelés iránti kérelmet nyújt be, akkor biztosítani kell a benyújtott információk nem bizalmas és bizalmas verzióját, a 39f. cikk szerinti standard adatformátumokban, amennyiben léteznek ilyenek. A nem bizalmas verzió nem tartalmazhatja azokat az információkat, amelyeket a kérelmező a 39. cikk (2) és (3) bekezdése *alapján* bizalmasnak tekint, *és meg kell benne jelölni azokat a helyeket, ahonnan az ilyen információt törölték*. A bizalmas verziónak az összes benyújtott információt tartalmaznia kell, beleértve a kérelmező által bizalmasnak tekintett információkat is. A bizalmas verzióban egyértelműen meg kell jelölni azokat az információkat, amelyekkel kapcsolatban bizalmas kezelést kérnek. A kérelmezőnek egyértelműen meg kell jelölnie, hogy milyen alapon kéri a különböző információk bizalmas kezelését.

39b. cikk

A bizalmas információkezelésre vonatkozó döntés

(1) A Hatóság:

- a) *haladéktalanul* közlésezi **a kérelemnek** a kérelmező által benyújtott nem bizalmas változatát, *amint a kérelmet érvényesnek vagy elfogadhatónak nyilvánították*;
- b) késedelem nélkül elvégzi az ezen cikknek megfelelő bizalmas információkezelés iránti kérelem konkrét és egyedi vizsgálatát;
- c) írásban tájékoztatja a kérelmezőt közzétételi szándékáról és annak okairól, mielőtt hivatalos döntést hozna a bizalmas információkezelés iránti kérelmet illetően. Ha a kérelmező nem ért egyet a Hatóság értékelésével, a kérelmező a Hatóság álláspontjáról való értesítésétől számított két héten belül kifejtheti álláspontját, vagy visszavonhatja kérelmét;

- d) a kérelmező észrevételeinek figyelembevételével a kérelmek esetében a bizalmas információkezelés iránti kérelem kézhezvételétől számított 10 héten belül, kiegészítő adatok és információk esetében pedig késedelem nélkül indokolt döntést hoz a bizalmas információkezelés iránti kérelmet illetően, értesíti a kérelmezőt ***a döntéséről és tájékoztatja azon jogáról, hogy a (2) bekezdésnek megfelelően megerősítő kérelmet nyújtson be***, továbbá ***adott esetben*** tájékoztatja döntéséről a Bizottságot és a tagállamokat; valamint
- e) nyilvánosságra hoz minden olyan kiegészítő adatot és információt, amelyek esetében a bizalmas információkezelés iránti kérelmet nem tekintette indokoltnak és ezért nem fogadta el, legkorábban két héttel azt követően, hogy értesítette a kérelmezőt a d) pont szerint meghozott döntéséről.

- (2) *Miután a Hatóság az (1) bekezdés alapján döntést hozott a bizalmas információkezelés iránti kérelemről, a kérelmező az erről való értesítését követő két héten belül megerősítő kérelmet nyújthat be a Hatósághoz, kérve, hogy vizsgálja felül a döntését. A megerősítő kérelem minden esetben felfüggesztő hatállyal bír. A Hatóság megvizsgálja a megerősítő kérelem indokait, és indokolt döntést hoz a szóban forgó megerősítő kérelemről. Erről a döntéséről a megerősítő kérelem benyújtását követő három héten belül értesíti a kérelmezőt, és az értesítésben tájékoztatást nyújt a jogorvoslat lehetőségéről, azaz arról, hogy a kérelmező a (3) bekezdés alapján az Európai Unió Bírósága (a továbbiakban: a Bíróság) előtt eljárást indíthat a Hatósággal szemben. A Hatóság nyilvánosságra hoz minden olyan kiegészítő adatot és információt, amelyek esetében a bizalmas információkezelés iránti kérelmet nem tekintette indokoltnak és ezért nem fogadta el, de legkorábban két héttel azt követően, hogy értesítette a kérelmezőt a megerősítő kérelem vonatkozásában e bekezdés szerint meghozott indokolt döntéséről.*
- (3) A Hatóság által e cikk szerint meghozott döntések ellen keresetet lehet benyújtani a Bíróságnál, az Európai Unióról működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 263. és 278. cikkében megállapított feltételek szerint.

39c. cikk

A bizalmas információkezelés felülvizsgálata

Mielőtt a Hatóság tudományos eredményeket, többek között tudományos szakvéleményeket biztosít, felülvizsgálja, hogy az előzőleg bizalmasként jóváhagyott információk nem hozhatók-e nyilvánosságra a 39. cikk (4) bekezdésének b) pontjával összhangban. Amennyiben igen, a Hatóság a 39b. cikkben megállapított eljárást követi, amely értelemszerűen alkalmazandó.

39d. cikk

Az információk bizalmas kezelésére vonatkozó kötelezettségek

- (1) A Hatóság kérelemre a Bizottság és a tagállamok rendelkezésére bocsátja a **■** kérelmekre, illetve az Európai Parlament, a Bizottság vagy a tagállamok tudományos eredmények, többek között tudományos szakvélemények iránti kérelmeire vonatkozó, a birtokában lévő összes információt, kivéve ha az uniós **■** jog másképpen rendelkezik.

- (2) A Bizottság és a tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy az uniós ■ jog alapján tudomásukra hozott olyan információk, amelyekre vonatkozóan bizalmas információkezelés iránti kérelmet nyújtottak be, ne kerüljenek nyilvánosságra, amíg a Hatóság meg nem hozza a bizalmas információkezelés iránti kérelemre vonatkozó döntését és az véglegessé nem válik. A Bizottság és a tagállamok meghozzák továbbá a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy azok az információk, amelyek esetében a Hatóság jóváhagyta a bizalmas információkezelés iránti kérelmet, ne kerüljenek nyilvánosságra.
- (3) Ha ■ egy kérelmező visszavonja vagy visszavonta a kérelmét, a Hatóság, a Bizottság és a tagállamok megőrzik az ■ információk bizalmas jellegét, ahogyan azt a Hatóság a 39–39e. cikk alapján *biztosította*. A kérelem attól a pillanattól tekintendő visszavontnak, amikor az eredeti kérelem címzettjének számító illetékes hatósághoz megérkezik az ez irányú írásos kérelem. Ha a kérelem visszavonására azt megelőzően kerül sor, hogy a Hatóság *adott esetben a 39b. cikk (1) vagy (2) bekezdésével összhangban* meghozta volna a ■ bizalmas információkezelés iránti kérelemre vonatkozó *végleges döntését*, a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság nem hozhatják nyilvánosságra azokat az információkat, amelyekre vonatkozóan bizalmas információkezelés iránti kérelmet nyújtottak be.

- (4) Az Igazgatótanács tagjai, az ügyvezető igazgató, a Tudományos Bizottság és a tudományos testületek tagjai, valamint az ezek munkacsoportjaiban résztvevő külső szakértők, a Tanácsadó Fórum tagjai, valamint a Hatóság alkalmazottai megbízásuk lejárta után is kötelesek eleget tenni az EUMSZ 339. cikkében említett szolgálati titoktartási kötelezettség követelményének.
- (5) A Hatóság ***a Bizottsággal konzultálva*** megállapítja a 39., 39a., 39b. és 39e. cikkben, valamint e cikkben meghatározott, a bizalmas információkezelésre vonatkozó szabályok végrehajtásának gyakorlati szabályait, beleértve a 38. cikk szerint nyilvánosságra hozandó információkhoz kapcsolódó, bizalmas információkezelés iránti kérelmek benyújtására és kezelésére vonatkozó rendelkezéseket is, a 39f. és a 39g. cikk figyelembevételével. ***A 39b. cikk (2) bekezdését illetően a Hatóság biztosítja a feladatok megfelelő elkülönítését a megerősítő kérelmek értékelése tekintetében.***

39e. cikk

A személyes adatok védelme

- (1) Az uniós  jog szerinti tudományos eredményekre, többek között a tudományos szakvéleményekre vonatkozó kérelmek tekintetében a Hatóság minden esetben nyilvánosságra hozza az alábbi adatokat:
- a) a kérelmező neve és címe;
 - b) a kérelmeket alátámasztó, közzétett vagy nyilvánosan elérhető tanulmányok szerzőinek neve; valamint
 - c) a Tudományos Bizottság, a tudományos testületek, a munkacsoportjaik **és a témával foglalkozó más ad hoc csoportok** ülésein részt vevő személyek **és megfigyelők** neve.
- (2) Az (1) bekezdés ellenére a gerinces állatokon végzett kísérletekben vagy a toxikológiai információk gyűjtésében részt vevő természetes személyek nevének és címének közzététele súlyosan sértene ezeknek a természetes személyeknek a magánélethez és sérthetetlenséghez való jogát, ezért nem hozhatók nyilvánosságra, **kivéve ha az (EU) 2016/679¹ és az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet² másként rendelkezik.**

¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

² Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39.o.).

- (3) A személyes adatok e rendelet szerinti kezelésekor az (EU) 2016/679 és az **(EU) 2018/1725** rendeletet kell alkalmazni. Az e rendelet 38. cikke és e cikk szerint nyilvánosságra hozott minden személyes adat kizárólag az e rendelet szerinti kockázatértékelés átláthatóságának biztosítására használható fel, és minden olyan további adatkezelés tilos, amely az (EU) 2016/679 rendelet 5. cikke (1) bekezdése b) pontjának és az **(EU) 2018/1725** rendelet 4. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően nem egyeztethető össze ezekkel a célkitűzésekkel.

- (1) A 38. cikk (1) bekezdése c) pontjának alkalmazásában, valamint a Hatóságnak benyújtott, tudományos eredményekre vonatkozó kérelmek hatékony feldolgozásának biztosítása érdekében e cikk (2) bekezdésének megfelelően olyan standard adatformátumokat ■ kell elfogadni, amelyek lehetővé teszik dokumentumok benyújtását, keresését, másolását és kinyomtatását, miközben biztosítják az uniós ■ jogban meghatározott szabályozási követelményeknek való megfelelést. Ezek ■ a standard adatformátumok ■ :
- a)* nem alapulhatnak jogvédett standardokon;
 - b)* a lehető legnagyobb átjárhatóságot kell, hogy biztosítsák a meglévő adatszolgáltatási rendszerekkel;
 - c)* ***felhasználóbarátak kell, hogy legyenek, és hozzá kell igazítani őket a kis- és középvállalkozások felhasználási igényeihez.***
- (2) Az (1) bekezdésben említett standard adatformátumokat ■ az alábbi eljárás szerint kell elfogadni:
- a)* a Hatóság standard adatformátum-tervezeteket ■ állít össze a ■ különböző engedélyezési eljárásokhoz, valamint az Európai Parlament, a Bizottság és a tagállamok tudományos eredmények iránti kérelmeihez;

- b) a Bizottság a különböző engedélyezési eljárások alkalmazandó követelményeinek és az egyéb jogi kereteknek a figyelembevételével, valamint a szükséges kiigazítások elvégzését követően végrehajtási jogi aktusok útján elfogadja a standard adatformátumokat [] . Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az 58. cikk (2) bekezdésében említett eljárás keretében kell elfogadni;
- c) elfogadásukat követően a Hatóság a honlapján elérhetővé teszi a standard adatformátumokat [] ;
- d) miután e cikk szerint sor került a standard adatformátumok [] elfogadására, a [] kérelmek, valamint az Európai Parlament, a Bizottság és a tagállamok tudományos eredmények, többek között tudományos szakvélemény iránti kérelmei csak az [] **említett** standard adatformátumoknak [] megfelelően nyújthatók be.

39g. cikk

Információs rendszerek

A Hatóság által adatok, többek között bizalmas és személyes adatok tárolására használt információs rendszereket a 39–39f. cikk figyelembevételével **úgy** kell kialakítani, **hogy garantálni lehessen az azokhoz való hozzáférés teljes körű ellenőrzését, valamint a** fennálló biztonsági kockázatoknak megfelelő **legmagasabb szintű** biztonsági standardok **érvényesülését.** [] ”

10. a 40. cikk (3) bekezdésének második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A Hatóság a 38.–39e. cikknek megfelelően közzéteszi a tőle származó összes tudományos eredményt, többek között a tudományos szakvéleményeket, valamint az alátámasztó tudományos adatokat és egyéb információkat is.”;

11. a 41. cikk a következőképp módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A bizalmas információkezelésre vonatkozóan az e rendelet 39–39d. cikkében meghatározott szabályok ellenére a Hatóság birtokában lévő dokumentumokra az 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet* kell alkalmazni.

Környezetvédelmi információk esetében az 1367/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet** szintén alkalmazni kell. A 2003/4/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv*** az e rendelet 39–39d. cikkében meghatározott, a bizalmas információkezelésre vonatkozó szabályok ellenére alkalmazandó a tagállamok birtokában lévő környezeti információkra.

*** Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).**

**** Az Európai Parlament és a Tanács 1367/2006/EK rendelete (2006. szeptember 6.) a környezeti ügyekben az információhoz való hozzáférésről, a nyilvánosságnak a döntéshozatalban történő részvételéről és az igazságszolgáltatáshoz való jog biztosításáról szóló Aarhusi Egyezmény rendelkezéseinek a közösségi intézményekre és szervekre való alkalmazásáról (HL L 264., 2006.9.25., 13. o.).**

***** Az Európai Parlament és a Tanács 2003/4/EK irányelve (2003. január 28.) a környezeti információkhoz való nyilvános hozzáférésről és a**

90/313/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 41., 2003.2.14., 26. o.).”;

b) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az Igazgatótanácsnak ...[hat hónappal ezen módosító rendelet hatálybalépését követően]-ig el kell fogadnia az 1049/2001/EK rendeletnek, valamint az 1367/2006/EK rendelet 6. és 7. cikkének a végrehajtására vonatkozó gyakorlati szabályokat, hogy biztosítsa a birtokában lévő dokumentumokhoz való lehető legszélesebb körű hozzáférést.”;

I ;

12. a 61. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„61. cikk

Felülvizsgálatra vonatkozó rendelkezés

(1) A Bizottság biztosítja e rendelet alkalmazásának rendszeres felülvizsgálatát.

- (2) A Bizottság ...[öt évvel ezen módosító rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően]-ig, azt követően pedig ötévente értékeli a Hatóság teljesítményét a célkitűzései, a megbízatása, a feladatai, az eljárásai és a helyszíne tekintetében, a bizottsági iránymutatásokkal összhangban. Az említett **értékelésnek ki kell terjednie a 32a. cikk által a Hatóság működésére gyakorolt hatásra, és különösen az alkalmazottak vonatkozó munkaterhére és mobilizálására, valamint arra, hogy a 32a. cikk alkalmazása eredményezett-e változást a Hatóság erőforrásainak elosztásában a közérdekű tevékenységek rovására.** Az említett értékelés során azt is meg kell vizsgálni, hogy szükség van-e esetleg a Hatóság megbízatásának módosítására, és hogy egy ilyen módosítás milyen költségvetési vonzatokkal járna.
- (3) **A Bizottság a (2) bekezdésben említett értékelésben azt is értékeli, hogy a bizalmas információkezelés iránti kérelmekre és a megerősítő kérelmekre vonatkozó döntéseket illetően szükség van-e a Hatóság szervezeti keretének további módosítására, így például külön fellebbezési tanács létrehozására vagy egyéb szervezeti változtatásokra.**
- (4) Amennyiben a Bizottság megítélése szerint a Hatóság működésének folytatása a célkitűzéseire, megbízatására és feladataira tekintettel a továbbiakban nem indokolt, javasolhatja e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek megfelelő módosítását vagy hatályon kívül helyezését.

- (5) A Bizottság az e cikk szerinti felülvizsgálatai és értékelései megállapításairól jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az Igazgatótanácsnak. Ezeket a megállapításokat nyilvánosságra kell hozni.”;

13. a szöveg a következő cikkel egészül ki:

„61a. cikk

Tényfeltáró missziók

■ A Bizottság szakértői ... [négy évvel ezen módosító rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően]-ig ***tényfeltáró missziókat hajtanak végre a tagállamokban annak vizsgálata céljából, hogy a laboratóriumok és az egyéb*** vizsgáló intézmények ***alkalmazzák-e*** a kérelmek részeként a Hatósághoz benyújtott kísérletek és tanulmányok végzésére vonatkozó standardokat, ***valamint a 32b. cikk (3) bekezdésében foglalt bejelentési követelménynek való megfelelés vizsgálata céljából. Az említett időpontig a Bizottság szakértői tényfeltáró missziókat hajtanak végre ezen standardok harmadik országbeli laboratóriumok és az egyéb*** vizsgáló intézmények általi alkalmazásának vizsgálata céljából is, amennyiben az említett harmadik országokkal kötött, vonatkozó – többek között a 49. cikkben említett – megállapodások ilyen vizsgálatról rendelkeznek.

Az e tényfeltáró missziók során feltárt megfelelési hiányosságokról értesíteni kell a Bizottságot, a tagállamokat, a Hatóságot, valamint az értékelt laboratóriumokat és az egyéb vizsgáló intézményeket. A Bizottság, a Hatóság és a tagállamok biztosítják e feltárt megfelelési hiányosságok megfelelő utókövetését.

A tényfeltáró missziók során tett megállapításokat összesítő jelentésben kell ismertetni. E jelentés alapján a Bizottság adott esetben jogalkotási javaslatot nyújt be különösen az esetlegesen szükséges ellenőrzési – például auditálási – eljárásokról.”.

2. cikk

Az 1829/2003/EK rendelet módosításai

Az 1829/2003/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. az 5. cikk (3) bekezdése a következőképpen módosul:

a) bevezető szövegrész helyébe a következő szöveg lép:

„A kérelmet a 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumoknak megfelelően kell benyújtani, amennyiben léteznek ilyenek, és a következőket kell csatolni hozzá:”;

b) az l) pont helyébe a következő szöveg lép:

„l) a kérelem azon részeinek, illetve minden egyéb olyan kiegészítő információnak a meghatározása, amely(ek)re vonatkozóan a kérelmező – ellenőrizhető indokolást mellékelve – e rendelet 30. cikkével és a 178/2002/EK rendelet 39. cikkével összhangban bizalmas információkezelést kér;”;

c) a bekezdés a következő ponttal egészül ki:

„m) a dokumentáció standardizált formában elkészített összefoglalója.”;

2. a 6. cikk (7) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(7) A Hatóság a 178/2002/EK rendelet 39–~~39e~~. cikkének és e rendelet 30. cikkének megfelelően bizalmasnak nyilvánított valamennyi információ törlését követően a 178/2002/EK rendelet 38. cikke (1) bekezdésével összhangban nyilvánosságra hozza véleményét. A nyilvánosság az említett közzétételt követő 30 napon belül észrevételeket tehet a Bizottság felé.”;

3. a 10. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A Hatóság saját kezdeményezésére, illetve a Bizottságtól vagy egy tagállamtól kapott felkérést követően véleményt ad arra vonatkozóan, hogy az e rendelet 3. cikke (1) bekezdésében említett valamely termék engedélye megfelel-e még az e rendeletben foglalt feltételeknek. Ezt a véleményt a Hatóság haladéktalanul továbbítja a Bizottságnak, a tagállamoknak és az engedély jogosultjának. A Hatóság a 178/2002/EK rendelet 39–~~39e~~. cikkének és e rendelet 30. cikkének megfelelően bizalmasnak nyilvánított valamennyi információ törlését követően a 178/2002/EK rendelet 38. cikke (1) bekezdésével összhangban nyilvánosságra hozza véleményét. A nyilvánosság az említett közzétételt követő 30 napon belül észrevételeket tehet a Bizottság felé.”;

4. a 11. cikk (2) bekezdésének bevezető szövegrésze helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A kérelmet a 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumoknak megfelelően kell benyújtani, amennyiben léteznek ilyenek, és a következőket kell csatolni hozzá:”;

5. a 17. cikk (3) bekezdése a következőképpen módosul:

a) a bevezető szövegrész helyébe a következő szöveg lép:

„A kérelmet a 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumoknak megfelelően kell benyújtani, amennyiben léteznek ilyenek, és a következőket kell csatolni hozzá:”;

b) az l) pont helyébe a következő szöveg lép:

„l) a kérelem azon részeinek, illetve minden egyéb olyan kiegészítő információnak a meghatározása, amelyre vonatkozóan a kérelmező – ellenőrizhető indokolást mellékelve – e rendelet 30. cikkével és a 178/2002/EK rendelet 39–39e. cikkével összhangban bizalmas információkezelést kér;”;

c) a bekezdés a következő ponttal egészül ki:

„m) a dokumentáció standardizált formában elkészített összefoglalója.”;

6. a 18. cikk (7) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(7) A Hatóság a 178/2002/EK rendelet 39–39e. cikkének és e rendelet 30. cikkének megfelelően bizalmasnak nyilvánított valamennyi információ törlését követően a 178/2002/EK rendelet 38. cikke (1) bekezdésével összhangban nyilvánosságra hozza véleményét. A nyilvánosság az említett közzétételt követő 30 napon belül észrevételeket tehet a Bizottság felé.”;

7. a 22. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A Hatóság saját kezdeményezésére, illetve a Bizottságtól vagy egy tagállamtól kapott felkérést követően véleményt ad arra vonatkozóan, hogy a 15. cikk (1) bekezdésében említett valamely termék engedélye megfelel-e még az e rendeletben foglalt feltételeknek. Ezt a véleményt haladéktalanul továbbítja a Bizottságnak, a tagállamoknak és az engedélyesnek. A Hatóság a 178/2002/EK rendelet 39–39e. cikkének és e rendelet 30. cikkének megfelelően bizalmasnak nyilvánított valamennyi információ törlését követően a 178/2002/EK rendelet 38. cikke (1) bekezdésével összhangban nyilvánosságra hozza véleményét. A nyilvánosság az említett közzétételt követő 30 napon belül észrevételeket tehet a Bizottság felé.”;

8. a 23. cikk (2) bekezdésének bevezető szövegrésze helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A kérelmet a 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumoknak megfelelően kell benyújtani, amennyiben léteznek ilyenek, és a következőket kell csatolni hozzá:”;

9. a 29. cikk (1) és (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A Hatóság a 178/2002/EK rendelet 38–39e. ■ cikkének megfelelően, valamint e rendelet 30. cikkének figyelembevételével nyilvánosságra hozza az engedélyezési kérelmet, a vonatkozó alátámasztó információkat és a kérelmező által benyújtott kiegészítő információkat, valamint a saját tudományos szakvéleményeit és az illetékes hatóságoknak a 2001/18/EK irányelv 4. cikkében említett véleményeit.

(2) A Hatóság alkalmazza az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet*, amikor a Hatóság birtokában lévő dokumentumokhoz való hozzáférésre vonatkozó kérelmeket kezeli.

* Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).”;

10. a 30. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„30. cikk

Bizalmas információkezelés

(1) A 178/2002/EK rendelet 39–39e. cikkében, valamint az e cikkben meghatározott feltételekkel és eljárásokkal összhangban:

- a) a kérelmező az e rendelet szerint benyújtott információk egyes **részeinek** bizalmas kezelését kérheti a Hatóságtól, amelyet ellenőrizhető indokolás kísér; és
- b) a Hatóság értékeli a kérelmező által benyújtott, bizalmas információkezelés iránti kérelmet.

(2) A 178/2002/EK rendelet **39. cikke (2) bekezdésének a), b) és c) pontjában említett információs elemeken** túlmenően és az említett rendelet 39. cikke (3) bekezdése alapján a Hatóság a következő információk bizalmas kezelését is **biztosíthatja, ha a kérelmező igazolja, hogy ezen információk közzététele jelentős mértékben sértheti** az érdekeit:

- a) DNS-szekvenciákra vonatkozó információk, a transzformációs esemény kimutatására, azonosítására és számszerűsítésére használt szekvenciák kivételével; és

- b) termesztési minták és stratégiák.
- (3) A kimutatási módszerek használatát és a referenciaanyagok újbóli előállítását – amelyeket az 5. cikk (3) bekezdése és a 17. cikk (3) bekezdése szerint adtak át abból a célból, hogy ezt a rendeletet a kérelem tárgyát képező GMO-ra, élelmiszerre vagy takarmányra alkalmazzák – nem lehet a szellemi tulajdonjogok gyakorlása által, vagy más módon korlátozni.
- (4) Ez a cikk nem érinti a 178/2002/EK rendelet 41. cikkét.”**

3. cikk

Az 1831/2003/EK rendelet módosításai

Az 1831/2003/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 7. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az e rendelet 4. cikke szerinti engedélyezési kérelmet a Bizottságnak kell megküldeni, a 178/2002/EK rendelet – értelemszerűen alkalmazandó – 39f. cikke szerinti standard adatformátumoknak megfelelően, amennyiben léteznek ilyenek. A Bizottság haladéktalanul tájékoztatja a tagállamokat, és a kérelmet az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: a Hatóság) továbbítja.”;

b) a (2) bekezdés c) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„c) a 18. cikkel összhangban **nyilvánosságra hozza** a kérelmet és a kérelmező által benyújtott minden információt.”;

2. a 18. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„18. cikk

Átláthatóság és bizalmas információkezelés

- (1) A Hatóság a 178/2002/EK rendelet – értelemszerűen alkalmazandó – 38.–39e. cikkének megfelelően nyilvánosságra hozza az engedélyezési kérelmet, a vonatkozó alátámasztó információkat és a kérelmező által benyújtott kiegészítő információkat, valamint a saját tudományos szakvéleményeit.
- (2) A 178/2002/EK rendelet 39–39e. cikkében meghatározott feltételekkel és eljárásokkal, illetve e cikkel összhangban a kérelmező – ellenőrizhető indokolást mellékelve – az e rendelet szerint benyújtott információk **egyes részeinek** bizalmas kezelését kérheti a Hatóságtól. A Hatóságnak értékelnie kell a kérelmező által benyújtott, bizalmas információkezelés iránti kérelmet.

- (3) A 178/2002/EK rendelet 39. cikkének (2) bekezdésében említett információs elemeken túlmenően és az említett rendelet 39. cikke (3) bekezdése alapján a Hatóság a következő információs elemek bizalmas kezelését is ***biztosíthatja, ha a kérelmező igazolja, hogy ezen információk közzététele jelentős mértékben sértheti az érdekeit:***
- a) a takarmány-adalékanyagok hatékonyságát az e rendelet 6. cikke (1) bekezdésében és I. mellékletében meghatározott tervezett felhasználások céljainak tekintetében igazoló tanulmányok vizsgálati terve; és
 - b) a hatóanyagban található szennyező anyagok specifikációja és a kérelmező által belsőleg kidolgozott kapcsolódó elemzési módszerek, azoknak a szennyező anyagoknak a kivételével, amelyek káros hatást fejthetnek ki az állati egészségre, az emberi egészségre vagy a környezetre.
- (4) ***Ez a cikk nem érinti a 178/2002/EK rendelet 41. cikkét.***

4. cikk

A 2065/2003/EK rendelet módosításai

A 2065/2003/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. a 7. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés c) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„c) A Hatóság:

- i. késedelem nélkül tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot a kérelemről, és rendelkezésükre bocsátja a kérelmet és a kérelmező által nyújtott bármely kiegészítő információt; továbbá
- ii. a 14. és a 15. cikkel összhangban nyilvánosságra **hozza** a kérelmet, a vonatkozó alátámasztó információkat és a kérelmező által benyújtott minden kiegészítő információt.”;

b) a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) A Bizottsággal való megegyezést követően a Hatóság részletes útmutatót tesz közzé a kérelemnek az e cikk (1) bekezdésében említett előkészítéséről és benyújtásáról, figyelembe véve a 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumokat, amennyiben léteznek ilyenek.”;

2. a 14. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A Hatóság a 178/2002/EK rendelet **38–39e. §** cikkének megfelelően nyilvánosságra hozza az engedélyezési kérelmet, a vonatkozó alátámasztó információkat és a kérelmező által benyújtott kiegészítő információkat, valamint a saját tudományos szakvéleményeit.”;

3. a 15. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„15. cikk

Bizalmas információkezelés

(1) A 178/2002/EK rendelet 39–39e. cikkében meghatározott feltételekkel és eljárásokkal összhangban:

- a) a kérelmező ellenőrizhető indokolást mellékelve az e rendelet szerint benyújtott információk egyes **részeinek** bizalmas kezelését kérheti a Hatóságtól; és
- b) a Hatóság értékeli a kérelmező által benyújtott, bizalmas információkezelés iránti kérelmet.

(2) *Ez a cikk nem érinti a 178/2002/EK rendelet 41. cikkét.*”

5. cikk

Az 1935/2004/EK rendelet módosításai

Az 1935/2004/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 9. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés c) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„c) a Hatóság haladéktalanul:

- i. tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot a kérelemről, valamint rendelkezésükre bocsátja a kérelmet és a kérelmező által benyújtott bármely kiegészítő információt; és
- ii. a 19. és a 20. cikkel összhangban nyilvánosságra **hozza** a kérelmet, a vonatkozó alátámasztó információkat és a kérelmező által benyújtott minden kiegészítő információt.”;

b) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A Bizottsággal való megegyezést követően a Hatóság részletes útmutatót tesz közzé a kérelem előkészítéséről és benyújtásáról, figyelembe véve a 178/2002/EK rendelet értelemszerűen alkalmazandó 39f. cikke szerinti standard adatformátumokat, amennyiben léteznek ilyenek.”;

2. a 19. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A Hatóság a 178/2002/EK rendelet értelemszerűen alkalmazandó ~~38~~–39e. cikkének, valamint e rendelet 20. cikkének megfelelően nyilvánosságra hozza az engedélyezési kérelmet, a vonatkozó alátámasztó információkat és a kérelmező által benyújtott kiegészítő információkat, valamint a saját tudományos szakvéleményeit.”;

3. a 20. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„20. cikk

Bizalmas információkezelés

(1) A 178/2002/EK rendelet 39–39e. cikkében, valamint az e cikkben meghatározott feltételekkel és eljárásokkal összhangban:

- a) a kérelmező ellenőrizhető indokolást mellékelve az e rendelet szerint benyújtott információk egyes *részeinek* bizalmas kezelését kérheti a Hatóságtól; és
- b) a Hatóság értékeli a kérelmező által benyújtott, bizalmas információkezelés iránti kérelmet.

- (2) A 178/2002/EK rendelet 39. cikkének (2) bekezdésében említett információs elemeken túlmenően és az említett rendelet 39. cikke (3) bekezdése alapján a Hatóság a következő információs elemek bizalmas kezelését is **biztosíthatja, ha a kérelmező igazolja, hogy ezen információk közzététele jelentős mértékben sértheti az érdekeit:**
- a) az engedélyezés tárgyát képező anyag gyártásához felhasznált kiindulási anyagok és **keverékek** részletes leírásában szereplő információk, azoknak a **keverékeknek**, anyagoknak vagy tárgyaknak az összetétele, amelyekben a kérelmező fel kívánja használni a szóban forgó anyagot, ezeknek a **keverékeknek**, anyagoknak vagy tárgyaknak a gyártási módszere, szennyező anyagok és a kioldódási kísérletek eredményei, **azon információk kivételével, amelyek a biztonság értékelése szempontjából relevánsak;**
 - b) adott esetben az a védjegy, amely alatt az anyagot forgalomba hozzák, valamint azoknak a **keverékeknek**, anyagoknak vagy tárgyaknak a kereskedelmi megnevezése, amelyekben az anyagot felhasználják; valamint
 - c) minden olyan egyéb információ, amely az e rendelet 5. cikke (1) bekezdésének n) pontjában említett különös eljárási szabályok keretén belül bizalmasnak minősül.

(3) ***Ez a cikk nem érinti a 178/2002/EK rendelet 41. cikkét.***

6. cikk

Az 1331/2008/EK rendelet módosításai

Az 1331/2008/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. a 6. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(5) A Hatóság a 11. és a 12. cikkel összhangban nyilvánosságra **hozza** a kérelmező által benyújtott kiegészítő információkat.”;

2. a 11. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„11. cikk

Átláthatóság

„Ha a Bizottság az e rendelet 3. cikke (2) bekezdésének megfelelően kikéri a Hatóság véleményét, a Hatóság a 178/2002/EK rendelet 38.–39e. cikkének megfelelően **haladéktalanul** nyilvánosságra hozza az engedélyezési kérelmet, a vonatkozó alátámasztó információkat és a kérelmező által benyújtott kiegészítő információkat, valamint a tudományos szakvéleményeit. A Hatóság nyilvánosságra hozza továbbá a vélemény iránti kérelmeket, valamint az e rendelet 6. cikkének (1) bekezdése szerint meghosszabbított határidőket is.”;

3. a 12. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„12. cikk

Bizalmas információkezelés

- (1) A kérelem benyújtásakor a kérelmező ellenőrizhető indokolást mellékelve kérheti az e rendelet szerint benyújtott információk egyes **részeinek** bizalmas kezelését.
- (2) Ha az e rendelet 3. cikke (2) bekezdésének megfelelően kikéri a Hatóság véleményét, akkor a 178/2002/EK rendelet 39–39e. cikkének megfelelően a Hatóságnak kell elbírálnia a kérelmező által benyújtott, bizalmas információkezelés iránti kérelmet.
- (3) *A 178/2002/EK rendelet 39. cikkének (2) bekezdésében említett információs elemeken túlmenően és az említett rendelet 39. cikke (3) bekezdése alapján a Hatóság a következő információs elemek bizalmas kezelését is biztosíthatja, ha a kérelmező igazolja, hogy ezen információk közzététele jelentős mértékben sértheti az érdekeit:*
 - a) *adott esetben a kiindulási anyagok és a kiindulási készítmények részletes leírásában szereplő információk, valamint információk arról, hogy miként használják fel azokat az engedélyezés tárgyát képező anyag gyártásához, továbbá részletes információk azon anyagok vagy termékek jellegéről és összetételéről, amelyekben a kérelmező fel kívánja használni az engedélyezés tárgyát képező anyagot, a biztonság értékelése szempontjából releváns információk kivételével;*

- b) adott esetben részletes analitikai információk az engedélyezés tárgyát képező anyag egyes gyártási tételeinek variabilitásáról és stabilitásáról, a biztonság értékelése szempontjából releváns információk kivételével.*
- (4) Ha a Hatóság véleményét nem kéri ki az e rendelet 3. cikke (2) bekezdésének megfelelően, akkor a Bizottság értékeli a kérelmező által benyújtott, bizalmas információkezelés iránti kérelmet. A 178/2002/EK rendelet 39., 39a. és 39d. cikke, valamint e cikk (3) bekezdése értelemszerűen alkalmazandó.
- (5) Ez a cikk nem érinti a 178/2002/EK rendelet 41. cikkét.”*

7. cikk

Az 1107/2009/EK rendelet módosításai

Az 1107/2009/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. a 7. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés *első albekezdésének* helyébe a következő szöveg lép:

„**1.** A hatóanyag jóváhagyása iránti kérelmet vagy a jóváhagyás feltételeinek módosítása iránti kérelmet a hatóanyag gyártója nyújtja be valamely tagállamnak (a jelentéstevő tagállam) az e rendelet 8. cikke (1) és (2) bekezdésében meghatározott összefoglalóval és a teljes dokumentációval, vagy egy arra vonatkozó, tudományosan alátámasztott indokolással együtt, hogy miért nem adja be e dokumentáció egyes részeit, igazolva azt, hogy a hatóanyag megfelel az e rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak. A kérelmet a 178/2002/EK rendelet értelemszerűen alkalmazandó 39f. cikke szerinti standard adatformátumoknak megfelelően kell benyújtani, amennyiben léteznek ilyenek.”;

b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A kérelem benyújtásakor a kérelmező a 63. cikk értelmében kérheti bizonyos információk – ideértve a dokumentáció egyes részeit is – bizalmas kezelését, és ezeket az információkat fizikailag el kell különítenie.

A tagállamok elbírálják a bizalmas információkezelés iránti kérelmeket. A jelentéstevő tagállam a Hatósággal folytatott konzultációt **követően** határoz arról, hogy mely információkat kell a 63. cikknek megfelelően bizalmasan kezelni.

A Hatóság a tagállamokkal folytatott konzultációt követően gyakorlati szabályokat állapít meg a szóban forgó elbírálások következetességének biztosítása érdekében.”;

2. a 10. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„10. cikk

Nyilvános hozzáférés a dokumentációkhoz

A Hatóságnak haladéktalanul nyilvánosságra kell hoznia a 8. cikkben említett dokumentációkat – a kérelmező által benyújtott kiegészítő információkat is beleértve –, azon információk **kivételével**, amelyek esetében **a jelentéstevő tagállam** a 63. cikk értelmében a bizalmas információkezelés **biztosítása mellett döntött.**”

3. a 15. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az e rendelet 14. cikkében meghatározott kérelmet a hatóanyag gyártója nyújtja be az adott tagállamnak legkésőbb a jóváhagyás lejárta előtt három évvel, és a kérelem egy-egy példányát megküldi a Bizottságnak, a többi tagállamnak és a Hatóságnak. A kérelmet a 178/2002/EK rendelet értelemszerűen alkalmazandó 39f. cikke szerinti standard adatformátumoknak megfelelően kell benyújtani, amennyiben léteznek ilyenek.”;

4. a 16. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„16. cikk

Nyilvános hozzáférés a meghosszabbításhoz kapcsolódó információkhoz

A Hatóságnak haladéktalanul el kell bírálnia a bizalmas információkezelés iránti kérelmeket, és nyilvánosságra kell hoznia a kérelmező által a 15. cikk szerint szolgáltatott információkat, valamint a kérelmező által benyújtott egyéb kiegészítő információkat, azoknak az információknak a kivételével, amelyekre vonatkozóan a kérelmező bizalmas információkezelés iránti kérelmet nyújtott be és amelyek esetében a Hatóság e kérelmek nyomán a 63. cikknek megfelelően a bizalmas információkezelés ***biztosítása*** mellett döntött.

A Hatóság a tagállamokkal folytatott konzultációt követően gyakorlati szabályokat állapít meg a szóban forgó elbírálások következetességének biztosítása érdekében.”;

5. a 63. cikk (1), (2) és (3) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) *A kérelmező ellenőrizhető indokolást mellékelve kérheti az e rendelet szerint benyújtott információk egyes **részeinek** bizalmas kezelését.*

(2) *A **következő információs elemek** **■** **bizalmas** kezelése **csak** abban az esetben **biztosítható, ha a kérelmező igazolja, hogy az információk közzététele jelentős mértékben sértheti** az érdekeit:*

a) a 178/2002/EK rendelet 39. cikkének (2) bekezdésében említett információk;

b) a hatóanyagban található szennyező anyagok specifikációja és az előállított hatóanyagban található szennyező anyagok elemzésére szolgáló módszerek, kivéve azokat a szennyező anyagokat, amelyek toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból lényegesnek számítanak és az ilyen szennyező anyagok elemzésére szolgáló módszereket;

c) a hatóanyagból legyártott tételekre vonatkozó eredmények, beleértve a szennyező anyagokat is; valamint

d) a növényvédő szerek teljes összetételére vonatkozó információ.

(2a) Amikor a Hatóság bírálja el az e rendelet szerinti, bizalmas információkezelés iránti kérelmeket, a 178/2002/EK rendelet 39–39e. cikkében, valamint az e cikk (2) bekezdésében meghatározott feltételek és eljárások alkalmazandók.

(2b) Amikor tagállamok bírálják el az e rendelet szerinti, bizalmas információkezelés iránti kérelmeket, akkor az alábbi követelmények és eljárások alkalmazandók:

- a) csak az e cikk (2) bekezdésében felsorolt információk bizalmas kezelése biztosítható;***
- b) amikor a tagállam döntést hozott arról, hogy mely információkat kell bizalmasan kezelni, döntéséről tájékoztatja a kérelmezőt;***
- c) a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság meghozzák az annak biztosításához szükséges intézkedéseket, hogy ne kerüljenek nyilvánosságra azok az információk, amelyek vonatkozásában a bizalmas információkezelés biztosításáról született döntés;***
- d) a 178/2002/EK rendelet 39e. cikke értelemszerűen alkalmazandó;***
- e) a (2) bekezdés, valamint e bekezdés c) és d) pontja ellenére:***
 - i. amikor az emberi egészség, az állatok egészsége vagy a környezet védelme érdekében sürgős fellépésre van szükség, például vészhelyzetek esetén, az illetékes hatóság közzéteheti a (2) bekezdésekben említett információkat; és***

ii. *a Hatóság tudományos eredményeiben megfogalmazott megállapítások részét képező, és az emberi egészséget, állati egészséget, illetve a környezetet érintő, előrelátható hatásokhoz kapcsolódó információkat mindazonáltal nyilvánosságra kell hozni. Ebben az esetben a 178/2002/EK rendelet 39c. cikkét kell alkalmazni;*

f) *ha valamely kérelmező visszavonja vagy visszavonta kérelmét, tagállamok, a Bizottság és a Hatóság tiszteletben tartják az e cikkel összhangban biztosított bizalmas információkezelést. Ha a kérelem visszavonására azt megelőzően kerül sor, hogy a tagállam meghozta volna a bizalmas információkezelés iránti adott kérelemre vonatkozó döntését, akkor a tagállamok, a Bizottság és a Hatóság nem hozzák nyilvánosságra azokat az információkat, amelyekre vonatkozóan a bizalmas információkezelés iránti kérelmet benyújtották.*

(3) *E cikk nem sérti a 2003/4/EK irányelvet*, valamint az 1049/2001/EK ** és az 1367/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet***.*

* *Az Európai Parlament és a Tanács 2003/4/EK irányelve (2003. január 28.) a környezeti információkhoz való nyilvános hozzáférésről és a 90/313/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 41., 2003.2.14., 26. o.).*

** *Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).*

*** *Az Európai Parlament és a Tanács 1367/2006/EK rendelete (2006. szeptember 6.) a környezeti ügyekben az információhoz való hozzáférésről, a nyilvánosságnak a döntéshozatalban történő részvételéről és az igazságszolgáltatáshoz való jog biztosításáról szóló Aarhusi Egyezmény rendelkezéseinek a közösségi intézményekre és szervekre való alkalmazásáról (HL L 264., 2006.9.25., 13. o.).”.*

8. cikk

Az (EU) 2015/2283 rendelet módosításai

Az (EU) 2015/2283 rendelet a következőképpen módosul:

1. a 10. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az új élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalának engedélyezését és az uniós jegyzéknek az e rendelet 9. cikkében előírt naprakésszé tételét szolgáló eljárás vagy a Bizottság saját kezdeményezésére, vagy a kérelmező Bizottsághoz intézett, a 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumoknak megfelelő kérelme alapján indul, amennyiben léteznek ilyenek. A Bizottság a kérelmet késedelem nélkül a tagállamok rendelkezésére bocsátja. ***A Bizottság az e cikk (2) bekezdésének a), b) és e) pontjában említett információk alapján nyilvánosságra hozza a kérelem összefoglalását.***”;

b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Ha a Bizottság kikéri a véleményét, akkor az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) a 23. cikknek megfelelően nyilvánosságra **hozza** a kérelmet, és véleményt nyilvánít arra vonatkozóan, hogy a naprakésszé tétel hatással lehet-e az emberi egészségre.”;

2. a 15. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az érvényes bejelentés Bizottság általi, az e cikk (1) bekezdése szerinti továbbítását követő négy hónapon belül bármely tagállam vagy a Hatóság megfelelően indokolt biztonsági kifogásokat emelhet a Bizottságnál az érintett hagyományos élelmiszer Unión belül történő forgalomba hozatalával szemben. Amennyiben a Hatóság emel ilyen, megfelelően indokolt biztonsági kifogást, az – értelemszerűen alkalmazandó – 23. cikkel összhangban késedelem nélkül nyilvánosságra hozza a bejelentést.”;

3. a 16. cikk a következőképpen módosul:

a) az első bekezdés a következő mondattal egészül ki:

„A kérelmet a 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumoknak megfelelően kell benyújtani, amennyiben léteznek ilyenek.”;

b) a második bekezdés a következő mondattal egészül ki:

„A Hatóság a 23. cikkel összhangban **nyilvánosságra hozza** a kérelmet, a vonatkozó alátámasztó információkat és a kérelmező által benyújtott minden kiegészítő információt.”

4. A 23. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„23. cikk

Átláthatóság és bizalmas információkezelés

(1) Ha a Bizottság e rendelet 10. cikke (3) bekezdésének és 16. cikkének megfelelően kikéri a Hatóság véleményét, a Hatóság a 178/2002/EK rendelet **38.–39e.** cikkének, valamint e cikknek megfelelően nyilvánosságra hozza az engedélyezési kérelmet, a vonatkozó alátámasztó információkat és a kérelmező által benyújtott kiegészítő információkat, valamint saját a tudományos szakvéleményeit.

- (2) A kérelem benyújtásakor a kérelmező ellenőrizhető indokolást mellékelve kérheti az e rendelet szerint benyújtott információk egyes **részeinek** bizalmas kezelését.
- (3) Ha a Bizottság e rendelet 10. cikke (3) bekezdésének és 16. cikkének megfelelően kikéri a véleményét, a 178/2002/EK rendelet 39–39e. cikkének megfelelően a Hatóság bírálja el a kérelmező által benyújtott, bizalmas információkezelés iránti kérelmet.
- (4) *A 178/2002/EK rendelet 39. cikke (2) bekezdésében említett információs elemeken túlmenően és az említett rendelet 39. cikke (3) bekezdése alapján a Hatóság a következő információs elemek bizalmas kezelését is biztosíthatja, ha a kérelmező igazolja, hogy ezen információk közzététele jelentős mértékben sértheti az érdekeit:*
- a) adott esetben a kiindulási anyagok és a kiindulási készítmények részletes leírásában szereplő információk, valamint információk arról, hogy miként használják fel azokat az engedélyezés tárgyát képező új élelmiszer gyártásához, továbbá részletes információk azon konkrét élelmiszerek vagy élelmiszerkategóriák jellegéről és összetételéről, amelyekben a kérelmező fel kívánja használni ezt az új élelmiszert, a biztonság értékelése szempontjából releváns információk kivételével;*
 - b) adott esetben részletes analitikai információk az adott anyag egyes gyártási tételeinek variabilitásáról és stabilitásáról, a biztonság értékelése szempontjából releváns információk kivételével.*

- (5) Ha a Bizottság nem kéri ki a Hatóság véleményét e rendelet 10. és 16. cikkének megfelelően, akkor a Bizottság bírálja el a kérelmező által benyújtott, bizalmas információkezelés iránti kérelmet. A 178/2002/EK rendelet 39., 39a. és 39d. cikke, valamint e cikk (4) bekezdése értelemszerűen alkalmazandó.
- (6) *Ez a cikk nem érinti a 178/2002/EK rendelet 41. cikkét.*

9. cikk

A 2001/18/EK irányelv módosításai

A 2001/18/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. a 6. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Az (1) bekezdésben említett bejelentést az *uniós jog szerinti* standard adatformátumoknak megfelelően kell benyújtani, amennyiben léteznek ilyenek.”;

2. a 13. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Az (1) bekezdésben említett bejelentést az **uniós jog szerinti** standard adatformátumoknak megfelelően kell benyújtani, amennyiben léteznek ilyenek.”;

3. a 25. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„25. cikk

Bizalmas információkezelés

(1) A bejelentő ■ az ezen irányelv szerint benyújtott **egyes** információknak a (3) és (6) bekezdés szerinti bizalmas kezelésére irányuló kérelmet nyújthat be az illetékes hatósághoz, amelyet ellenőrizhető indokolás kísér.

■

(2) Az illetékes hatóság értékeli a bejelentő ■ által benyújtott, bizalmas információkezelés iránti kérelmet.

- (3) *A bejelentő kérésére az illetékes hatóság kizárólag az alábbi információs elemek tekintetében biztosíthatja a bizalmas információkezelést, és csak abban az esetben, ha a bejelentő igazolja, hogy ezen információk közzététele jelentős mértékben sértheti az érdekeit:*
- a) a 178/2002/EK rendelet 39. cikke (2) bekezdésének a), b) és c) pontjában szereplő információs elemek;*
 - b) DNS-szekvenciákra vonatkozó információk, a transzformációs esemény kimutatására, azonosítására és számszerűsítésére használt szekvenciák kivételével; és*
 - c) termesztési minták és stratégiák.*
- (4) *Az illetékes hatóságnak a bejelentővel folytatott tárgyalást követően meg kell határoznia, hogy mely információkat tartja bizalmasnak, és határozatáról értesítenie kell a bejelentőt.*
- (5) *A tagállamok, a Bizottság és az érintett Tudományos Bizottságok meghozzák az annak érdekében szükséges intézkedéseket, hogy az ezen irányelv szerint bejelentett vagy kicserélt bizalmas információk ne kerüljenek közzétételre.*
- (6) *A 178/2002/EK rendelet 39e. és 41. cikkének vonatkozó rendelkezései értelemszerűen alkalmazandók.*

(7) Az e cikk (3), (5) és (6) bekezdése ellenére:

- a) amikor az emberi egészség, az állatok egészsége vagy a környezet védelme érdekében sürgős fellépésre van szükség, például vészhelyzetek esetén, az illetékes hatóság közzéteheti a (3) bekezdésben említett információkat; és**
- b) nyilvánosságra kell hozni azonban az érintett Tudományos Bizottságok tudományos eredményeinek vagy az értékelő jelentések megállapításainak a részét képező olyan információkat, amelyek az előreláthatóan az emberi vagy az állati egészségre, illetve a környezetre gyakorolt hatásokra vonatkoznak. Ebben az esetben a 178/2002/EK rendelet 39c. cikkét kell alkalmazni.**

(8) A bejelentésnek a bejelentő általi visszavonása esetén a tagállamok, a Bizottság és az érintett Tudományos Bizottságok tiszteletben tartják az illetékes hatóság által e cikkkel összhangban biztosított bizalmas információkezelést. Ha a bejelentés visszavonására azt megelőzően kerül sor, hogy az illetékes hatóság meghozta volna a bizalmas információkezelés iránti kérelemre vonatkozó döntését, akkor a tagállamok, a Bizottság és az érintett Tudományos Bizottság(ok) nem hozhatják nyilvánosságra azokat az információkat, amelyekre vonatkozóan bizalmas információkezelés iránti kérelem került benyújtásra.”;

4. a 28. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(4) Amennyiben e cikk (1) bekezdésének megfelelően sor kerül a megfelelő Tudományos Bizottsággal folytatott konzultációra, ez a bizottság *haladéktalanul* nyilvánosságra hozza a bejelentést [] , a vonatkozó alátámasztó információkat és a bejelentő [] által benyújtott összes kiegészítő információt, csakúgy mint a bizottság tudományos szakvéleményeit, *azon információk kivételével, amelyek vonatkozásában az illetékes hatóság a [] 25. cikknek megfelelően bizalmas információkezelést biztosított.*”;

10. cikk

Átmeneti intézkedések

- (1) E rendeletet a Hatósághoz ...[18 hónappal ezen rendelet hatálybalépését követően] előtt benyújtott, uniós ■ jog szerinti ■ kérelmekre, valamint tudományos eredmények iránti kérelmekre nem kell alkalmazni.
- (2) *A Hatóság Igazgatótanácsában (a továbbiakban: az Igazgatótanács) helyet foglaló, 2022. június 30-án hivatalban lévő tagok hivatali ideje az említett napon lejár. Az alkalmazásnak a 11. cikkben említett kezdőnapjai ellenére, az Igazgatótanács tagjainak jelölésére és kinevezésére vonatkozó, az 1. cikk 4. pontjában foglalt eljárást kell alkalmazni annak érdekében, hogy az említett szabályok értelmében kinevezett tagok 2022. július 1-jén hivatalba léphessenek.*
- (3) *Az alkalmazásnak a 11. cikkben említett kezdőnapjai ellenére a Tudományos Bizottság és a tudományos testületek 2021. június 30-án hivatalban lévő tagjainak hivatali idejét meg kell hosszabbítani addig, amíg a Tudományos Bizottságnak és a tudományos testületeknek az 1. cikk 5. pontjában meghatározott kiválasztási és kinevezési eljárás szerint kinevezett tagjai hivatalba nem lépnek.*

11. cikk
Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet ...[18 hónappal ezen rendelet hatálybalépését követően]-tól/-től kell alkalmazni. Az 1. cikk 4. és **5. pontját azonban** 2022. július 1-jétől kell alkalmazni.

■

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt ...,

az Európai Parlament részéről

a Tanács részéről

az elnök

az elnök
