



Βρυξέλλες, 2 Μαΐου 2018
(OR. en)

8518/18

Διοργανικός φάκελος:
2018/0088 (COD)

AGRILEG 66
DENLEG 33
MI 313
SAN 131
CONSOM 128
RECH 158

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τον Γενικό Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο κ. Jordi AYET PUIGARNAU, Διευθυντής
Ημερομηνία Παραλαβής:	12 Απριλίου 2018
Αποδέκτης:	κ. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2018) 179 final
Θέμα:	Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 [σχετικά με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα], της οδηγίας 2001/18/ΕΚ [για τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 [για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 [για τις πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 [για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 [σχετικά με τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 [για την ενιαία διαδικασία έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 [σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα] και του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 [σχετικά με τα νέα τρόφιμα]

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2018) 179 final.

συνημμ.: COM(2018) 179 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 11.4.2018
COM(2018) 179 final

2018/0088 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 [σχετικά με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα], της οδηγίας 2001/18/ΕΚ [για τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 [για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 [για τις πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 [για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 [σχετικά με τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 [για την ενιαία διαδικασία έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 [σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα] και του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 [σχετικά με τα νέα τρόφιμα]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

{SWD(2018) 97 final}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- **Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης**

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 σχετικά με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα προβλέπει τη δημιουργία ενός ολοκληρωμένου εναρμονισμένου νομικού πλαισίου. Θεσπίζει ορισμένες γενικές αρχές στις οποίες θα στηρίζεται κάθε μελλοντική νομοθεσία για τα τρόφιμα σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο, εκ των οποίων η σημαντικότερη είναι η αρχή της ανάλυσης του κινδύνου. Η αρχή της ανάλυσης του κινδύνου αποτελείται από τρεις χωριστές αλλά αλληλένδετες συνιστώσες: αξιολόγηση του κινδύνου, διαχείριση του κινδύνου και ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο. Η αξιολόγηση του κινδύνου ορίζεται ως η διαδικασία επιστημονικής βάσης που απαρτίζεται από τέσσερα βήματα: τον προσδιορισμό της πηγής του κινδύνου, τον χαρακτηρισμό της πηγής του κινδύνου, την αξιολόγηση της έκθεσης στον κίνδυνο και τον χαρακτηρισμό του κινδύνου. Η διαχείριση του κινδύνου ορίζεται ως η διαδικασία, η οποία διακρίνεται από την αξιολόγηση του κινδύνου, της στάθμισης εναλλακτικών πολιτικών, αφού ζητηθεί η γνώμη των ενδιαφερόμενων μερών και αφού ληφθεί υπόψη η αξιολόγηση του κινδύνου και άλλοι εύλογοι παράγοντες και, εάν χρειαστεί, της επιλογής των κατάλληλων μέσων πρόληψης και ελέγχου. Η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο ορίζεται ως η αμφίδρομη ανταλλαγή πληροφοριών και απόψεων σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου, όσον αφορά τις πηγές κινδύνου και τους κινδύνους, τους παράγοντες που συνδέονται με τον κίνδυνο και τους διάφορους τρόπους αντίληψης του κινδύνου, μεταξύ των αξιολογητών του κινδύνου, των διαχειριστών του κινδύνου, των καταναλωτών, των επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών και της ακαδημαϊκής κοινότητας, συμπεριλαμβανομένης της εξήγησης των πορισμάτων από την αξιολόγηση του κινδύνου και της βάσης των αποφάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου.

Η αξιολόγηση του κινδύνου σε επίπεδο Ένωσης διενεργείται από έναν αυτόνομο οργανισμό που ιδρύθηκε με τον κανονισμό σχετικά με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα, την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), η οποία ασκεί τα καθήκοντά της ανεξάρτητα από τα καθήκοντα διαχείρισης του κινδύνου που επιτελούν τα θεσμικά όργανα της Ένωσης, και κυρίως από εκείνα της Επιτροπής. Πρωταρχική αποστολή της είναι να παρέχει επιστημονικές συμβουλές, τόσο κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, των κρατών μελών και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου όσο και αυτεπαγγέλτως. Η εντολή της είναι ευρεία και καλύπτει όλα τα ζητήματα που έχουν άμεσο ή έμμεσο αντίκτυπο στην ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών (συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των φακέλων που υποβάλλονται για την έγκριση ουσιών¹), στην υγεία και την ορθή μεταχείριση των ζώων, στην υγεία των φυτών και στην ανθρώπινη διατροφή, καθώς και ζητήματα σχετικά με τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ).

¹ Οι εγκρίσεις βάσει της νομοθεσίας για τα τρόφιμα καλύπτουν διάφορα αντικείμενα: ουσίες, προϊόντα, ισχυρισμούς υγείας και διεργασίες αλλά, για λόγους διευκόλυνσης της ανάγνωσης, όπου γίνεται αναφορά σε ουσίες εντός του κειμένου, αυτή καλύπτει όλα τα αντικείμενα.

Όπως επιβεβαιώνεται στον προσφάτως δημοσιευθέντα έλεγχο καταλληλότητας του κανονισμού σχετικά με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα², η αυστηρή εφαρμογή της αρχής της ανάλυσης του κινδύνου σε ολόκληρο το δίκαιο της Ένωσης έχει ανεβάσει συνολικά και ποικιλοτρόπως το επίπεδο προστασίας από τους δυνητικούς κινδύνους για την ασφάλεια των τροφίμων. Πράγματι, η προσέγγιση της νομοθεσίας για τα τρόφιμα με βάση την επιστήμη, η οποία υποστηρίχθηκε με την ίδρυση και τη λειτουργία της EFSA σε κεντρικό επίπεδο, έχει βελτιώσει συνολικά την επιστημονική βάση των μέτρων που λαμβάνονται στον τομέα της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και έχει συμβάλει περαιτέρω στην εναρμόνιση των απόψεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά βασικά ζητήματα ασφάλειας, καθώς και στην αναγνώριση της ασφάλειας των προϊόντων της Ένωσης σε παγκόσμια κλίμακα.

Το ισχυρό έναυσμα για τη θέσπιση του κανονισμού σχετικά με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα δόθηκε από μια σειρά διαδοχικών κρίσεων που σχετιζόνταν με τα τρόφιμα, και ειδικότερα την κρίση της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών (ΣΕΒ), του αφθώδους πυρετού και της διοξίνης στα τέλη της δεκαετίας του 1990 και στις αρχές της δεκαετίας του 2000. Οι κρίσεις αυτές έθεσαν τη δημόσια υγεία σε μεγάλο κίνδυνο, ενώ και το οικονομικό κόστος των συνακόλουθων μέτρων που ελήφθησαν για τη στήριξη της αγοράς και την αντιμετώπιση των διαταραχών στο εμπόριο ήταν τεράστιο. Επιπλέον, υπονόμευσαν σε σοβαρό βαθμό την εμπιστοσύνη του κοινού στο κανονιστικό πλαίσιο της Ένωσης για την ασφάλεια των τροφίμων. Η πολιτική απάντηση ήταν η έκδοση του Λευκού Βιβλίου για την ασφάλεια των τροφίμων τον Ιανουάριο του 2000. Με αυτόν τον τρόπο προετοιμάστηκε το έδαφος για την πλήρη αναμόρφωση του κανονιστικού πλαισίου, με την ιδιαίτερη έμφαση που δόθηκε το 2002 στον κανονισμό σχετικά με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα. Η μεγαλύτερη καινοτομία του κανονισμού σχετικά με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα ήταν ο διαχωρισμός μεταξύ της διαχείρισης του κινδύνου και της αξιολόγησης του κινδύνου, σε συνδυασμό με την ανάθεση της αρμοδιότητας για τη διενέργεια της αξιολόγησης του κινδύνου στη νεοϊδρυθείσα EFSA.

Στην ανακοίνωση με την οποία απαντά στην ευρωπαϊκή πρωτοβουλία πολιτών «Η απαγόρευση του glyphosate και η προστασία των πολιτών και του περιβάλλοντος από τα τοξικά φυτοφάρμακα»³, η Επιτροπή ανακοίνωσε επίσης την κατάρτιση νομοθετικής πρότασης «στην οποία θα καλύπτονται η διαφάνεια κατά τις επιστημονικές αξιολογήσεις, η ποιότητα και η ανεξαρτησία των επιστημονικών μελετών που αποτελούν τη βάση της αξιολόγησης κινδύνου σε επίπεδο Ένωσης από την EFSA και η διακυβέρνηση της EFSA». Παράλληλα, ζητήθηκε από τον μηχανισμό επιστημονικών συμβουλών της Επιτροπής να συντάξει γνώμη σχετικά με τη διαδικασία αδειοδότησης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

Οι εξελίξεις αυτές έλαβαν χώρα με φόντο τη δημόσια αντιπαράθεση όσον αφορά την προσέγγιση της αξιολόγησης και της διαχείρισης ευαίσθητων ουσιών, όπως είναι οι γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί και τα προϊόντα φυτοπροστασίας, ιδίως δε τα προϊόντα που περιέχουν glyphosate, ή τις δυνητικά αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία από τους ενδοκρινικούς διαταράκτες.

² Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής, «The REFIT evaluation of the General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002)» [Η αξιολόγηση REFIT της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002)], SWD(2018) 38 final, με ημερομηνία 15.1.2018.

³ C(2017) 8414 final.

Οι κύριοι στόχοι της παρούσας πρωτοβουλίας επικεντρώνονται στην επικαιροποίηση του κανονισμού σχετικά με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα, ούτως ώστε:

- να καταστούν αυστηρότεροι και σαφέστεροι οι κανόνες διαφάνειας, ιδίως όσον αφορά τις επιστημονικές μελέτες που χρησιμοποιούνται ως βάση για την αξιολόγηση του κινδύνου την οποία διενεργεί η EFSA·
- να αυξηθούν οι εγγυήσεις αξιοπιστίας, αντικειμενικότητας και ανεξαρτησίας των μελετών που χρησιμοποιεί η EFSA κατά την αξιολόγηση του κινδύνου την οποία διενεργεί, ιδίως στο πλαίσιο των αιτήσεων έγκρισης·
- να βελτιωθεί η διακυβέρνηση της επιστημονικής συνεργασίας των κρατών μελών με την EFSA και να ενισχυθεί τόσο η συνεργασία αυτή όσο και η συμμετοχή των κρατών μελών στην EFSA·
- να ενισχυθεί η δυνατότητα της EFSA να διατηρεί υψηλό επίπεδο επιστημονικής εμπειρογνωσίας στους διάφορους τομείς εργασιών της, ιδίως η ικανότητά της να προσελκύει άριστους επιστήμονες προκειμένου να συμμετέχουν στις επιστημονικές ομάδες της, λαμβανομένων επίσης υπόψη των σχετικών χρηματοοικονομικών και δημοσιονομικών πτυχών· και
- να αναπτυχθεί ολοκληρωμένη και αποτελεσματική στρατηγική ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο, με την εξασφάλιση της συμμετοχής της Επιτροπής, των κρατών μελών και της EFSA σε όλα τα στάδια της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου, σε συνδυασμό με ανοικτό διάλογο μεταξύ όλων των ενδιαφερόμενων μερών.

Προβλήματα τα οποία στοχεύει να αντιμετωπίσει η πρωτοβουλία

Τόσο ο έλεγχος καταλληλότητας της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα όσο και πρόσφατες δημόσιες συζητήσεις έχουν αναδείξει την ανάγκη εξέτασης ορισμένων πτυχών του ισχύοντος νομοθετικού πλαισίου. Ειδικότερα:

- Οι πολίτες ζητούν επιτακτικά να ενισχυθεί η διαφάνεια της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου στον τομέα της νομοθεσίας για τα τρόφιμα (καθώς και της διαδικασίας λήψης αποφάσεων που βασίζεται σε αυτή). Οι κανόνες διαφάνειας και εμπιστευτικότητας διαφέρουν επί του παρόντος ανάλογα με τον εκάστοτε υποτομέα κανονιστικής ρύθμισης.
- Πολλά ενδιαφερόμενα μέρη και πολίτες διαμαρτύρονται για το γεγονός ότι οι αξιολογήσεις των αιτήσεων έγκρισης από την EFSA βασίζονται κατά κύριο λόγο σε μελέτες, δεδομένα και πληροφορίες που παράγονται (και πληρώνονται) από τον αιτούντα έγκριση. Οι υφιστάμενες διαδικασίες βασίζονται στην αρχή σύμφωνα με την οποία εναπόκειται στον αιτούντα να αποδείξει ότι το αντικείμενο μιας διαδικασίας έγκρισης ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις ασφάλειας της Ένωσης βάσει των επιστημονικών γνώσεων που έχει στην κατοχή του. Η αρχή αυτή βασίζεται στην παραδοχή ότι η δημόσια υγεία προστατεύεται καλύτερα όταν ο αιτών έχει την ευθύνη να αποδείξει ότι ένα συγκεκριμένο τρόφιμο ή μια συγκεκριμένη ζωοτροφή είναι ασφαλής προτού τη διαθέσει στην αγορά, παρά όταν οι δημόσιες αρχές είναι εκείνες που οφείλουν να αποδείξουν ότι το εν λόγω τρόφιμο ή η εν λόγω ζωοτροφή δεν είναι ασφαλής. Επιπλέον, δεν θα πρέπει να δαπανώνται δημόσια κονδύλια για την ανάθεση δαπανηρών μελετών (κόστους αρκετών χιλιάδων έως αρκετών εκατομμυρίων ευρώ) οι οποίες θα βοηθήσουν εντέλει τη βιομηχανία να διαθέσει ένα προϊόν στην αγορά. Η αρχή αυτή εξακολουθεί να ισχύει, αλλά θα

πρέπει να αντιμετωπιστούν οι ανησυχίες όσον αφορά τη διαφάνεια και την ανεξαρτησία των μελετών και των δεδομένων που παράγονται από τη βιομηχανία.

- Διαπιστώθηκε επίσης ότι ούτε η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο είναι αρκετά αποτελεσματική. Αποδεικτικά στοιχεία έχουν αποκαλύψει περιστασιακές αποκλίσεις και, σε ελάχιστες περιπτώσεις, αντικρουόμενες κοινοποιήσεις μεταξύ των ενωσιακών και των εθνικών αξιολογητών του κινδύνου και διαχειριστών του κινδύνου, οι οποίες ενδέχεται να έχουν δυσμενή αντίκτυπο στην αντίληψη του κοινού όσον αφορά την αξιολόγηση και τη διαχείριση του κινδύνου που συνδέεται με την αγροδιατροφική αλυσίδα. Ωστόσο, οι αποκλίσεις μεταξύ των ενωσιακών και των εθνικών αξιολογητών του κινδύνου δεν θέτουν απαραίτητα υπό αμφισβήτηση το έργο των διαφόρων επιστημονικών φορέων. Μπορεί να εξηγούνται από διάφορους παράγοντες, στους οποίους περιλαμβάνονται, για παράδειγμα: το νομικό πλαίσιο στο οποίο παραπέμπει το εκάστοτε ερώτημα, το είδος των ερωτημάτων που υποβάλλονται στους επιστημονικούς φορείς από τους αρμόδιους διαχειριστές του κινδύνου, καθώς και ο τρόπος με τον οποίο διατυπώνονται, κατά πόσον η αξιολόγηση αφορά πηγή κινδύνου ή κίνδυνο, οι μεθοδολογίες που εφαρμόζονται ή τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται. Οι λόγοι στους οποίους οφείλονται οι διαφορές στις αξιολογήσεις και στα συμπεράσματα των επιστημονικών φορέων θα πρέπει να κοινοποιούνται με καλύτερο τρόπο στο ευρύ κοινό, ώστε να διευκολύνεται η κατανόησή τους. Επιπλέον, οι επιστημονικές αποκλίσεις που αφορούν την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών αποτελούν ιδιαίτερος σημαντικό θέμα της δημόσιας συζήτησης, ανεξάρτητα από το αν πρόκειται για πραγματικές ή εικαζόμενες αποκλίσεις, ιδίως σε περίπτωση που διακυβεύονται άλλες κοινωνικές επιλογές, όπως η προστασία του περιβάλλοντος ή το δικαίωμα των καταναλωτών να επιλέγουν το είδος των τροφίμων που καταναλώνουν. Επί του παρόντος, η EFSA προβαίνει σε κοινοποιήσεις με δική της πρωτοβουλία στους τομείς που συνδέονται με την αποστολή της, χωρίς να τίθεται η αρμοδιότητα της Επιτροπής να κοινοποιεί τις αποφάσεις της για τη διαχείριση του κινδύνου. Ωστόσο, δεδομένων των ορίων των αρμοδιοτήτων της EFSA, οι δραστηριότητές της στο πλαίσιο της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο δεν μπορούν να παράσχουν απαντήσεις σε ερωτήματα σχετικά με άλλα, μη επιστημονικά ζητήματα, ιδίως όσον αφορά τις αποφάσεις για τη διαχείριση του κινδύνου που στηρίζονται στις επιστημονικές συμβουλές της. Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να θεσπιστεί μια πιο ολοκληρωμένη και διαρκής διαδικασία ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο σε όλα τα στάδια της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου, με τη συμμετοχή ενωσιακών και εθνικών αξιολογητών του κινδύνου και διαχειριστών του κινδύνου, σε συνδυασμό με τη διεξαγωγή ανοικτού διαλόγου μεταξύ όλων των ενδιαφερόμενων μερών.
- Η αποτελεσματικότητα της EFSA εξαρτάται από την ικανότητά της να προσελκύει και να συγκεντρώνει εμπειρογνώσια από τα κράτη μέλη. Αυτή επηρεάζεται από τους ακόλουθους παράγοντες:
 - Δυσκολίες στην προσέλκυση νέων εμπειρογνομένων οι οποίες οφείλονται στην ελλιπή αναγνώριση της σταδιοδρομίας των επιστημόνων, στην ανεπαρκή οικονομική αποζημίωση, ιδίως για τους εργοδότες τους, και στις υπερβολικές απαιτήσεις όσον αφορά την αφιέρωση χρόνου εκ μέρους τους.

- Εξάρτηση από μικρό αριθμό κρατών μελών που παρέχουν περισσότερα από τα δύο τρίτα των εμπειρογνομόνων των επιστημονικών ομάδων της EFSA και δυσκολίες ως προς την εξασφάλιση επαρκούς υποστήριξης από πολλά κράτη μέλη για το επιστημονικό έργο της (π.χ. με την υποβολή μελετών ή δεδομένων).

Επιπλέον, σε αντίθεση με άλλους οργανισμούς της Ένωσης, η διακυβέρνηση της EFSA δεν έχει εναρμονιστεί ακόμη με την κοινή προσέγγιση για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς της Ένωσης, μεταξύ άλλων και όσον αφορά τη σύνθεση του διοικητικού συμβουλίου της.

• **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Όσον αφορά τις πτυχές της διαφάνειας και της εμπιστευτικότητας, είναι απαραίτητο να τροποποιηθούν όχι μόνο ο κανονισμός σχετικά με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα αλλά και οι ακόλουθες οκτώ τομεακές νομοθετικές πράξεις που καλύπτουν την αλυσίδα τροφίμων, ήτοι η οδηγία 2001/18/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁷, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁸, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁹, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁰ και ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹¹.

⁴ Οδηγία 2001/18/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

⁵ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1).

⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29).

⁷ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Νοεμβρίου 2003, για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή πάνω στα τρόφιμα (ΕΕ L 309 της 26.11.2003, σ. 1).

⁸ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4).

⁹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1).

¹⁰ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

¹¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής (ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1).

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η οδηγία 2001/18/ΕΚ, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 περιλαμβάνονται επί του παρόντος στη νομοθετική πρόταση οριζόντιας εναρμόνισης της Επιτροπής που εκδόθηκε το 2016¹². Όπως διευκρινίζεται στην αιτιολογική έκθεση της εν λόγω πρότασης, στη νομοθετική πρόταση οριζόντιας εναρμόνισης η Επιτροπή δεν περιέλαβε, μεταξύ άλλων, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, διότι εξετάζει αν υπάρχει καταλληλότερος τρόπος διάρθρωσης των εν λόγω πράξεων όσον αφορά τις ατομικές άδειες / τον καθορισμό τιμών / την απαρίθμηση συγκεκριμένων ουσιών με βάση τα ειδικά κριτήρια που ορίζονται στις εν λόγω πράξεις, λαμβάνοντας υπόψη τη βελτιωμένη προσέγγιση που υιοθέτησαν πρόσφατα οι συννομοθέτες στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και τις διαδικασίες της υπό εξέλιξη επανεξέτασης REFIT του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Οι λόγοι αυτοί εξακολουθούν να ισχύουν. Στην παρούσα πρόταση προβλέπεται μία εξουσιοδοτική διάταξη για την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, ο οποίος τελεί υπό διαδικασία εναρμόνισης.

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Προτείνονται στοχευμένες τροποποιήσεις για την εναρμόνιση της σύνθεσης του διοικητικού συμβουλίου της EFSA και της διαδικασίας για την εξωτερική αξιολόγηση της EFSA με την κοινή προσέγγιση που παρατίθεται στο παράρτημα της διοργανικής κοινής δήλωσης του 2012 για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς της Ένωσης.

Δεδομένου ότι προτείνονται ορισμένες ειδικές τροποποιήσεις στη λειτουργία της EFSA (παροχή συμβουλών πριν από την υποβολή, σύνθεση των ομάδων), έχει ληφθεί μέριμνα για τη συνεκτίμηση των διαδικασιών τις οποίες εφαρμόζουν άλλοι επιστημονικοί οργανισμοί, με ιδιαίτερη έμφαση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA) και στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA).

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

- **Νομική βάση**

Η πρόταση βασίζεται στα άρθρα 43 και 114 και στο άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο β) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

- **Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)**

Από τον έλεγχο καταλληλότητας της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα καταδείχθηκε με σαφήνεια ότι η διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας και των συμφερόντων των καταναλωτών στον τομέα των τροφίμων σε ολόκληρη την Ένωση επιτυγχάνεται καλύτερα μέσω της ανάληψης δράσης σε επίπεδο Ένωσης. Ειδικότερα, η συστηματική εφαρμογή της αρχής της ανάλυσης του κινδύνου σε επίπεδο Ένωσης έχει ανεβάσει το συνολικό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας σε ολόκληρη την Ένωση και έχει ελαχιστοποιήσει τις διαφορές μεταξύ των κρατών μελών ως προς την προσέγγιση των βασικών κινδύνων για την

¹² Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την προσαρμογή διαφόρων νομικών πράξεων οι οποίες προβλέπουν τη χρήση της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο στα άρθρα 290 και 291 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης [COM(2016) 799 final, με ημερομηνία 14.12.2016].

ασφάλεια των τροφίμων. Η πρόοδος αυτή εξασφαλίζει, με τη σειρά της, τη διαμόρφωση κοινής αντίληψης και προσέγγισης όσον αφορά την ασφάλεια των τροφίμων, η οποία προάγει την αποτελεσματική εφαρμογή και επιβολή της νομοθεσίας και διευκολύνει τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς σε έναν βασικό τομέα της ευρωπαϊκής οικονομίας. Τα κράτη μέλη εκτιμούν ότι για την αντιμετώπιση των προκλήσεων που σχετίζονται με την ασφάλεια των τροφίμων, σε ένα περιβάλλον με πολύ υψηλά επίπεδα εμπορικών συναλλαγών και πολύπλοκη αλυσίδα εφοδιασμού τροφίμων, απαιτείται ένα ισχυρό σύστημα κανονιστικής ρύθμισης σε επίπεδο Ένωσης. Την άποψη αυτή συμμερίζονται επίσης οι επιχειρήσεις και τα ενδιαφερόμενα μέρη της κοινωνίας των πολιτών. Διατηρούνται ακόμη έντονες οι μνήμες από τη ζημία που προκάλεσαν οι διαδοχικές κρίσεις σε σχέση με την ασφάλεια των τροφίμων πριν από τη θέσπιση του κανονισμού σχετικά με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα, οι οποίες υπονόμευσαν την αξιοπιστία της Ένωσης ως προς τη διασφάλιση της ασφάλειας των τροφίμων. Επιπλέον, όπως επισημάνθηκε και στον έλεγχο καταλληλότητας της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, τα μέτρα σχετικά με την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών έχουν μεγαλύτερο αντίκτυπο όταν λαμβάνονται σε επίπεδο Ένωσης.

- **Αναλογικότητα**

Λαμβανομένων υπόψη των προβλημάτων που προσδιορίζονται ανωτέρω, ο σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι να γίνουν στο υφιστάμενο νομικό πλαίσιο τροποποιήσεις οι οποίες περιορίζονται στα απολύτως αναγκαία για την επίτευξη των στόχων που καθορίζονται στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας, ώστε να βελτιωθεί η εμπιστοσύνη των πολιτών και των ενδιαφερόμενων μερών στη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της ενωσιακής προσέγγισης ως προς την ασφάλεια των τροφίμων, ιδίως σε σχέση με την αξιολόγηση του κινδύνου.

Ειδικότερα, ο αυξημένος βαθμός διαφάνειας και λογοδοσίας των μελετών που χρησιμοποιεί η EFSA για την αξιολόγηση των κινδύνων δεν θα μπορούσε να επιτευχθεί χωρίς το άνοιγμα των εν λόγω μελετών, καθώς και των δεδομένων που χρησιμοποιούνται σε αυτές, στην άσκηση δημόσιου ελέγχου. Επιπροσθέτως, οι ισχύοντες κανόνες εμπιστευτικότητας διαφέρουν ανάλογα με τον εκάστοτε υποτομέα κανονιστικής ρύθμισης, και συνεπώς δεν διασφαλίζουν έναν συνεκτικό τρόπο διαχείρισης της διαφάνειας. Η εναρμόνιση των κανόνων αυτών, παράλληλα με τη διατήρηση της ειδικής ισορροπίας συμφερόντων στις τομεακές νομοθεσίες, όπου αυτό κρίνεται αναγκαίο, είναι σύμφωνη με την αρχή της αναλογικότητας. Περιλαμβάνονται κατάλληλες διατάξεις για την προστασία των δικαιωμάτων των αιτούντων από τον εμπορικό κλάδο.

Στην εκτίμηση των επιπτώσεων περιγράφεται συνοπτικά ο τρόπος με τον οποίο η πρόταση επιτυγχάνει τη βέλτιστη ισορροπία όσον αφορά την εκπλήρωση των στόχων που καθορίζονται στην πρωτοβουλία, εξασφαλίζοντας οφέλη για τους πολίτες, τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη, χωρίς ωστόσο να επηρεάζονται σημαντικά η βιομηχανία και η καινοτομία. Η διαβούλευση που πραγματοποιήθηκε καταδεικνύει τη συνολική υποστήριξη της πρωτοβουλίας από τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Το καθεστώς κανονιστικής ρύθμισης στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων πρέπει να είναι ισχυρό ώστε να διασφαλίζεται η αξιοπιστία και η αποτελεσματικότητά του. Τα προβλήματα που συνδέονται με την ασφάλεια έχουν τεράστιο αντίκτυπο στην εμπιστοσύνη των καταναλωτών και, κατά συνέπεια, στη

σταθερότητα της αγοράς, στις εμπορικές ροές και στην καλλιέργεια κλίματος καινοτομίας.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας**

Από τον έλεγχο καταλληλότητας της γενικής νομοθεσίας για την ασφάλεια των τροφίμων, ο οποίος ολοκληρώθηκε στις 15 Ιανουαρίου 2018, προέκυψε το συμπέρασμα ότι η συστηματική εφαρμογή της αρχής της ανάλυσης του κινδύνου στην ενωσιακή νομοθεσία για τα τρόφιμα έχει ανεβάσει συνολικά το επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας. Η σύσταση της EFSA έχει προσδώσει αρτιότερη επιστημονική βάση στα μέτρα τα οποία λαμβάνει η Ένωση. Η EFSA έχει σημειώσει σημαντική πρόοδο όσον αφορά την αύξηση των επιστημονικών ικανοτήτων της στον τομέα της εμπειρογνωσίας, τη δυναμική βελτίωση της ποιότητας των επιστημονικών αποτελεσμάτων της, τη διεύρυνση της συλλογής επιστημονικών δεδομένων της, καθώς και την ανάπτυξη και την εναρμόνιση των μεθοδολογιών αξιολόγησης του κινδύνου. Έχει ενισχύσει επίσης τη συνεργασία με εθνικούς και διεθνείς επιστημονικούς φορείς, αλλά και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών, της Επιτροπής και της ίδιας της EFSA. Η εξέλιξη αυτή είχε ως αποτέλεσμα την αμοιβαία κατανόηση των κινδύνων, την ελαχιστοποίηση της αλληλεπικάλυψης εργασιών και τον περιορισμό του αριθμού των επιστημονικών αποκλίσεων μεταξύ της EFSA και άλλων φορέων αξιολόγησης του κινδύνου. Επίσης, η EFSA βελτιστοποιεί και ενισχύει ανά τακτά χρονικά διαστήματα τις αυστηρές πολιτικές της σχετικά με την ανεξαρτησία, τη διαφάνεια και τον ανοικτό χαρακτήρα.

Ωστόσο, διαπιστώθηκαν οι ακόλουθες προκλήσεις: παρατηρούνται διαφορές σε επίπεδο κρατών μελών ως προς την εφαρμογή του κανονισμού σχετικά με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα, οι οποίες δημιουργούν σε ορισμένες περιπτώσεις άνισους όρους ανταγωνισμού για τις επιχειρήσεις· αίσθηση έλλειψης διαφάνειας στο πλαίσιο της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου· όσον αφορά την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο, θεωρείται συνολικά ότι δεν είναι αρκετά αποτελεσματική, δημιουργώντας συνεπώς αρνητικό αντίκτυπο στην εμπιστοσύνη των καταναλωτών και στην αποδοχή των αποφάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου· ορισμένοι περιορισμοί ως προς τις ικανότητες της EFSA να διασφαλίζει σε μακροπρόθεσμο ορίζοντα επαρκή εμπειρογνωσία και να εξασφαλίζει την πλήρη συμμετοχή όλων των κρατών μελών στο πλαίσιο της επιστημονικής συνεργασίας· χρονοβόρες διαδικασίες έγκρισης σε ορισμένους τομείς.

Στην παρούσα πρόταση εξετάζεται η αντιμετώπιση αυτών των προκλήσεων που συνδέονται άμεσα με τον κανονισμό σχετικά με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα και την EFSA.

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Η γνώμη των κρατών μελών ζητήθηκε στο πλαίσιο συνεδρίασης της ομάδας εμπειρογνομόνων σχετικά με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα, η οποία πραγματοποιήθηκε στις 5 Μαρτίου 2018. Ζητήθηκε επίσης η γνώμη των εθνικών αρχών των κρατών μελών για την ασφάλεια των τροφίμων (συνεδρίαση του

συμβουλευτικού σώματος της EFSA της 6ης Φεβρουαρίου 2018¹³), καθώς και της επιστημονικής επιτροπής της EFSA (15 Φεβρουαρίου 2018).

Στο πλαίσιο ειδικής συνεδρίασης της συμβουλευτικής ομάδας για την αλυσίδα τροφίμων και την υγεία των ζώων και των φυτών, η οποία διεξήχθη στις 5 Φεβρουαρίου 2018¹⁴, ζητήθηκε η γνώμη ευρωπαϊκών οργανώσεων ενδιαφερόμενων μερών που εκπροσωπούν τους γεωργούς, τους συνεταιρισμούς, τη βιομηχανία τροφίμων, τους εμπόρους λιανικής πώλησης, τους καταναλωτές, τους επαγγελματίες και την κοινωνία των πολιτών.

Στις 23 Ιανουαρίου 2018 ξεκίνησε σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης δημόσια διαβούλευση σχετικά με την πρωτοβουλία, η οποία διήρκεσε έως τις 20 Μαρτίου 2018. Ελήφθησαν 471 απαντήσεις (318 από ιδιώτες και 153 από οργανώσεις).

Οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν από πολίτες και ενδιαφερόμενα μέρη επιβεβαίωσαν τη σημασία των πτυχών του μοντέλου αξιολόγησης του κινδύνου για την ασφάλεια των τροφίμων σε επίπεδο Ένωσης που πραγματεύεται η παρούσα πρόταση, καθώς και την ανάγκη να διασφαλιστεί ότι η πρόταση ενισχύει όλες αυτές τις πτυχές, διαφυλάσσοντας παράλληλα τις αρχές στις οποίες βασίζεται το σύστημα της Ένωσης για την ασφάλεια των τροφίμων.

Κατά την κατάρτιση της πρότασης, οι παρατηρήσεις αυτές ελήφθησαν υπόψη για τη θέσπιση μέτρων σε τέσσερις ειδικούς τομείς: δημοσίευση των μελετών που υποστηρίζουν τις αιτήσεις της βιομηχανίας για ρυθμιζόμενα προϊόντα με παράλληλη προστασία των εμπιστευτικών δεδομένων και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα· εγγυήσεις στο εσωτερικό της Ένωσης για την επαλήθευση της αξιοπιστίας και της ανεξαρτησίας των αποδεικτικών στοιχείων που αντλούνται από τις μελέτες της βιομηχανίας· αύξηση της αποδοτικότητας της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο· και ενίσχυση της βιωσιμότητας και της διακυβέρνησης της EFSA με παράλληλη εξασφάλιση της ανεξαρτησίας και της αριστείας της εμπειρογνωσίας που θέτουν στη διάθεση της Αρχής τα κράτη μέλη της Ένωσης.

Τα αποτελέσματα όλων των διαδικασιών διαβούλευσης συνοψίζονται στη συνοπτική έκθεση¹⁵.

- **Συλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας**

Στο πλαίσιο του ελέγχου καταλληλότητας της γενικής νομοθεσίας για την ασφάλεια των τροφίμων¹⁶ πραγματοποιήθηκε εκτενής διαβούλευση και συλλογή δεδομένων (συμπεριλαμβανομένων εξωτερικών μελετών, εκτενών ερευνών, περιπτώσιολογικών μελετών και εργαστηρίων, καθώς και διεξοδικών συνεντεύξεων με συναφή ενδιαφερόμενα μέρη) σχετικά με τα ζητήματα τα οποία πραγματεύεται η παρούσα πρόταση.

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

¹³ <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180206/180206-m.pdf>

¹⁴ https://ec.europa.eu/food/expert-groups/ag-ap/adv-grp_fchap/wg_2018_en

¹⁵ Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής, Συνοπτική έκθεση, SWD(2018)97 [με ημερομηνία 11.4.2018].

¹⁶ https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/fitness_check_en

Όπως διευκρινίζεται στον χάρτη πορείας¹⁷, δεν διενεργήθηκε εκτίμηση επιπτώσεων για την παρούσα πρωτοβουλία, διότι τα μέτρα που πρόκειται να θεσπιστούν με την πρόταση θα αφορούν κυρίως τη διαφάνεια και τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή, ως διαχειριστής του κινδύνου, και η EFSA, ως αξιολογητής του κινδύνου, θα συγκεντρώνουν και θα διαχειρίζονται τα αποδεικτικά στοιχεία που είναι απαραίτητα για την εκτέλεση των καθηκόντων τους βάσει κριτηρίων τα οποία παραμένουν αμετάβλητα. Κατά συνέπεια, τα εν λόγω μέτρα δεν αναμένεται να έχουν σημαντικές κοινωνικοοικονομικές και περιβαλλοντικές επιπτώσεις που μπορούν να προσδιοριστούν με σαφήνεια εκ των προτέρων.

Ωστόσο, κατά τη διάρκεια της προπαρασκευαστικής διαδικασίας, εξετάστηκαν διάφορες επιπτώσεις ως εξής:

Διαφάνεια: Στόχος της πρότασης είναι η ενίσχυση της διαφάνειας της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου. Αυτό αναμένεται να προσδώσει στην EFSA μεγαλύτερη νομιμοποίηση στην αντίληψη των καταναλωτών και του ευρύτερου κοινού, αυξάνοντας με αυτόν τον τρόπο την εμπιστοσύνη τους στο έργο της. Δεδομένου ότι προστατεύονται οι πληροφορίες για τις οποίες αιτιολογείται δεόντως το αίτημα εμπιστευτικότητας, θεωρείται ότι τα κίνητρα για την καινοτομία θα παραμείνουν αμετάβλητα. Η πρόταση δεν θίγει ούτε τυχόν υφιστάμενα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας επί εγγράφων ή επί του περιεχομένου τους ούτε τυχόν κανονιστική προστασία η οποία προβλέπεται στην τομεακή νομοθεσία της Ένωσης που καλύπτει την αγροδιατροφική αλυσίδα, και η οποία επιβραβεύει τις επενδύσεις (τους αποκαλούμενους «κανόνες για την αποκλειστικότητα των δεδομένων»). Το κόστος συμμόρφωσης για τις επιχειρήσεις δεν θα αυξηθεί διότι, βάσει των υφιστάμενων κανόνων, απαιτείται ήδη οι αιτήσεις που περιλαμβάνουν μελέτες να υποβάλλονται στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή, π.χ. την Επιτροπή, την EFSA και τα κράτη μέλη, συνοδευόμενες από αιτήματα εμπιστευτικότητας. Το βασικό κόστος που έχει προσδιοριστεί βαρύνει την EFSA, δεδομένου ότι θα είναι επιφορτισμένη με την κύρια ευθύνη της λήψης απόφασης –εντός αυστηρών προθεσμιών προκειμένου να αποφευχθεί η αύξηση της διάρκειας των διαδικασιών έγκρισης– σχετικά με όλα τα αιτήματα εμπιστευτικότητας που υποβάλλονται από τους αιτούντες στο πλαίσιο των διαδικασιών έγκρισης, σε περιπτώσεις στις οποίες η EFSA πρέπει να εκδώσει γνωμοδότηση.

Διακυβέρνηση και μεγαλύτερη συμμετοχή των κρατών μελών στο διοικητικό συμβούλιο: Η πρόταση θα εναρμονίσει τη διακυβέρνηση της EFSA με το μοντέλο που χρησιμοποιείται για άλλους οργανισμούς της Ένωσης, σύμφωνα με τη διοργανική κοινή προσέγγιση για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς της Ένωσης, αυξάνοντας με αυτόν τον τρόπο τη συνολική συνοχή του μοντέλου διοικητικού συμβουλίου των οργανισμών της Ένωσης. Η εξέλιξη αυτή αναμένεται να έχει θετικό αντίκτυπο διότι η πείρα που έχει αποκτηθεί από άλλους οργανισμούς της Ένωσης καταδεικνύει ότι το συγκεκριμένο μοντέλο διασφαλίζει την αποτελεσματική εποπτεία της λειτουργίας των οργανισμών και τη διαμόρφωση συντονισμένων απόψεων σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο. Όπως ισχύει και για τους άλλους οργανισμούς, η ανεξαρτησία της EFSA διαφυλάσσεται δεόντως με τα κριτήρια ορισμού υποψηφίων τα οποία ευνοούν τα μέλη που διαθέτουν προφίλ αξιολογητή του κινδύνου, καθώς και με τις αυστηρές διατάξεις σχετικά με την ανεξαρτησία και τη διαφάνεια, δεδομένου ότι παραμένουν αμετάβλητοι οι κανόνες που προβλέπουν

¹⁷

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiative/151777/attachment/090166e5b7579aa2_en

ότι τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου πρέπει να ενεργούν ανεξάρτητα υπέρ του δημόσιου συμφέροντος και να υποβάλλουν ετήσια δημόσια δήλωση συμφερόντων. Επιπλέον, ο ρόλος του διοικητικού συμβουλίου επικεντρώνεται σε θέματα διοίκησης και οικονομικών.

Διακυβέρνηση και μεγαλύτερη συμμετοχή των κρατών μελών στον ορισμό υποψηφίων εμπειρογνομόνων των επιστημονικών ομάδων: Αναμένεται ότι το όφελος από την εξασφάλιση μεγαλύτερης συμμετοχής των κρατών μελών στη συγκεκριμένη πτυχή των εργασιών της EFSA θα είναι η διασφάλιση της πρόσβασης της σε επαρκή αριθμό ανεξάρτητων και άριστων εμπειρογνομόνων που θα καλύπτουν τις ανάγκες της στους διάφορους επιστημονικούς τομείς στους οποίους δραστηριοποιείται. Το γεγονός αυτό αναμένεται, με τη σειρά του, να έχει θετικό αντίκτυπο στη βιωσιμότητα του ενωσιακού συστήματος αξιολόγησης κινδύνου. Ο κίνδυνος ότι ορισμένα κράτη μέλη ενδέχεται να μη διαθέτουν επαρκή αριθμό εμπειρογνομόνων ώστε να είναι σε θέση να παρέχουν στην EFSA αξιόλογους υποψηφίους μετριάζεται από τη δυνατότητα της EFSA να επιλέγει και να διορίζει πρόσθετους εμπειρογνώμονες με δική της πρωτοβουλία, καθώς και από τη δυνατότητα των κρατών μελών να διορίζουν εμπειρογνώμονες οι οποίοι είναι υπήκοοι άλλων κρατών μελών. Ο κίνδυνος αυτός αντιμετωπίζεται επίσης με την εξασφάλιση υψηλότερης οικονομικής αποζημίωσης των κρατών μελών που συμβάλλουν στο έργο της EFSA με την αποστολή εμπειρογνομόνων ή με την παροχή προπαρασκευαστικών εργασιών. Οι διατάξεις σχετικά με τον ορισμό υποψηφίων, την επιλογή και τον διορισμό εμπειρογνομόνων περιλαμβάνουν αυστηρά κριτήρια ανεξαρτησίας ώστε να παρέχουν κατάλληλες διασφαλίσεις. Η συμμετοχή του διευθύνοντος συμβούλου της EFSA στη διαδικασία επιλογής αποτελεί πρόσθετη εγγύηση για την τήρηση των κριτηρίων σχετικά με την ανεξαρτησία. Ειδικότερα, ο διευθύνων σύμβουλος, ο οποίος είναι επιφορτισμένος με το καθήκον υπεράσπισης της αμεροληψίας και των συμφερόντων της EFSA, επιλέγει τους εμπειρογνώμονες που προτείνονται για διορισμό στο διοικητικό συμβούλιο από τον μεγάλο αριθμό εμπειρογνομόνων που ορίζονται από τα κράτη μέλη. Κατά τη διαδικασία επιλογής, ο διευθύνων σύμβουλος οφείλει να επαληθεύει ότι οι εμπειρογνώμονες που προτείνει συμμορφώνονται με την πολιτική και τους κανόνες ανεξαρτησίας της EFSA και, δεδομένου του ειδικού ρόλου του, αναμένεται ότι θα παραμένει σε εγρήγορση ως προς το ζήτημα αυτό που είναι καίριας σημασίας για την EFSA.

Όσον αφορά την αξιοπιστία και την αρτιότητα των μελετών που υποβάλλονται από τη βιομηχανία στο πλαίσιο των διαδικασιών έγκρισης, εξετάστηκαν ειδικότερα οι ακόλουθες επιπτώσεις:

Τα μέτρα για τη δημιουργία μητρώου κατ' ανάθεση μελετών και το μέτρο που προβλέπει τη διεξαγωγή διαβούλευσης σχετικά με τις μελέτες που υποβάλλονται θα αποφέρουν οφέλη διασφαλίζοντας την πρόσβαση της EFSA σε όσο το δυνατόν περισσότερα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με μια ουσία που υποβάλλεται σε αυτήν προς αξιολόγηση. Το μητρώο κατ' ανάθεση μελετών θα έχει θετικό αντίκτυπο στην αντικειμενικότητα των αποδεικτικών στοιχείων που υποβάλλονται από τη βιομηχανία, διότι θα παρέχει πρόσθετες εγγυήσεις ότι οι αιτούντες υποβάλλουν **όλες τις μελέτες** τις οποίες έχουν εκπονήσει σχετικά με μια ουσία, ανεξαρτήτως των αποτελεσμάτων τους. Ειδικότερα, η EFSA θα είναι σε θέση να διενεργεί ελέγχους διασταύρωσης των πληροφοριών σχετικά με τις εκπονηθείσες μελέτες (δεδομένου ότι τα εργαστήρια αποτελούν εξωτερική πηγή πληροφοριών). Στο πλαίσιο της διαβούλευσης σχετικά με τις μελέτες που υποβάλλονται θα εντοπίζονται και άλλα

διαθέσιμα συναφή επιστημονικά δεδομένα ή μελέτες σχετικά με την εκάστοτε ουσία που υπόκειται σε έγκριση, και με τον τρόπο αυτόν θα ενισχύεται η βάση αποδεικτικών στοιχείων της EFSA και θα περιορίζεται η εξάρτησή της από τις μελέτες της βιομηχανίας. Οι επιπτώσεις στο χρονοδιάγραμμα της διαδικασίας έγκρισης είναι ελάχιστες, διότι η κοινοποίηση των κατ' ανάθεση μελετών πραγματοποιείται πριν από την υποβολή και η αξιολόγηση του κινδύνου θα διενεργείται παράλληλα με τη διαβούλευση σχετικά με τις μελέτες που υποβάλλονται.

Η κοινοποίηση των κατ' ανάθεση μελετών δημιουργεί ελάχιστη επιβάρυνση. Η διαβούλευση σχετικά με τις μελέτες που υποβάλλονται δεν δημιουργεί πρόσθετες επιβαρύνσεις διότι η υποχρέωση υποβολής μελετών στην EFSA, στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη υφίσταται ήδη. Υπάρχει μόνον ο πολύ περιορισμένος κίνδυνος η κοινοποίηση από τα εργαστήρια, η οποία αφορά μόνο τα εργαστήρια που είναι εγκατεστημένα στην Ένωση, να έχει ενδεχομένως αρνητικές επιπτώσεις στην ανταγωνιστικότητά τους έναντι των εργαστηρίων τρίτων χωρών ή να υπονομευθεί η συνολική αποτελεσματικότητα του μέτρου εξαιτίας αιτούντων που αποφασίζουν να εκπονήσουν μελέτες σε εργαστήρια εκτός της Ένωσης προκειμένου να παρακάμψουν την υποχρέωση κοινοποίησης. Ο κίνδυνος αυτός είναι περιορισμένος επειδή η χρήση εργαστηρίων εκτός της Ένωσης από μια επιχείρηση κινδυνεύει να εκληφθεί ως προσπάθεια παράκαμψης των κανόνων.

Οι ειδικές υποχρεώσεις στις περιπτώσεις ανανέωσης εγκρίσεων: Οι επιπτώσεις της υποχρέωσης κοινοποίησης των προγραμματιζόμενων μελετών στην EFSA και της υποχρέωσης συστηματικής διεξαγωγής διαβούλευσης για τις εν λόγω προγραμματιζόμενες μελέτες, με τη συστηματική παροχή συμβουλών από την EFSA σχετικά με το περιεχόμενο της αίτησης που πρόκειται να υποβληθεί, αναμένεται να είναι συνολικά θετικές. Εφόσον οι εν λόγω υποχρεώσεις αφορούν την έγκριση ουσίας που είναι ήδη διαθέσιμη στην αγορά επί σειρά ετών, και δεδομένου ότι αφορούν προγραμματιζόμενες μελέτες, η πείρα που έχει αποκτηθεί από τις παρεμφερείς διαδικασίες που ακολουθεί ο ECHA καταδεικνύει ότι υπάρχουν δημόσιες γνώσεις και, σε ορισμένες περιπτώσεις, νέα δεδομένα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν εποικοδομητικά από κοινού όσον αφορά την υπό εξέταση ουσία. Με τις υποχρεώσεις αυτές αποφεύγεται η περιττή επανάληψη μελετών σε σπονδυλωτά ζώα και διευρύνεται η βάση αποδεικτικών στοιχείων της EFSA, χωρίς να διακυβεύεται η ανταγωνιστικότητα του ενδιαφερόμενου αιτούντος. Πράγματι, η κοινοποίηση των προγραμματιζόμενων μελετών αποτελεί σχετικά μικρή επιβάρυνση για τον αιτούντα. Επίσης, είναι αναλογικού χαρακτήρα, δεδομένου ότι ο αιτών μπορεί να λάβει χρήσιμες συμβουλές σχετικά με το περιεχόμενο της αίτησης που προτίθεται να υποβάλει, έπειτα από τη διαβούλευση για τις προγραμματιζόμενες μελέτες, και μάλιστα σε πρώιμο στάδιο της διαδικασίας. Οι επιπτώσεις στη διάρκεια των διαδικασιών έγκρισης είναι ελάχιστες διότι η συγκεκριμένη διαδικασία εφαρμόζεται στο στάδιο πριν από την υποβολή, και μπορεί μάλιστα να έχει θετικό αντίκτυπο με μείωση της διάρκειας των διαδικασιών έγκρισης, δεδομένου ότι τυχόν ανησυχίες μπορούν να τεθούν και να αντιμετωπιστούν στα αρχικά στάδια της διαδικασίας. Οι επιπτώσεις όσον αφορά το κόστος και τους πόρους που απαιτούνται αφορούν κυρίως την EFSA.

Η διαδικασία πριν από την υποβολή εξασφαλίζει μεγαλύτερη συμμετοχή της EFSA, ώστε να διασφαλίζεται ότι ο αιτών γνωρίζει και είναι σε θέση να τηρήσει τις απαιτήσεις όσον αφορά το περιεχόμενο των αιτήσεων έγκρισης. Ανταποκρίνεται δε στις απαιτήσεις της βιομηχανίας (ιδίως των MME) για περαιτέρω υποστήριξη κατά

τη σύνταξη της αίτησης έγκρισης. Το μέτρο αυτό αναμένεται επίσης να οδηγήσει σε αύξηση του βαθμού επάρκειας και πληρότητας των αποδεικτικών στοιχείων που υποβάλλονται και, κατ' επέκταση, σε βελτίωση της αποδοτικότητας της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου από την EFSA. Θα βοηθά τους αιτούντες, ιδίως τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις, να κατανοήσουν τον τρόπο σύνταξης των αιτήσεων έγκρισης. Η ανεξαρτησία της EFSA δεν θίγεται επ' ουδενί, δεδομένου ότι το αντικείμενο των συμβουλών που παρέχει η EFSA περιορίζεται στον προσδιορισμό των συναφών διατάξεων και του απαιτούμενου περιεχομένου της υπό εξέταση αίτησης. Επιπλέον, το προσωπικό της EFSA θα παρέχει τις εν λόγω συμβουλές χωρίς τη συμμετοχή των επιστημονικών ομάδων. Η EFSA παρέχει τις συμβουλές με διαφανή τρόπο διότι τις δημοσιοποιεί.

Δεν αναμένεται να υπάρξουν αρνητικές επιπτώσεις για την καινοτομία από τα μέτρα που αφορούν την αξιοπιστία και την αρτιότητα των μελετών. Όπως επισημαίνεται, τα μέτρα δημιουργούν μικρές πρόσθετες επιβαρύνσεις για τους αιτούντες διότι οι επιβαρύνσεις αυτές περιορίζονται στις κοινοποιήσεις των κατ' ανάθεση μελετών σε όλες τις περιπτώσεις και των προγραμματιζόμενων μελετών στην περίπτωση ανανέωσης, δεδομένου ότι η υποβολή μελετών στο πλαίσιο αίτησης έγκρισης προβλέπεται ήδη στην ισχύουσα νομοθεσία. Οι δυνητικές επιπτώσεις της αποκάλυψης της επιχειρηματικής στρατηγικής μιας εταιρείας από την κοινοποίηση των κατ' ανάθεση μελετών σχετικά με μια νέα ουσία έχουν εξουδετερωθεί διότι οι πληροφορίες αυτές καθίστανται διαθέσιμες στο κοινό μόνον όταν δημοσιοποιούνται οι μελέτες που περιλαμβάνονται στην αντίστοιχη αίτηση έγκρισης, δηλαδή σε μια χρονική στιγμή κατά την οποία η δημοσιοποίηση αυτή δεν μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αποκάλυψη επιχειρηματικής στρατηγικής. Επιπροσθέτως, το καθεστώς εμπιστευτικότητας που θεσπίζεται με την πρόταση προβλέπει ότι κάθε πληροφορία που αποκαλύπτει την επιχειρηματική στρατηγική του αιτούντος είναι εμπιστευτικού χαρακτήρα. Οι επιπτώσεις για την καινοτομία (αποκάλυψη της επιχειρηματικής στρατηγικής) δεν είναι σημαντικές για την κοινοποίηση των προγραμματιζόμενων μελετών στην περίπτωση των ανανεώσεων, διότι η ουσία είναι ήδη γνωστή και η ημερομηνία ανανέωσης ορίζεται στη νομοθεσία. Η διαδικασία πριν από την υποβολή θα διευκολύνει την πρόσβαση των ΜΜΕ στην καινοτομία και εφαρμόζεται κατόπιν αιτήματος του αιτούντος, με εξαίρεση τις ανανεώσεις, οι οποίες αποτελούν ειδική περίπτωση και αφορούν περιορισμένο αριθμό αιτήσεων. Δεν θα οδηγήσουν σε εκτροπή των θετικών επενδύσεων για την καινοτομία προς αμυντικές επενδύσεις διότι τα μέτρα περιορίζονται στην παροχή διαφανών πληροφοριών σχετικά με μελέτες τις οποίες ο αιτών οφείλει ούτως ή άλλως να εκπονήσει σύμφωνα με την ήδη ισχύουσα νομοθεσία. Η αυξημένη διαφάνεια αναμένεται να συμβάλει στη διαμόρφωση ισχυρού κλίματος εμπιστοσύνης των καταναλωτών, το οποίο είναι ευνοϊκό για την τόνωση της καινοτομίας και για την αναγνώριση της ασφάλειας των προϊόντων της Ένωσης παγκοσμίως. Οι επιπτώσεις στο χρονοδιάγραμμα της έγκρισης είναι ελάχιστες, όπως περιγράφεται αναλυτικά για κάθε μέτρο.

Συνολικά, όλα τα εν λόγω μέτρα θα συμβάλουν επίσης στην αυξημένη συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών στο σύστημα αξιολόγησης του κινδύνου και, συνεπώς, στην ενίσχυση της αποτελεσματικότητας της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο.

Όσον αφορά τους πρόσθετους ελέγχους σχετικά με τη διεξαγωγή των μελετών, τα δύο μέτρα που προτείνονται (διαχειριστικοί και άλλοι έλεγχοι από τους επιθεωρητές της Ένωσης και δυνατότητα ανάθεσης ad hoc μελετών σε εξαιρετικές περιστάσεις με σκοπό την επαλήθευση των αποδεικτικών στοιχείων που

χρησιμοποιεί η EFSA για την αξιολόγηση κινδύνου) θα παρέχουν πρόσθετες διασφαλίσεις σχετικά με την ποιότητα και την αντικειμενικότητα των μελετών που χρησιμοποιεί η EFSA για την αξιολόγηση κινδύνου, χωρίς ωστόσο να έχουν επιπτώσεις στην καινοτομία καθώς περιορίζονται μόνο σε ειδικές ή εξαιρετικές περιπτώσεις.

Διενέργεια διαχειριστικών ελέγχων από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή: Θα αυξήσει τις εγγυήσεις σχετικά με την ποιότητα των μελετών τις οποίες λαμβάνει υπόψη η EFSA κατά τις αξιολογήσεις κινδύνου που διενεργεί, ιδίως όσον αφορά την αναπαραγωγικότητα των αποτελεσμάτων. Ο κίνδυνος αλληλεπικάλυψης με τις δραστηριότητες τις οποίες ασκούν τα κράτη μέλη στο πλαίσιο των συμφωνιών του ΟΟΣΑ αντιμετωπίζεται καθώς το πρόγραμμα ελέγχων της Επιτροπής θα συμπληρώνει και θα συντονίζεται με τα προγράμματα ελέγχων της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ) του ΟΟΣΑ, τα οποία ελέγχουν επί του παρόντος την αρμόδια για την παρακολούθηση αρχή κάθε κράτους μέλους ανά δεκαετία. Η έλλειψη νομικής βάσης για τον διαχειριστικό έλεγχο των αρχών παρακολούθησης τρίτων χωρών αντιμετωπίζεται με τον συντονισμό των δραστηριοτήτων με τα προγράμματα ΟΕΠ των κρατών μελών και του ΟΟΣΑ, καθώς και με την επιδίωξη της σύναψης διμερών διεθνών συμφωνιών. Δεν υπάρχουν αρνητικές επιπτώσεις στη διάρκεια των διαδικασιών έγκρισης διότι πρόκειται για παράλληλη δραστηριότητα. Το περιορισμένο κόστος θα βαρύνει την Επιτροπή.

Η δυνατότητα υποβολής αιτήματος στην EFSA για την κατ' εξαίρεση ανάθεση μελετών: Πρόκειται για πρόσθετο εργαλείο σε περίπτωση που πρέπει να επαληθευτούν τα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία στα οποία βασίζεται η EFSA. Εξασφαλίζει τη δυνατότητα ανάληψης δράσης σε επίπεδο Ένωσης όταν συντρέχουν εξαιρετικές περιστάσεις έντονων αντιπαραθέσεων ή αντικρουόμενων αποτελεσμάτων. Ο κίνδυνος δυσανάλογης χρήσης του εργαλείου αυτού για την περιττή ανάθεση μελετών είναι περιορισμένος: θα ενεργοποιείται από την Επιτροπή δεδομένου ότι θα χρηματοδοτείται από τον προϋπολογισμό της Ένωσης και μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις. Δεν υπάρχει κίνδυνος να ανατεθεί στις δημόσιες αρχές η ευθύνη να παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια των ουσιών που υποβάλλονται στην EFSA προς αξιολόγηση, διότι εξακολουθεί να ισχύει η αρχή σύμφωνα με την οποία η ευθύνη για την προσκόμιση των εν λόγω αποδεικτικών στοιχείων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου εναπόκειται στη βιομηχανία (αιτούντες). Δεν υπάρχει κίνδυνος αλληλεπικάλυψης όσον αφορά την υφιστάμενη ικανότητα της EFSA να αναθέτει τις επιστημονικές μελέτες που είναι απαραίτητες για την επίτευξη της αποστολής της (άρθρο 32 του κανονισμού σχετικά με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα), δεδομένου ότι η διαδικασία αυτή πρέπει να θεωρείται ότι συνιστά εργαλείο διαχείρισης του κινδύνου.

Εναλλακτικές επιλογές που εξετάστηκαν:

Τόσο η επιλογή βάσει της οποίας προβλέπεται να ζητούν τα κράτη μέλη από την EFSA την ανάθεση μελετών σε εξαιρετικές περιπτώσεις όσο και η επιλογή βάσει της οποίας προβλέπεται να αναθέτει η EFSA τις εν λόγω μελέτες αυτεπαγγέλτως δεν προκρίθηκαν εντέλει για λόγους αναλογικότητας (δημόσια χρηματοδότηση), αλλά και επειδή η EFSA και τα κράτη μέλη δύνανται ήδη να γνωστοποιούν στην Επιτροπή ειδικούς λόγους για να κάνουν χρήση αυτού του ειδικού εργαλείου.

- **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

Όπως εξαγγέλλεται στην ανακοίνωση που εξέδωσε η Επιτροπή σε απάντηση στην ευρωπαϊκή πρωτοβουλία πολιτών «Η απαγόρευση του glyphosate και η προστασία

των πολιτών και του περιβάλλοντος από τα τοξικά φυτοφάρμακα», η παρούσα πρόταση αποτελεί στοχευμένη αναθεώρηση του κανονισμού σχετικά με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα (και άλλων μέτρων που έχουν θεσπιστεί σε αυτό το πλαίσιο), προκειμένου να βελτιωθεί η διαφάνεια της αξιολόγησης του κινδύνου, η αξιοπιστία, η αντικειμενικότητα και η ανεξαρτησία των μελετών που χρησιμοποιεί η EFSA στο πλαίσιο της αξιολόγησης του κινδύνου την οποία διενεργεί, καθώς και η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο και η διακυβέρνηση της EFSA. Δεδομένου ότι πρόκειται για αναθεώρηση υφιστάμενης νομοθετικής πράξης που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του προγράμματος βελτίωσης της καταλληλότητας και της αποδοτικότητας του κανονιστικού πλαισίου (REFIT) της Επιτροπής, η Επιτροπή διερεύνησε τις δυνατότητες απλούστευσης και μείωσης των επιβαρύνσεων. Λόγω του στοχευμένου χαρακτήρα της παρούσας αναθεώρησης, η οποία εστιάζει στη διαφάνεια, η κυριότερη πτυχή της απλούστευσης αφορά τη θέσπιση μιας διαδικασίας παροχής συμβουλών πριν από την υποβολή, η οποία αναμένεται να παρέχει στήριξη στους αιτούντες, ιδίως στις ΜΜΕ, για την καλύτερη κατανόηση των προδιαγραφών που πρέπει να πληροί το περιεχόμενο των αιτήσεων.

Άλλες πτυχές απλούστευσης περιλαμβάνουν την εναρμόνιση των κανόνων εμπιστευτικότητας σε ολόκληρο το φάσμα των διαφόρων τομέων, παρέχοντας με αυτόν τον τρόπο σε όλους τους αιτούντες της βιομηχανίας ένα παρόμοιο επίπεδο αναφοράς από πλευράς προβλεψιμότητας.

Όσον αφορά τη διαφάνεια, τα μέτρα που προβλέπονται (π.χ. προδραστική αποκάλυψη δεδομένων μη εμπιστευτικού χαρακτήρα, μητρώο κατ' ανάθεση μελετών, προαιρετική διαδικασία πριν από την υποβολή, εκ των προτέρων κοινοποίηση και παροχή συμβουλών σχετικά με προγραμματιζόμενες μελέτες σε περιπτώσεις ανανέωσης, διαβούλευση με τρίτα μέρη σχετικά με τις μελέτες που υποβάλλονται) παρέχουν ένα άρτιο πλαίσιο το οποίο είναι αναλογικό ως προς τον στόχο της ενίσχυσης της εμπιστοσύνης των πολιτών στη διαφάνεια του συστήματος. Η Επιτροπή εκτιμά ότι δεν υπάρχει περιθώριο απλούστευσης ή μείωσης των σταδίων αυτών, διότι κάτι τέτοιο θα μπορούσε να έχει αρνητικές επιπτώσεις, όχι μόνο στον τρόπο με τον οποίο γίνεται αντιληπτή η διαφάνεια του συστήματος αλλά και στη διασφάλιση της πληρότητας των αποδεικτικών στοιχείων που προσκομίζονται για τις αξιολογήσεις της EFSA.

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Προκειμένου να εξακριβωθεί το επίπεδο αποκάλυψης στοιχείων με το οποίο επιτυγχάνεται η κατάλληλη ισορροπία, το δημόσιο συμφέρον όσον αφορά την εξασφάλιση μεγαλύτερης διαφάνειας στη διαδικασία αξιολόγησης του κινδύνου σταθμίζεται έναντι των εμπορικών συμφερόντων που διακυβεύονται. Αυτό σημαίνει ότι λαμβάνονται υπόψη οι γενικοί στόχοι του κανονισμού σχετικά με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα, δηλαδή το υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και των συμφερόντων των καταναλωτών, και η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Για τον σκοπό αυτόν, στην πρόταση παρατίθεται διατομεακός κατάλογος των πληροφοριακών στοιχείων των οποίων η αποκάλυψη μπορεί να θεωρηθεί ότι θίγει σημαντικά τα εμπορικά συμφέροντα που διακυβεύονται και τα οποία, ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να αποκαλύπτονται στο κοινό. Στην πρόταση ορίζεται επίσης ότι πρέπει να προστατεύονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, λαμβανομένου υπόψη του εφαρμοστέου νομοθετικού πλαισίου της Ένωσης για την επεξεργασία των εν λόγω δεδομένων.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Πρωταρχικός στόχος της πρότασης είναι η αύξηση της διαφάνειας των μελετών που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της αξιολόγησης του κινδύνου, καθώς και η ανταπόκριση στις απαιτήσεις της κοινωνίας για πιο διαφανή και ανεξάρτητη διαδικασία αξιολόγησης του κινδύνου και πιο αποτελεσματική ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο. Με την ενίσχυση της διακυβέρνησης της EFSA και της βιωσιμότητας της αξιολόγησης του κινδύνου, θα διασφαλιστεί ότι η EFSA θα συνεχίσει να διαδραματίζει θεμελιώδη ρόλο στο σύστημα της ασφάλειας των τροφίμων της Ένωσης και να συμβάλλει στην υγεία και την ευημερία των πολιτών της Ένωσης, καθώς και στη διαμόρφωση μιας καινοτόμου και ανταγωνιστικής ενωσιακής βιομηχανίας γεωργικών τροφίμων.

Για την αντιμετώπιση των ζητημάτων αυτών, η Επιτροπή παρουσίασε μια εκτενή και φιλόδοξη πρόταση, η οποία προϋποθέτει σημαντική αύξηση των πόρων που τίθενται στη διάθεση της EFSA, ώστε να είναι σε θέση να φέρει εις πέρας τόσο τις υφιστάμενες όσο και τις προτεινόμενες νέες αρμοδιότητές της.

Τα κράτη μέλη τα οποία παρέχουν εμπειρογνώσια στην EFSA πρέπει επίσης να λαμβάνουν μεγαλύτερη αποζημίωση.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων**

Στο πλαίσιο του ελέγχου καταλληλότητας της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα επισημάνθηκε επίσης η ανάγκη να καθιερωθεί ένα πιο ολοκληρωμένο σύστημα παρακολούθησης της εφαρμογής της ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, ώστε να παρέχεται στους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής και στο κοινό μια πιο άρτια βάση δεδομένων και αποδεικτικών στοιχείων για την εκτίμηση των συναφών επιπτώσεων ανά τακτά χρονικά διαστήματα. Υπογραμμίστηκε ότι η έλλειψη αυτή θα πρέπει να αντιμετωπιστεί στο πλαίσιο της ανάπτυξης πολιτικής στο μέλλον, για παράδειγμα, με τη βελτίωση της συντονισμένης χρήσης των υφιστάμενων απαιτήσεων υποβολής εκθέσεων. Παρότι η αναθεώρηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 θα μπορούσε θεωρητικά να αξιοποιηθεί ως ευκαιρία για τη θέσπιση ενός πιο ολοκληρωμένου συστήματος παρακολούθησης της εφαρμογής της ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, το στοχευόμενο πεδίο εφαρμογής της παρούσας πρότασης είναι υπερβολικά περιορισμένο για να συμπεριλάβει τη θέσπιση ενός τέτοιου συστήματος.

Προβλέπονται δε μεταβατικά μέτρα. Η υπό εξέταση πρόταση προβλέπει επίσης την περιοδική συνολική αξιολόγηση της Αρχής, η οποία πρόκειται να διενεργηθεί κατόπιν ανάθεσης από την Επιτροπή, σύμφωνα με την κοινή προσέγγιση για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς.

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

1) **Η πρόταση διασφαλίζει την πρόσβαση των επιστημόνων και των πολιτών σε βασικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια που υποβάλλονται σε αξιολόγηση από την EFSA σε πρώιμο στάδιο της αξιολόγησης του κινδύνου.** Ειδικότερα, οι νέες διατάξεις προβλέπουν ότι όλα τα δεδομένα και οι πληροφορίες που υποβάλλονται προς υποστήριξη των αιτήσεων έγκρισης πρέπει να δημοσιοποιούνται από την EFSA αμέσως μετά την παραλαβή τους (δεδομένου ότι οι αιτήσεις είτε υποβάλλονται απευθείας στην EFSA είτε διαβιβάζονται στην EFSA από τα κράτη μέλη ή από την Επιτροπή), συμπεριλαμβανομένων και των

συμπληρωματικών πληροφοριών, αλλά εξαιρουμένων των πληροφοριών για τις οποίες αιτιολογείται δεόντως το αίτημα εμπιστευτικότητας. Ως προς αυτό το θέμα, η πρόταση καθορίζει το είδος των πληροφοριών που πρέπει να θεωρούνται εμπιστευτικές. Οι διατάξεις σχετικά με τη διαφάνεια δεν θίγουν τυχόν υφιστάμενα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας ούτε τις διατάξεις για την αποκλειστικότητα των δεδομένων που προβλέπονται στην τομεακή νομοθεσία της Ένωσης για τα τρόφιμα. Καθορίζεται επίσης η διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται για τη διεκπεραίωση των αιτημάτων εμπιστευτικότητας.

2) Θα συμβάλει στη βελτίωση της εμπιστοσύνης των πολιτών στην αξιοπιστία των επιστημονικών μελετών και, συνεπώς, της εμπιστοσύνης στο σύστημα αξιολόγησης κινδύνου της Ένωσης. Η πρόταση προβλέπει σειρά μέτρων για την εξασφάλιση της πρόσβασης της EFSA σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο εύρος συναφών επιστημονικών αποδεικτικών στοιχείων που αφορούν την εκάστοτε αίτηση έγκρισης, καθώς και για την αύξηση των εγγυήσεων αξιοπιστίας, αντικειμενικότητας και ανεξαρτησίας των μελετών που χρησιμοποιεί η EFSA στο πλαίσιο της αξιολόγησης του κινδύνου την οποία διενεργεί. Καταρχάς, θα δημιουργηθεί ενωσιακό μητρώο των κατ' ανάθεση μελετών που εκπονούνται σχετικά με τις ουσίες οι οποίες υπόκεινται σε σύστημα έγκρισης βάσει της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, το οποίο θα τελεί υπό τη διαχείριση της EFSA. Το δεύτερο μέτρο καθορίζει μια διαδικασία πριν από την υποβολή, μέσω της οποίας η EFSA μπορεί να παρέχει συμβουλές σε έναν αιτούντα (χωρίς να υπεισέρχεται στα στοιχεία του σχεδιασμού της μελέτης), και οι συμβουλές αυτές θα δημοσιοποιούνται. Στην περίπτωση των ανανεώσεων, στο πλαίσιο της διαδικασίας πριν από την υποβολή προβλέπεται ότι οι μελέτες τις οποίες προγραμματίζει να εκπονήσει ο δυνητικός αιτών θα πρέπει να κοινοποιούνται στην EFSA και, κατόπιν δημόσιας διαβούλευσης σχετικά με τις εν λόγω προγραμματιζόμενες μελέτες, η Αρχή θα παρέχει συστηματικά συμβουλές στους αιτούντες. Το τρίτο μέτρο προβλέπει ότι στο στάδιο της υποβολής της αίτησης έγκρισης, κατά το οποίο δημοσιοποιούνται όλες οι μελέτες σύμφωνα με τις νέες διατάξεις σχετικά με τη διαφάνεια, θα κινείται διαδικασία διαβούλευσης με τρίτα μέρη προκειμένου να διαπιστωθεί αν υπάρχουν άλλα διαθέσιμα συναφή επιστημονικά δεδομένα ή μελέτες. Το τέταρτο μέτρο προβλέπει τη διεξαγωγή διαχειριστικών και άλλων ελέγχων από επιθεωρητές της Επιτροπής σε σχέση με τις μελέτες. Τέλος, με την πρόταση εισάγεται η δυνατότητα της Επιτροπής να ζητά από την EFSA την ανάθεση μελετών σε εξαιρετικές περιπτώσεις (π.χ. περιπτώσεις με έντονες αντιπαραθέσεις) για τους σκοπούς της επαλήθευσης.

3) Θα εξασφαλίσει μεγαλύτερη συμμετοχή των κρατών μελών στη δομή διακυβέρνησης και στις επιστημονικές ομάδες της EFSA και, κατ' επέκταση, την υποστήριξη της βιωσιμότητας της αξιολόγησης κινδύνου της EFSA σε μακροπρόθεσμο ορίζοντα, χωρίς να θίγεται η ανεξαρτησία της. Εναρμονίζει τη σύνθεση του διοικητικού συμβουλίου της EFSA με την κοινή προσέγγιση για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς, συμπεριλαμβάνοντας εκπροσώπους από όλα τα κράτη μέλη. Θα συνεκτιμήσει επίσης τα πορίσματα του ελέγχου καταλληλότητας της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, στα οποία διαπιστώνονται προκλήσεις όσον αφορά την ικανότητα της EFSA να διατηρήσει το υψηλό επίπεδο επιστημονικής εμπειρογνώσιας της, προβλέποντας αυξημένη συμμετοχή των κρατών μελών στη διαδικασία ορισμού των υποψηφίων μελών των ομάδων. Η πρόταση σέβεται τις ανάγκες της EFSA όσον αφορά την ανεξαρτησία, την αριστεία και τη διεπιστημονική εμπειρογνώσια. Ειδικότερα, διατηρούνται τα υφιστάμενα αυστηρά κριτήρια ανεξαρτησίας και προβλέπονται ειδικές διατάξεις οι οποίες επιβάλλουν στα κράτη μέλη την υποχρέωση θέσπισης ειδικών μέτρων που διασφαλίζουν ότι οι

εμπειρογνώμονες διαθέτουν συγκεκριμένα μέσα ώστε να ενεργούν ανεξάρτητα, όπως απαιτείται στην πρόταση. Η πρόταση προβλέπει επίσης τη βελτίωση της οργάνωσης των εργασιών των ομάδων.

4) Θα ενισχύσει τη διαδικασία ενημέρωσης μεταξύ της Επιτροπής / της EFSA / των κρατών μελών και του κοινού / των ενδιαφερόμενων μερών σχετικά με τους κινδύνους. Προτείνεται να καθοριστούν στη νομοθεσία οι στόχοι και οι γενικές αρχές που διέπουν την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο, λαμβανομένων υπόψη των αντίστοιχων ρόλων των αξιολογητών και των διαχειριστών του κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 40 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και, βάσει των εν λόγω στόχων και γενικών αρχών, να καταρτιστεί γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο («γενικό σχέδιο»). Στο γενικό σχέδιο θα πρέπει να προσδιορίζονται οι βασικοί παράγοντες που πρέπει να συνεκτιμώνται κατά την εξέταση του είδους και του επιπέδου των δραστηριοτήτων ενημέρωσης που απαιτούνται, να εξακριβώνονται τα εργαλεία και οι δίαυλοι για την υλοποίηση των συναφών πρωτοβουλιών ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο, λαμβανομένων υπόψη των αντίστοιχων στοχευόμενων ομάδων του κοινού, και να προβλέπονται κατάλληλοι μηχανισμοί για την εξασφάλιση μιας συνεκτικής ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο.

Προτείνεται η εξουσιοδότηση της Επιτροπής για την κατάρτιση του εν λόγω γενικού σχεδίου για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 μέσω της έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Παράλληλα με τη θέσπιση νομοθετικών μέτρων, η Επιτροπή θα συνεχίσει επίσης να παρέχει υποστήριξη στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων μέσω των πολιτικών της για την έρευνα και την καινοτομία, και θα συνεχίσει επίσης να συμβάλλει στην ενίσχυση του συντονισμού, της συνεργασίας και της συνοχής των δραστηριοτήτων έρευνας και καινοτομίας στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων στην Ένωση και στα κράτη μέλη της, ιδίως κατά την ανάπτυξη του προσεχούς ένατου ευρωπαϊκού προγράμματος-πλαισίου για την έρευνα και την καινοτομία.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 [σχετικά με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα], της οδηγίας 2001/18/ΕΚ [για τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 [για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 [για τις πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 [για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 [σχετικά με τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 [για την ενιαία διαδικασία έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 [σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα] και του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 [σχετικά με τα νέα τρόφιμα]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως τα άρθρα 43 και 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο β),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹⁸,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών¹⁹,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁰ καθορίζει τις γενικές αρχές και απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, με σκοπό να διαμορφωθεί μια κοινή βάση για τα μέτρα που διέπουν τη νομοθεσία για τα τρόφιμα τόσο σε επίπεδο Ένωσης όσο και σε επίπεδο κρατών μελών. Μεταξύ άλλων προβλέπει ότι η νομοθεσία για τα τρόφιμα πρέπει να βασίζεται στην ανάλυση του κινδύνου, πλην των περιπτώσεων όπου αυτό δεν αρμόζει στις υφιστάμενες συνθήκες ή στη φύση του μέτρου.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 ορίζει την «ανάλυση του κινδύνου» ως μια διαδικασία που αποτελείται από τρεις αλληλένδετες συνιστώσες: αξιολόγηση του κινδύνου, διαχείριση του κινδύνου και ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο. Για τους σκοπούς της αξιολόγησης του κινδύνου σε ενωσιακό επίπεδο, ιδρύει την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των

¹⁸ ΕΕ C της , σ. .

¹⁹ ΕΕ C της , σ. .

²⁰ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

Τροφίμων («η Αρχή») ως το αρμόδιο όργανο της Ένωσης για την αξιολόγηση του κινδύνου σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών. Η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο αποτελεί ουσιώδες μέρος της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου.

- (3) Στο πλαίσιο της αξιολόγησης του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002²¹ (έλεγχος καταλληλότητας της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα) διαπιστώθηκε ότι η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο δεν θεωρείται, συνολικά, αρκετά αποτελεσματική, γεγονός που έχει αντίκτυπο στην εμπιστοσύνη των καταναλωτών στο αποτέλεσμα της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου.
- (4) Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί η καθιέρωση μιας ολοκληρωμένης και διαρκούς διαδικασίας ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο σε όλα τα στάδια της ανάλυσης του κινδύνου, με τη συμμετοχή ενωσιακών και εθνικών αξιολογητών του κινδύνου και διαχειριστών του κινδύνου. Η διαδικασία αυτή θα πρέπει να συνδυαστεί με τη διεξαγωγή ανοικτού διαλόγου μεταξύ όλων των ενδιαφερομένων μερών προκειμένου να διασφαλιστεί συνοχή και συνέπεια στο πλαίσιο της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου.
- (5) Ιδιαίτερη έμφαση θα πρέπει να δοθεί στη συνεκτική, κατάλληλη και έγκαιρη επεξήγηση όχι μόνο των ίδιων των πορισμάτων της αξιολόγησης του κινδύνου, αλλά και του τρόπου με τον οποίο τα πορίσματα αυτά χρησιμοποιούνται για να συμβάλουν στην τεκμηρίωση των αποφάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου σε συνδυασμό με άλλους κατάλληλους παράγοντες, κατά περίπτωση.
- (6) Για τον σκοπό αυτόν, είναι απαραίτητο να καθοριστούν γενικοί στόχοι και γενικές αρχές της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο, λαμβανομένων υπόψη των αντίστοιχων ρόλων των αξιολογητών και των διαχειριστών του κινδύνου.
- (7) Με βάση τους εν λόγω γενικούς στόχους και τις γενικές αρχές, θα πρέπει να καταρτιστεί γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο, σε στενή συνεργασία με την Αρχή και τα κράτη μέλη και κατόπιν διενέργειας σχετικών δημόσιων διαβουλεύσεων.
- (8) Στο γενικό σχέδιο θα πρέπει να προσδιορίζονται οι βασικοί παράγοντες που πρέπει να συνεκτιμώνται κατά την εξέταση των δραστηριοτήτων ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο, όπως τα διαφορετικά επίπεδα κινδύνου, η φύση του κινδύνου και ο δυνητικός του αντίκτυπος στη δημόσια υγεία, τα πρόσωπα και τα αντικείμενα που επηρεάζονται άμεσα ή έμμεσα από τον κίνδυνο, τα επίπεδα έκθεσης στον κίνδυνο, η ικανότητα ελέγχου του κινδύνου και άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν την αντίληψη του κινδύνου, μεταξύ των οποίων ο επείγων χαρακτήρας, καθώς και το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο και το σχετικό πλαίσιο της αγοράς. Στο γενικό σχέδιο θα πρέπει επίσης να προσδιορίζονται τα εργαλεία και οι δίαυλοι που πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς και να προβλέπονται κατάλληλοι μηχανισμοί για την εξασφάλιση συνεκτικής ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο.
- (9) Η διαφάνεια στη διαδικασία αξιολόγησης του κινδύνου προσδίδει στην Αρχή μεγαλύτερη νομιμοποίηση στην αντίληψη των καταναλωτών και του ευρύτερου κοινού όσον αφορά την εκπλήρωση της αποστολής της, αυξάνει την εμπιστοσύνη τους στο έργο της και ενισχύει τη λογοδοσία της Αρχής έναντι των πολιτών της Ένωσης σε ένα δημοκρατικό σύστημα. Για τον λόγο αυτόν, είναι απαραίτητο να διατηρηθεί η εμπιστοσύνη του ευρύτερου κοινού και άλλων ενδιαφερόμενων μερών στη διαδικασία ανάλυσης του κινδύνου στην οποία βασίζεται η ενωσιακή νομοθεσία για τα τρόφιμα και, ειδικότερα, στην αξιολόγηση του κινδύνου, καθώς και στην οργάνωση και ανεξαρτησία της Αρχής και στη διαφάνεια.

²¹ Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής, «The REFIT evaluation of the General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002)» [Η αξιολόγηση REFIT της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002)], SWD(2018) 38 final, με ημερομηνία 15.1.2018.

- (10) Είναι σκόπιμο να εναρμονιστεί η σύνθεση του διοικητικού συμβουλίου της Αρχής με την κοινή προσέγγιση για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς, σύμφωνα με την Κοινή Δήλωση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς, η οποία εκδόθηκε το 2012²².
- (11) Η πείρα καταδεικνύει ότι ο ρόλος του διοικητικού συμβουλίου της Αρχής επικεντρώνεται σε διοικητικές και οικονομικές πτυχές και δεν έχει αντίκτυπο στην ανεξαρτησία του επιστημονικού έργου το οποίο επιτελεί η Αρχή. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εξασφαλιστεί η συμμετοχή εκπροσώπων από όλα τα κράτη μέλη στο διοικητικό συμβούλιο της Αρχής, προβλέποντας παράλληλα ότι οι εκπρόσωποι αυτοί θα πρέπει να διαθέτουν σχετική πείρα ιδίως στην αξιολόγηση του κινδύνου.
- (12) Το διοικητικό συμβούλιο θα πρέπει να επιλεγεί κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζονται τα υψηλότερα δυνατά επίπεδα ικανοτήτων, καθώς και ευρύ φάσμα σχετικής πείρας μεταξύ των εκπροσώπων των κρατών μελών, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και της Επιτροπής.
- (13) Στο πλαίσιο του ελέγχου καταλληλότητας της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα διαπιστώθηκαν ορισμένες αδυναμίες στη μακροπρόθεσμη ικανότητα της Αρχής να διατηρήσει την υψηλού επιπέδου εμπειρογνώσια της. Ειδικότερα, έχει παρατηρηθεί μείωση στον αριθμό των υποψηφίων που υποβάλλουν αίτηση συμμετοχής στις επιστημονικές ομάδες. Ως εκ τούτου, το σύστημα πρέπει να ενισχυθεί και τα κράτη μέλη θα πρέπει να αναλάβουν πιο ενεργητικό ρόλο προκειμένου να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα επαρκούς αριθμού εμπειρογνομών για την κάλυψη των αναγκών του συστήματος αξιολόγησης κινδύνου της Ένωσης, από πλευράς υψηλού επιπέδου επιστημονικής εμπειρογνώσιας, ανεξαρτησίας και διεπιστημονικής εμπειρογνώσιας.
- (14) Για τη διαφύλαξη της ανεξαρτησίας της αξιολόγησης του κινδύνου από τη διαχείριση του κινδύνου και από άλλα συμφέροντα σε επίπεδο Ένωσης, είναι σκόπιμο ο ορισμός των υποψηφίων μελών των επιστημονικών ομάδων από τα κράτη μέλη, η επιλογή τους από τον διευθύνοντα σύμβουλο της Αρχής και ο διορισμός τους από το διοικητικό συμβούλιο της Αρχής να βασίζονται σε αυστηρά κριτήρια τα οποία διασφαλίζουν την αριστεία και την ανεξαρτησία των εμπειρογνομώνων, εξασφαλίζοντας παράλληλα την απαιτούμενη διεπιστημονική εμπειρογνώσια για κάθε ομάδα. Για τον σκοπό αυτόν, ο διευθύνων σύμβουλος, καθήκον του οποίου είναι η προάσπιση των συμφερόντων της EFSA και, ειδικότερα, της ανεξαρτησίας της εμπειρογνώσιας της, πρέπει επίσης να συμμετέχει στην επιλογή και τον διορισμό αυτών των επιστημονικών εμπειρογνομώνων. Επιπλέον, θα πρέπει να ληφθούν περαιτέρω μέτρα ώστε να διασφαλιστεί ότι οι επιστημονικοί εμπειρογνώμονες έχουν στη διάθεσή τους τα απαραίτητα μέσα για να ενεργούν ανεξάρτητα.
- (15) Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί η αποδοτική λειτουργία της Αρχής και να βελτιωθεί η βιωσιμότητα της εμπειρογνώσιας της. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να ενισχυθεί η υποστήριξη που παρέχεται από την Αρχή και τα κράτη μέλη στις εργασίες των επιστημονικών ομάδων της Αρχής. Ειδικότερα, η Αρχή θα πρέπει να οργανώνει τις προπαρασκευαστικές εργασίες για την υποστήριξη των καθηκόντων των ομάδων, μεταξύ άλλων ζητώντας από το προσωπικό της Αρχής ή από εθνικούς επιστημονικούς οργανισμούς δικτυωμένους με την Αρχή να καταρτίζουν σχέδια προπαρασκευαστικών επιστημονικών γνωμοδοτήσεων προς αξιολόγηση από ομοτίμους και έγκριση από τις ομάδες.
- (16) Οι διαδικασίες έγκρισης βασίζονται στην αρχή σύμφωνα με την οποία εναπόκειται στον αιτούντα να αποδείξει ότι το αντικείμενο μιας διαδικασίας έγκρισης συμμορφώνεται με τις

²²

https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_el.pdf.

απαιτήσεις ασφάλειας της Ένωσης βάσει των επιστημονικών γνώσεων που έχει στην κατοχή του. Η αρχή αυτή βασίζεται στην παραδοχή ότι η δημόσια υγεία προστατεύεται καλύτερα όταν ο αιτών φέρει το βάρος της απόδειξης, εφόσον καλείται να αποδείξει ότι ένα συγκεκριμένο αντικείμενο υπό αξιολόγηση είναι ασφαλές προτού το διαθέσει στην αγορά, παρά όταν οι δημόσιες αρχές είναι εκείνες που οφείλουν να αποδείξουν ότι ένα αντικείμενο υπό αξιολόγηση δεν είναι ασφαλές για να μπορούν να απαγορεύσουν τη διάθεσή του στην αγορά. Επιπλέον, δεν θα πρέπει να δαπανώνται δημόσια κονδύλια για την ανάθεση δαπανηρών μελετών οι οποίες θα βοηθήσουν εντέλει τη βιομηχανία να διαθέσει ένα προϊόν στην αγορά. Με βάση την αρχή αυτή και σύμφωνα με τις ισχύουσες κανονιστικές απαιτήσεις, οι αιτούντες υποχρεούνται να υποβάλλουν, προς υποστήριξη των αιτήσεων έγκρισης βάσει της τομεακής νομοθεσίας της Ένωσης για τα τρόφιμα, σχετικές μελέτες, συμπεριλαμβανομένων δοκιμών, προκειμένου να αποδείξουν την ασφάλεια και, σε ορισμένες περιπτώσεις, την αποτελεσματικότητα ενός αντικειμένου.

- (17) Όσον αφορά το περιεχόμενο των αιτήσεων έγκρισης, υπάρχουν σχετικές διατάξεις. Είναι απαραίτητο η αίτηση έγκρισης η οποία υποβάλλεται στην Αρχή προς αξιολόγηση του κινδύνου να πληροί τις ισχύουσες προδιαγραφές ώστε να διασφαλίζεται η διενέργεια της βέλτιστης –από άποψη ποιότητας– επιστημονικής αξιολόγησης από την Αρχή. Οι αιτούντες, και ιδίως οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις, δεν κατανοούν πάντοτε σαφώς τις προδιαγραφές αυτές. Ως εκ τούτου, θα ήταν σκόπιμο η Αρχή να παρέχει συμβουλές σε έναν δυνητικό αιτούντα, κατόπιν αιτήματος αυτού, σχετικά με τους ισχύοντες κανόνες και το απαιτούμενο περιεχόμενο μιας αίτησης έγκρισης, πριν από την επίσημη υποβολή της αίτησης, χωρίς ωστόσο να υπεισέρχεται στον σχεδιασμό των μελετών που πρέπει να υποβληθούν, οι οποίες παραμένουν ευθύνη του αιτούντος. Για τη διασφάλιση της διαφάνειας της διαδικασίας αυτής, οι συμβουλές της Αρχής θα πρέπει να δημοσιοποιούνται.
- (18) Η Αρχή θα πρέπει να λαμβάνει γνώση του αντικειμένου όλων των μελετών που εκπονούνται από έναν αιτούντα ενόψει μελλοντικής υποβολής αίτησης έγκρισης βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα. Για τον σκοπό αυτόν, είναι αναγκαίο και σκόπιμο οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που αναθέτουν τις μελέτες και τα εργαστήρια που τις εκπονούν να κοινοποιούν τις μελέτες αυτές στην Αρχή κατά την ανάθεσή τους. Πληροφορίες σχετικά με τις κοινοποιηθείσες μελέτες θα πρέπει να δημοσιοποιούνται μόνο μετά τη δημοσιοποίηση της αντίστοιχης αίτησης έγκρισης σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες διαφάνειας.
- (19) Στην περίπτωση των αιτήσεων με τις οποίες ζητείται η ανανέωση έγκρισης, η εγκεκριμένη ουσία ή το εγκεκριμένο προϊόν διατίθεται ήδη στην αγορά επί κάποια έτη. Ως εκ τούτου, υπάρχει πείρα και γνώση σχετικά με τη συγκεκριμένη ουσία ή το προϊόν. Συνεπώς, είναι σκόπιμο οι μελέτες που προγραμματίζονται για την υποστήριξη των αιτήσεων ανανέωσης να κοινοποιούνται από τον αιτούντα στην Αρχή και, έπειτα από διαβούλευση με τρίτα μέρη σχετικά με αυτές τις προγραμματιζόμενες μελέτες, να παρέχει η Αρχή συστηματικά συμβουλές στους αιτούντες σχετικά με το περιεχόμενο της προβλεπόμενης αίτησης ανανέωσης, λαμβάνοντας υπόψη τα σχόλια που υποβλήθηκαν.
- (20) Εκφράζονται από το κοινό ορισμένες ανησυχίες σχετικά με το γεγονός ότι η αξιολόγηση της Αρχής στον τομέα της έγκρισης βασίζεται κυρίως σε μελέτες της βιομηχανίας. Η Αρχή πραγματοποιεί ήδη αναζητήσεις σε επιστημονική βιβλιογραφία ώστε να συνεκτιμά και άλλα δεδομένα και μελέτες που υπάρχουν σχετικά με το αντικείμενο που έχει υποβληθεί προς αξιολόγηση. Προκειμένου να παρέχεται ένα πρόσθετο επίπεδο εγγύησης ώστε να διασφαλίζεται ότι η Αρχή διαθέτει πρόσβαση σε όλα τα συναφή επιστημονικά δεδομένα και τις μελέτες που υπάρχουν σχετικά με το αντικείμενο μιας διαδικασίας έγκρισης, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί η διεξαγωγή διαβούλευσης με τρίτα μέρη προκειμένου να διαπιστώνεται αν υπάρχουν άλλα διαθέσιμα συναφή επιστημονικά δεδομένα ή μελέτες. Για την ενίσχυση της αποτελεσματικότητάς της, η διαβούλευση θα πρέπει να διεξάγεται μετά τη δημοσιοποίηση των μελετών που υποβάλλονται από τη βιομηχανία και

συμπεριλαμβάνονται στην αίτηση έγκρισης, σύμφωνα με τους κανόνες διαφάνειας που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

- (21) Οι μελέτες, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών, που υποβάλλονται από τους υπεύθυνους επιχειρήσεων προς υποστήριξη αιτήσεων έγκρισης βάσει της τομεακής νομοθεσίας της Ένωσης για τα τρόφιμα, συνήθως συμμορφώνονται με διεθνώς αναγνωρισμένες αρχές, οι οποίες παρέχουν μια ομοιόμορφη βάση για την εκτίμηση της ποιότητάς τους, ιδίως όσον αφορά την αναπαραγωγιμότητα των αποτελεσμάτων. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να ανακύψουν ζητήματα συμμόρφωσης με τα ισχύοντα πρότυπα και, για τον λόγο αυτόν, έχουν θεσπιστεί εθνικά συστήματα τα οποία επαληθεύουν τη συμμόρφωση αυτή. Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ένα πρόσθετο επίπεδο εγγυήσεων προκειμένου να βεβαιώνεται το ευρύ κοινό για την ποιότητα των μελετών, καθώς και να θεσπιστεί ένα ενισχυμένο σύστημα διαχειριστικών ελέγχων μέσω του οποίου η Επιτροπή θα επαληθεύει τους ελέγχους που πραγματοποιούν τα κράτη μέλη όσον αφορά την εφαρμογή των αρχών αυτών από τα εργαστήρια που διεξάγουν τις εν λόγω μελέτες και δοκιμές.
- (22) Η ασφάλεια των τροφίμων αποτελεί ευαίσθητο ζήτημα μείζονος ενδιαφέροντος για όλους τους πολίτες της Ένωσης. Τηρουμένης της αρχής σύμφωνα με την οποία η βιομηχανία είναι εκείνη που φέρει την ευθύνη να αποδείξει τη συμμόρφωση με τις ενωσιακές απαιτήσεις, είναι σημαντικό να αναπτυχθεί ένα πρόσθετο εργαλείο επαλήθευσης για την εξέταση συγκεκριμένων περιπτώσεων μεγάλης κοινωνικής σημασίας όπου υπάρχει αντιπαράθεση σχετικά με ζητήματα ασφάλειας: η ανάθεση πρόσθετων μελετών με στόχο την επαλήθευση των αποδεικτικών στοιχείων που χρησιμοποιούνται στην αξιολόγηση κινδύνου. Δεδομένου ότι αυτό το έκτακτο εργαλείο επαλήθευσης θα χρηματοδοτείται από τον προϋπολογισμό της Ένωσης και ότι η χρήση του θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά σε αναλογική βάση, αρμόδια για την ενεργοποίηση της ανάθεσης τέτοιων μελετών επαλήθευσης θα πρέπει να είναι η Επιτροπή. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι, σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις, το αντικείμενο των μελετών που ανατίθενται ίσως χρειαστεί να είναι ευρύτερο από αυτό των επίμαχων αποδεικτικών στοιχείων (για παράδειγμα, όταν καθίστανται διαθέσιμες νέες επιστημονικές εξελίξεις).
- (23) Ο έλεγχος καταλληλότητας της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα κατέδειξε ότι παρότι η Αρχή έχει σημειώσει σημαντική πρόοδο στον τομέα της διαφάνειας, η διαδικασία αξιολόγησης του κινδύνου, ιδιαίτερα στο πλαίσιο των διαδικασιών έγκρισης που καλύπτουν την αγροδιατροφική αλυσίδα, δεν θεωρείται πάντοτε πλήρως διαφανής. Αυτό οφείλεται επίσης εν μέρει στους διαφορετικούς κανόνες διαφάνειας και εμπιστευτικότητας που προβλέπονται όχι μόνο στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 αλλά και σε άλλες ενωσιακές νομοθετικές πράξεις που καλύπτουν την αγροδιατροφική αλυσίδα. Η αλληλεπίδρασή τους μπορεί να έχει αντίκτυπο στην αποδοχή της αξιολόγησης του κινδύνου από το ευρύ κοινό.
- (24) Η ευρωπαϊκή πρωτοβουλία πολιτών «Η απαγόρευση του glyphosate και η προστασία των πολιτών και του περιβάλλοντος από τα τοξικά φυτοφάρμακα» επιβεβαίωσε περαιτέρω τις ανησυχίες όσον αφορά τη διαφάνεια των μελετών που εκπονούνται κατ' ανάθεση της βιομηχανίας και υποβάλλονται στην αίτηση έγκρισης²³.
- (25) Είναι, επομένως, απαραίτητο να ενισχυθεί η διαφάνεια της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου με προδραστικό τρόπο. Θα πρέπει να διασφαλιστεί η πρόσβαση του κοινού σε όλα τα επιστημονικά δεδομένα και σε όλες τις επιστημονικές πληροφορίες που υποστηρίζουν τις αιτήσεις έγκρισης βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, καθώς και σε άλλα αιτήματα για επιστημονικά αποτελέσματα, σε όσο το δυνατόν πιο πρώιμο στάδιο της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου. Ωστόσο, η διαδικασία αυτή θα πρέπει να

²³ Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την ευρωπαϊκή πρωτοβουλία πολιτών «Η απαγόρευση του glyphosate και η προστασία των πολιτών και του περιβάλλοντος από τα τοξικά φυτοφάρμακα», C(2017) 8414 final.

εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των υφιστάμενων δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας ή τυχόν διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα οι οποίες προστατεύουν τις επενδύσεις στις οποίες προβαίνουν καινοτόμες επιχειρήσεις για τη συγκέντρωση των πληροφοριών και των δεδομένων που υποστηρίζουν τις σχετικές αιτήσεις έγκρισης.

- (26) Όταν ζητείται η γνώμη της Αρχής σε σχέση με διαδικασίες έγκρισης βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα και λαμβανομένης υπόψη της υποχρέωσής της να διασφαλίζει την πρόσβαση του κοινού σε όλες τις συνοδευτικές πληροφορίες που συνδέονται με την παροχή των επιστημονικών της αποτελεσμάτων, η Αρχή θα πρέπει να είναι αρμόδια για την αξιολόγηση των αιτημάτων εμπιστευτικότητας.
- (27) Προκειμένου να εξακριβωθεί το επίπεδο αποκάλυψης στοιχείων με το οποίο επιτυγχάνεται η κατάλληλη ισορροπία, τα σχετικά δικαιώματα του κοινού όσον αφορά τη διαφάνεια στη διαδικασία αξιολόγησης του κινδύνου θα πρέπει να σταθμίζονται έναντι των δικαιωμάτων των αιτούντων από τον εμπορικό κλάδο, λαμβανομένων υπόψη των στόχων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
- (28) Στο πλαίσιο αυτό και όσον αφορά τις διαδικασίες που διέπουν τις αιτήσεις έγκρισης οι οποίες προβλέπονται στην ενωσιακή νομοθεσία για τα τρόφιμα, η μέχρι στιγμής πείρα έχει καταδείξει ότι ορισμένα πληροφοριακά στοιχεία θεωρούνται εν γένει ευαίσθητα και θα πρέπει να παραμένουν εμπιστευτικά στις διάφορες τομεακές διαδικασίες έγκρισης. Είναι σκόπιμο να συμπεριληφθεί στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 ένας οριζόντιος κατάλογος πληροφοριακών στοιχείων των οποίων η αποκάλυψη μπορεί να θεωρηθεί ότι θίγει σημαντικά τα ενεχόμενα εμπορικά συμφέροντα και, ως εκ τούτου, τα εν λόγω στοιχεία δεν θα πρέπει να αποκαλύπτονται στο κοινό («γενικός οριζόντιος κατάλογος εμπιστευτικών στοιχείων»). Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να αποκαλύπτονται μόνο σε πολύ περιορισμένες και εξαιρετικές περιπτώσεις που αφορούν προβλέψιμες συνέπειες για την υγεία και επείγουσες ανάγκες προστασίας της ανθρώπινης υγείας, της υγείας των ζώων ή του περιβάλλοντος.
- (29) Για σκοπούς σαφήνειας και για την ενίσχυση της ασφάλειας δικαίου, είναι απαραίτητο να καθοριστούν οι ειδικές διαδικαστικές απαιτήσεις οι οποίες θα πρέπει να τηρούνται σε περίπτωση αιτήματος για εμπιστευτική μεταχείριση πληροφοριών που υποβάλλονται στο πλαίσιο διαδικασιών έγκρισης βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα.
- (30) Είναι επίσης απαραίτητο να καθοριστούν ειδικές απαιτήσεις σχετικά με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για τους σκοπούς της διαφάνειας της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου, λαμβανομένων υπόψη του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁴ και του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁵. Κατά συνέπεια, δυνάμει του παρόντος κανονισμού δεν θα πρέπει ποτέ να δημοσιοποιούνται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, εκτός εάν αυτό είναι αναγκαίο και αναλογικό για τους σκοπούς της διασφάλισης της διαφάνειας, της ανεξαρτησίας και της αξιοπιστίας της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου, καθώς και της πρόληψης των συγκρούσεων συμφερόντων.
- (31) Για τον σκοπό της ενίσχυσης της διαφάνειας και προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική επεξεργασία των αιτημάτων για επιστημονικά αποτελέσματα που λαμβάνει

²⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1).

²⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

η Αρχή, θα πρέπει να αναπτυχθούν τυποποιημένοι μορφότυποι δεδομένων και πακέτα λογισμικού. Για να εξασφαλιστούν ενιαίοι όροι εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 όσον αφορά την υιοθέτηση τυποποιημένων μορφοτύπων δεδομένων και πακέτων λογισμικού, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁶.

- (32) Λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι η Αρχή θα υποχρεούται να αποθηκεύει επιστημονικά δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων εμπιστευτικών δεδομένων και δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί ότι η αποθήκευση αυτή πραγματοποιείται με υψηλό επίπεδο ασφάλειας.
- (33) Επιπλέον, προκειμένου να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα και η αποδοτικότητα των διαφόρων διατάξεων που ισχύουν για την Αρχή, είναι επίσης σκόπιμο να προβλεφθεί η διενέργεια αξιολόγησης της Αρχής από την Επιτροπή, σύμφωνα με την κοινή προσέγγιση για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς. Στο πλαίσιο της αξιολόγησης θα πρέπει, ειδικότερα, να εξετάζονται οι διαδικασίες επιλογής των μελών της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων, ο βαθμός διαφάνειας, η οικονομική αποδοτικότητα και η καταλληλότητά τους για τη διασφάλιση ανεξαρτησίας και επάρκειας ικανοτήτων, καθώς και για την πρόληψη των συγκρούσεων συμφερόντων.
- (34) Για την εξασφάλιση συνέπειας με τις προτεινόμενες προσαρμογές στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, θα πρέπει να τροποποιηθούν οι διατάξεις σχετικά με την πρόσβαση του κοινού και την προστασία εμπιστευτικών πληροφοριών στην οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁷, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁸, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁹, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁰, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³¹, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³², στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του

²⁶ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

²⁷ Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

²⁸ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1).

²⁹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29).

³⁰ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Νοεμβρίου 2003, για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή πάνω στα τρόφιμα (ΕΕ L 309 της 26.11.2003, σ. 1).

³¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4).

³² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1).

Συμβουλίου³³ και στον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁴.

- (35) Για τον σκοπό της διασφάλισης της διαφάνειας της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου, είναι επίσης αναγκαίο να επεκταθεί το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, που επί του παρόντος περιορίζεται στη νομοθεσία για τα τρόφιμα, προκειμένου να καλύψει επίσης αιτήσεις χορήγησης άδειας στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 όσον αφορά τις πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 όσον αφορά τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 όσον αφορά τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
- (36) Προκειμένου να διασφαλιστεί η συνεκτίμηση τομεακών ιδιαιτεροτήτων που αφορούν τις εμπιστευτικές πληροφορίες, είναι αναγκαίο να σταθμιστούν τα σχετικά δικαιώματα του κοινού όσον αφορά τη διαφάνεια της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων αυτών που απορρέουν από τη σύμβαση του Aarhus³⁵, έναντι των δικαιωμάτων των αιτούντων από τον εμπορικό κλάδο, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών στόχων της τομεακής νομοθεσίας της Ένωσης καθώς και της κτηθείσας πείρας. Κατά συνέπεια, είναι απαραίτητο να τροποποιηθούν η οδηγία 2001/18/ΕΚ, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ώστε να προβλεφθούν πρόσθετα εμπιστευτικά στοιχεία πέραν εκείνων που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
- (37) Για την περαιτέρω ενίσχυση της σύνδεσης μεταξύ των αξιολογητών του κινδύνου και των διαχειριστών του κινδύνου σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο, καθώς και της συνοχής και της συνέπειας της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης, προκειμένου να εκδώσει γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο όσον αφορά ζητήματα που καλύπτουν την αγροδιατροφική αλυσίδα. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να πραγματοποιεί τις κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι διαβουλεύσεις αυτές να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου, της 13ης Απριλίου 2016. Ειδικότερα, για να εξασφαλιστεί ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.
- (38) Προκειμένου η Αρχή και οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων να είναι σε θέση να προσαρμοστούν στις νέες απαιτήσεις και να διασφαλιστεί παράλληλα η συνέχιση της ομαλής λειτουργίας της Αρχής, είναι απαραίτητο να προβλεφθούν μεταβατικά μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

³³ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

³⁴ Κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής (ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1).

³⁵ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1367/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Σεπτεμβρίου 2006, για την εφαρμογή στα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας των διατάξεων της σύμβασης του Aarhus σχετικά με την πρόσβαση στις πληροφορίες, τη συμμετοχή του κοινού στη λήψη αποφάσεων και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά θέματα (ΕΕ L 264 της 25.9.2006, σ. 13).

- (39) Δεδομένου ότι ο διορισμός των μελών της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων εξαρτάται από την ανάληψη καθηκόντων από το νέο διοικητικό συμβούλιο, είναι απαραίτητο να προβλεφθούν ειδικές μεταβατικές διατάξεις που να επιτρέψουν την παράταση της τρέχουσας θητείας των μελών της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων.
- (40) Ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων κλήθηκε να γνωμοδοτήσει σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁶ και εξέδωσε τη γνώμη του στις [...].

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 τροποποιείται ως εξής:

- 1) στο κεφάλαιο II παρεμβάλλεται το ακόλουθο ΤΜΗΜΑ 1α:

«ΤΜΗΜΑ 1α

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΙΝΔΥΝΟ

Άρθρο 8α

Στόχοι της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο

Η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο επιδιώκει τους ακόλουθους στόχους, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τους αντίστοιχους ρόλους των αξιολογητών του κινδύνου και των διαχειριστών του κινδύνου:

- α) προώθηση της επίγνωσης και της κατανόησης των ειδικών ζητημάτων υπό εξέταση σε όλα τα στάδια της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου·
- β) προώθηση της συνέπειας και της διαφάνειας στη διατύπωση συστάσεων σχετικά με τη διαχείριση του κινδύνου·
- γ) παροχή ισχυρής βάσης για την κατανόηση των αποφάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου·
- δ) προώθηση της κατανόησης της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου από το κοινό, ώστε να ενισχυθεί η εμπιστοσύνη στα αποτελέσματά της·
- ε) προώθηση της δέουσας συμμετοχής όλων των ενδιαφερόμενων μερών· και
- στ) διασφάλιση της δέουσας ανταλλαγής πληροφοριών με τα ενδιαφερόμενα μέρη σε σχέση με τους κινδύνους που συνδέονται με την αγροδιατροφική αλυσίδα.

Άρθρο 8β

Γενικές αρχές της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο

Λαμβανομένων υπόψη των αντίστοιχων ρόλων των αξιολογητών του κινδύνου και των διαχειριστών του κινδύνου, η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο:

³⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1).

- α) διασφαλίζει τη διαδραστική ανταλλαγή ορθών, κατάλληλων και έγκαιρων πληροφοριών, με βάση τις αρχές της διαφάνειας, του ανοικτού χαρακτήρα και της ανταπόκρισης·
- β) παρέχει διαφανείς πληροφορίες σε κάθε στάδιο της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου, από τη διατύπωση αιτημάτων παροχής επιστημονικών συμβουλών μέχρι την παροχή αξιολόγησης του κινδύνου και τη λήψη αποφάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου·
- γ) λαμβάνει υπόψη τις αντιλήψεις σχετικά με τον κίνδυνο·
- δ) διευκολύνει την κατανόηση και τον διάλογο μεταξύ όλων των ενδιαφερόμενων μερών· και
- ε) είναι προσβάσιμη, ακόμη και σε όσους δεν συμμετέχουν άμεσα στη διαδικασία, ενώ λαμβάνει παράλληλα υπόψη την εμπιστευτικότητα και την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Άρθρο 8γ

Γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο

1. Η Επιτροπή, σε στενή συνεργασία με την Αρχή και τα κράτη μέλη, και κατόπιν διενέργειας κατάλληλων δημόσιων διαβουλεύσεων, εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 57α για τη θέσπιση γενικού σχεδίου για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο για ζητήματα που αφορούν την αγροδιατροφική αλυσίδα, λαμβανομένων υπόψη των σχετικών στόχων και των γενικών αρχών που ορίζονται στα άρθρα 8α και 8β.
 2. Το γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο προωθεί ένα ολοκληρωμένο πλαίσιο ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο, το οποίο πρέπει να τηρείται τόσο από τους αξιολογητές του κινδύνου όσο και από τους διαχειριστές του κινδύνου με συνεκτικό και συστηματικό τρόπο σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο. Στο εν λόγω γενικό σχέδιο:
 - α) προσδιορίζονται οι βασικοί παράγοντες που πρέπει να συνεκτιμώνται κατά την εξέταση του είδους και του επιπέδου των απαιτούμενων δραστηριοτήτων ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο·
 - β) προσδιορίζονται τα κατάλληλα βασικά εργαλεία και οι διάυλοι που πρέπει να χρησιμοποιούνται για σκοπούς ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο, λαμβανομένων υπόψη των αναγκών των σχετικών στοχευόμενων ομάδων του κοινού· και
 - γ) καθορίζονται κατάλληλοι μηχανισμοί για την ενίσχυση της συνοχής της ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο μεταξύ των αξιολογητών του κινδύνου και των διαχειριστών του κινδύνου και διασφαλίζεται η διεξαγωγή ανοικτού διαλόγου μεταξύ όλων των ενδιαφερόμενων μερών.
 3. Η Επιτροπή θεσπίζει το γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο εντός [δύο έτη από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] και το διατηρεί επικαιροποιημένο, λαμβάνοντας υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο και την κτηθείσα πείρα.»
- 2) το άρθρο 25 τροποποιείται ως εξής:
- α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
 - «1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει ένα μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος για το διοικητικό συμβούλιο. Τα μέλη και τα αναπληρωματικά μέλη που ορίζονται με τον τρόπο αυτόν διορίζονται από το Συμβούλιο και έχουν δικαίωμα ψήφου.»

β) παρεμβάλλονται οι ακόλουθες παράγραφοι 1α και 1β:

«1α. Πέραν των μελών και των αναπληρωματικών μελών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το διοικητικό συμβούλιο περιλαμβάνει:

- α) δύο μέλη και τα αντίστοιχα αναπληρωματικά μέλη τα οποία διορίζονται από την Επιτροπή και εκπροσωπούν την Επιτροπή, με δικαίωμα ψήφου·
- β) ένα μέλος το οποίο διορίζεται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, με δικαίωμα ψήφου·
- γ) τέσσερα μέλη με δικαίωμα ψήφου, τα οποία εκπροσωπούν τα συμφέροντα της κοινωνίας των πολιτών και της αλυσίδας τροφίμων, και συγκεκριμένα ένα μέλος από οργανώσεις καταναλωτών, ένα μέλος από περιβαλλοντικές μη κυβερνητικές οργανώσεις, ένα μέλος από οργανώσεις γεωργών και ένα μέλος από οργανώσεις της βιομηχανίας. Τα εν λόγω μέλη διορίζονται από το Συμβούλιο ύστερα από διαβούλευση με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, βάσει καταλόγου τον οποίο καταρτίζει η Επιτροπή και ο οποίος περιλαμβάνει περισσότερα ονόματα από τον αριθμό των θέσεων που πρόκειται να καλυφθούν. Ο κατάλογος που καταρτίζεται από την Επιτροπή διαβιβάζεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο μαζί με τα σχετικά έγγραφα τεκμηρίωσης. Το ταχύτερο δυνατόν και εντός τριών μηνών από την κοινοποίηση αυτή, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο μπορεί να υποβάλει τις απόψεις του για να εξεταστούν από το Συμβούλιο, το οποίο εν συνεχεία διορίζει τα εν λόγω μέλη.

1β. Κατά τον διορισμό των μελών και, κατά περίπτωση, των αναπληρωματικών μελών του διοικητικού συμβουλίου λαμβάνεται υπόψη το υψηλό επίπεδο ικανοτήτων στον τομέα της αξιολόγησης του κινδύνου για την ασφάλεια των τροφίμων, καθώς και οι ικανότητες στον τομέα της νομοθεσίας και της πολιτικής σχετικά με την ασφάλεια στην αλυσίδα τροφίμων, και συναφείς διαχειριστικές, διοικητικές και δημοσιονομικές/οικονομικές δεξιότητες.»,

γ) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η θητεία των μελών και των αναπληρωματικών μελών είναι τετραετής. Ωστόσο, η θητεία των μελών που αναφέρονται στην παράγραφο 1α στοιχεία α) και β) δεν έχει περιορισμένη χρονική διάρκεια. Η θητεία των μελών που αναφέρονται στην παράγραφο 1α στοιχείο γ) μπορεί να ανανεωθεί μόνον άπαξ.»,

δ) στην παράγραφο 5, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Το διοικητικό συμβούλιο αποφασίζει με πλειοψηφία των μελών του, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά. Τα αναπληρωματικά μέλη εκπροσωπούν τα μέλη που απουσιάζουν και ψηφίζουν εκ μέρους τους.»·

3) το άρθρο 28 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής που δεν είναι μέλη επιστημονικής ομάδας και τα επιπρόσθετα μέλη που αναφέρονται στην παράγραφο 5β διορίζονται από το διοικητικό συμβούλιο, το οποίο ενεργεί ύστερα από πρόταση του διευθύνοντος συμβούλου, για πενταετή ανανεώσιμη θητεία, αφού δημοσιευθεί πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, σε συναφή σημαντικά επιστημονικά περιοδικά και στον δικτυακό τόπο της Αρχής.»,

β) παρεμβάλλονται οι ακόλουθες παράγραφοι 5α έως 5ζ:

«5α. Τα μέλη των επιστημονικών ομάδων διορίζονται από το διοικητικό συμβούλιο για πενταετή ανανεώσιμη θητεία σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία:

- α) Ο διευθύνων σύμβουλος, έπειτα από διαβούλευση με το διοικητικό συμβούλιο, αποστέλλει στα κράτη μέλη αίτημα σχετικά με την ειδική διεπιστημονική εμπειρογνωσία που απαιτείται σε κάθε επιστημονική ομάδα και αναφέρει τον αριθμό των εμπειρογνομόνων που πρέπει να οριστούν από τα κράτη μέλη. Ο διευθύνων σύμβουλος κοινοποιεί στα κράτη μέλη την πολιτική ανεξαρτησίας της Αρχής και τους κανόνες εφαρμογής που ισχύουν για τα μέλη των επιστημονικών ομάδων. Τα κράτη μέλη προκηρύσσουν πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος, η οποία αποτελεί τη βάση για τον ορισμό των υποψηφίων τους. Ο διευθύνων σύμβουλος ενημερώνει το διοικητικό συμβούλιο για τα αιτήματα που διαβιβάστηκαν στα κράτη μέλη.
- β) Τα κράτη μέλη ορίζουν εμπειρογνώμονες με σκοπό να συμπληρωθεί συνολικά ο αριθμός τον οποίο υποδεικνύει ο διευθύνων σύμβουλος. Κάθε κράτος μέλος ορίζει τουλάχιστον 12 επιστημονικούς εμπειρογνώμονες. Τα κράτη μέλη μπορούν να ορίσουν υπηκόους άλλων κρατών μελών.
- γ) Με βάση τους οριζόμενους από τα κράτη μέλη υποψηφίους, ο διευθύνων σύμβουλος καταρτίζει για κάθε επιστημονική ομάδα κατάλογο εμπειρογνομόνων ο οποίος είναι μεγαλύτερος από τον αριθμό των μελών που πρόκειται να διοριστούν. Ο διευθύνων σύμβουλος δύναται να μην καταρτίσει τον εν λόγω κατάλογο εάν μπορεί να αιτιολογήσει ότι οι υποψηφιότητες που ελήφθησαν δεν του επιτρέπουν, δεδομένων των κριτηρίων επιλογής που προβλέπονται στο στοιχείο δ) της παρούσας παραγράφου, να καταρτίσει μεγαλύτερο κατάλογο. Ο διευθύνων σύμβουλος υποβάλλει τον κατάλογο στο διοικητικό συμβούλιο για τον διορισμό.
- δ) Ο ορισμός υποψηφίων από τα κράτη μέλη, η επιλογή από τον διευθύνοντα σύμβουλο και οι διορισμοί από το διοικητικό συμβούλιο πραγματοποιούνται με βάση τα ακόλουθα κριτήρια:
 - i) υψηλού επιπέδου επιστημονική εμπειρογνωσία·
 - ii) ανεξαρτησία και απουσία σύγκρουσης συμφερόντων σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 2, καθώς και την πολιτική ανεξαρτησίας της Αρχής και τους κανόνες εφαρμογής σχετικά με την ανεξαρτησία των μελών των επιστημονικών ομάδων·
 - iii) κάλυψη των αναγκών για ειδική διεπιστημονική εμπειρογνωσία της ομάδας στην οποία θα διοριστούν και τήρηση του ισχύοντος γλωσσικού καθεστώτος.
- ε) Το διοικητικό συμβούλιο διασφαλίζει την επίτευξη της ευρύτερης δυνατής γεωγραφικής κατανομής στους τελικούς διορισμούς.

5β. Εάν η Αρχή διαπιστώσει έλλειψη ειδικής εμπειρογνοσίας σε μία ή περισσότερες ομάδες, ο διευθύνων σύμβουλος προτείνει στο διοικητικό συμβούλιο επιπρόσθετα μέλη για διορισμό στην ομάδα ή στις ομάδες σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην παράγραφο 5.

5γ. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει, βάσει πρότασης του διευθύνοντος συμβούλου, κανόνες σχετικά με τη λεπτομερή οργάνωση και το

χρονοδιάγραμμα των διαδικασιών που προβλέπονται στις παραγράφους 5α και 5β του παρόντος άρθρου.

- 5δ. Τα κράτη μέλη θέτουν σε εφαρμογή μέτρα ώστε να διασφαλιστεί ότι τα μέλη των επιστημονικών ομάδων ενεργούν ανεξάρτητα και παραμένουν απαλλαγμένα από συγκρούσεις συμφερόντων όπως προβλέπεται στο άρθρο 37 παράγραφος 2 και στον εσωτερικό κανονισμό της Αρχής. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέλη των επιστημονικών ομάδων έχουν τη δυνατότητα να αφιερώσουν τον χρόνο και την προσπάθεια που απαιτούνται ώστε να συμβάλουν στο έργο της Αρχής. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα μέλη των επιστημονικών ομάδων δεν λαμβάνουν εντολές σε εθνικό επίπεδο και ότι η ανεξάρτητη επιστημονική συμβολή τους στο σύστημα αξιολόγησης του κινδύνου σε ενωσιακό επίπεδο αναγνωρίζεται ως προτεραιότητα για την προστασία της ασφάλειας της αλυσίδας τροφίμων.
- 5ε. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι δημόσιοι φορείς που απασχολούν αυτούς τους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες και οι δημόσιοι φορείς που είναι αρμόδιοι για τον καθορισμό των προτεραιοτήτων των επιστημονικών φορέων που απασχολούν αυτούς τους εμπειρογνώμονες εφαρμόζουν τα μέτρα που προβλέπονται στην παράγραφο 5δ.
- 5στ. Η Αρχή υποστηρίζει τα καθήκοντα των ομάδων μεριμνώντας για την οργάνωση των εργασιών τους, ιδίως των προπαρασκευαστικών εργασιών οι οποίες εκτελούνται από το προσωπικό της Αρχής ή από τους ορισθέντες εθνικούς επιστημονικούς οργανισμούς που αναφέρονται στο άρθρο 36, μεταξύ άλλων και με την οργάνωση της δυνατότητας κατάρτισης επιστημονικών γνώμων προς αξιολόγηση από ομοτίμους, την οποία διενεργούν οι ομάδες πριν προβούν στην έγκρισή τους.
- 5ζ. Κάθε ομάδα απαρτίζεται από 21 μέλη κατ' ανώτατο όριο.»
- γ) η παράγραφος 9 στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «τον αριθμό των μελών σε κάθε επιστημονική ομάδα, εντός του μέγιστου αριθμού που προβλέπεται στην παράγραφο 5ζ.»
- 4) παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα 32α, 32β, 32γ, 32δ και 32ε:

«Άρθρο 32α

Γενικές συμβουλές

Κατόπιν αιτήματος δυνητικού αιτούντος έγκριση βάσει της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, το προσωπικό της Αρχής παρέχει συμβουλές σχετικά με τις συναφείς διατάξεις και το απαιτούμενο περιεχόμενο της αίτησης έγκρισης. Οι συμβουλές που παρέχονται από το προσωπικό της Αρχής δεν επηρεάζουν ούτε είναι δεσμευτικές για τη μεταγενέστερη αξιολόγηση των αιτήσεων έγκρισης από τις επιστημονικές ομάδες.

Άρθρο 32β

Ενωσιακό μητρώο μελετών

1. Δημιουργείται ενωσιακό μητρώο μελετών που εκπονούνται κατ' ανάθεση υπευθύνων επιχειρήσεων με σκοπό την εξασφάλιση έγκρισης βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων κοινοποιούν χωρίς καθυστέρηση στην Αρχή το αντικείμενο κάθε κατ' ανάθεση μελέτης που εκπονείται προς υποστήριξη μελλοντικής αίτησης έγκρισης βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα. Το μητρώο τελεί υπό τη διαχείριση της Αρχής.

2. Η υποχρέωση κοινοποίησης βάσει της παραγράφου 1 ισχύει επίσης για τα εργαστήρια της Ένωσης που εκπονούν τις εν λόγω μελέτες.
3. Οι κοινοποιηθείσες πληροφορίες δημοσιοποιούνται μόνον εφόσον έχει ληφθεί αντίστοιχη αίτηση έγκρισης και αφού η Αρχή αποφανθεί σχετικά με την αποκάλυψη των συνοδευτικών μελετών σύμφωνα με το άρθρο 38 και τα άρθρα 39 έως 39στ.
4. Η Αρχή καθορίζει στον εσωτερικό κανονισμό της τις πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή των υποχρεώσεων κοινοποίησης που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 2, συμπεριλαμβανομένων των συνεπειών της μη συμμόρφωσης με την υποχρέωση κοινοποίησης. Οι εν λόγω ρυθμίσεις πρέπει, ωστόσο, να συνάδουν με τον παρόντα κανονισμό και άλλες ενωσιακές τομεακές νομοθετικές πράξεις για τα τρόφιμα.

Άρθρο 32γ

Διαβούλευση με τρίτα μέρη

1. Εάν η ενωσιακή νομοθεσία για τα τρόφιμα προβλέπει ότι μια έγκριση μπορεί να ανανεωθεί, ο δυνητικός αιτών ανανέωση κοινοποιεί στην Αρχή τις μελέτες τις οποίες σκοπεύει να εκπονήσει για τον σκοπό αυτόν. Κατόπιν της κοινοποίησης αυτής, η Αρχή δρομολογεί διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη και το κοινό σχετικά με τις προγραμματιζόμενες μελέτες προς εκπόνηση στο πλαίσιο της αίτησης ανανέωσης και παρέχει συμβουλές σχετικά με το περιεχόμενο της προβλεπόμενης αίτησης ανανέωσης λαμβάνοντας υπόψη τα σχόλια που υποβάλλονται. Οι συμβουλές που παρέχονται από την Αρχή δεν επηρεάζουν ούτε είναι δεσμευτικές για τη μεταγενέστερη αξιολόγηση των αιτήσεων ανανέωσης έγκρισης από τις επιστημονικές ομάδες.
2. Η Αρχή διαβουλεύεται με τα ενδιαφερόμενα μέρη και το κοινό σχετικά με τις μελέτες που υποστηρίζουν τις αιτήσεις έγκρισης κατόπιν της δημοσιοποίησής τους από την Αρχή σύμφωνα με το άρθρο 38 και τα άρθρα 39 έως 39στ, προκειμένου να διαπιστωθεί αν υπάρχουν άλλα διαθέσιμα συναφή επιστημονικά δεδομένα ή μελέτες σχετικά με το αντικείμενο της αίτησης έγκρισης. Η παρούσα διάταξη δεν εφαρμόζεται στην υποβολή τυχόν συμπληρωματικών πληροφοριών από τους αιτούντες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου.
3. Η Αρχή καθορίζει στον εσωτερικό κανονισμό της τις πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαδικασιών που αναφέρονται στο άρθρο 32α και στο παρόν άρθρο.

Άρθρο 32δ

Έλεγχοι

Οι εμπειρογνώμονες της Επιτροπής διενεργούν ελέγχους, συμπεριλαμβανομένων διαχειριστικών ελέγχων, προκειμένου να εξασφαλίζεται η βεβαιότητα ότι οι εγκαταστάσεις δοκιμών συμμορφώνονται με τα σχετικά πρότυπα για τη διενέργεια των δοκιμών και των μελετών που υποβάλλονται στην Αρχή στο πλαίσιο αίτησης έγκρισης βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα. Οι εν λόγω έλεγχοι διοργανώνονται σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Άρθρο 32ε

Μελέτες επαλήθευσης

Με την επιφύλαξη της υποχρέωσης που επιβάλλεται στους αιτούντες έγκριση βάσει της νομοθεσίας για τα τρόφιμα να αποδείξουν την ασφάλεια αντικειμένου που υπόκειται σε σύστημα έγκρισης, η Επιτροπή, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, μπορεί να ζητήσει από την Αρχή να αναθέσει επιστημονικές μελέτες με σκοπό την επαλήθευση των αποδεικτικών στοιχείων που χρησιμοποιούνται στην οικεία διαδικασία αξιολόγησης του κινδύνου. Το

πεδίο των κατ' ανάθεση μελετών μπορεί να είναι ευρύτερο από αυτό των αποδεικτικών στοιχείων που υπόκεινται σε επαλήθευση.»·

5) το άρθρο 38 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η Αρχή διεξάγει τις δραστηριότητες της με υψηλό βαθμό διαφάνειας. Δημοσιοποιεί, χωρίς καθυστέρηση, ιδίως:

- α) τις ημερήσιες διατάξεις και τα πρακτικά της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων καθώς και των ομάδων εργασίας τους·
- β) όλα τα επιστημονικά αποτελέσματά της, μεταξύ των οποίων οι γνώμες της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων κατόπιν της έγκρισής τους, συμπεριλαμβανομένων πάντοτε των απόψεων της μειοψηφίας και των αποτελεσμάτων των διαβουλεύσεων που διεξήχθησαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου·
- γ) επιστημονικά δεδομένα, μελέτες και άλλες πληροφορίες που υποστηρίζουν τις αιτήσεις έγκρισης βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων συμπληρωματικών πληροφοριών που παρέχονται από τους αιτούντες, καθώς και άλλα επιστημονικά δεδομένα και πληροφορίες που υποστηρίζουν αιτήματα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της Επιτροπής και των κρατών μελών για επιστημονικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης επιστημονικής γνώμης, λαμβάνοντας υπόψη την προστασία των εμπιστευτικών πληροφοριών και την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39στ·
- δ) τις πληροφορίες στις οποίες βασίζονται τα επιστημονικά αποτελέσματά της, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται και οι επιστημονικές γνώμες, λαμβάνοντας υπόψη την προστασία των εμπιστευτικών δεδομένων και την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39στ·
- ε) τις ετήσιες δηλώσεις συμφερόντων στις οποίες προβαίνουν τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, ο διευθύνων σύμβουλος, τα μέλη του συμβουλευτικού σώματος και τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής, των επιστημονικών ομάδων και των ομάδων εργασίας τους, καθώς και τις δηλώσεις συμφερόντων που διατυπώνονται σχετικά με τα θέματα ημερήσιας διάταξης των συνεδριάσεων·
- στ) τις επιστημονικές μελέτες της σύμφωνα με τα άρθρα 32 και 32ε·
- ζ) την ετήσια έκθεση των δραστηριοτήτων της·
- η) αιτήματα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της Επιτροπής ή κράτους μέλους για επιστημονικές γνώμες τα οποία έχουν απορριφθεί ή τροποποιηθεί, καθώς και την αιτιολόγηση της απόρριψης ή της τροποποίησης·
- θ) συμβουλές που παρέχονται από την Αρχή σε δυνητικούς αιτούντες στο στάδιο πριν από την υποβολή σύμφωνα με τα άρθρα 32α και 32γ.

Τα στοιχεία που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο δημοσιοποιούνται σε ειδική ενότητα του δικτυακού τόπου της Αρχής. Η ενότητα αυτή είναι διαθέσιμη στο κοινό και εύκολα προσβάσιμη. Τα σχετικά στοιχεία είναι διαθέσιμα για μεταφόρτωση, εκτύπωση και αναζήτηση σε ηλεκτρονική μορφή.»·

β) παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος 1α:

«1α. Η αποκάλυψη των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) πραγματοποιείται με την επιφύλαξη:

- α) τυχόν υφιστάμενων δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας επί εγγράφων ή επί του περιεχομένου τους· και
- β) τυχόν διατάξεων της ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα οι οποίες προστατεύουν τις επενδύσεις στις οποίες προβαίνουν καινοτόμες επιχειρήσεις για τη συγκέντρωση των πληροφοριών και των δεδομένων που υποστηρίζουν τις σχετικές αιτήσεις έγκρισης («κανόνες για την αποκλειστικότητα των δεδομένων»).

Η αποκάλυψη των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) στο κοινό δεν θεωρείται ρητή ή σιωπηρή έγκριση ή άδεια για τη χρήση, αναπαραγωγή ή με άλλον τρόπο εκμετάλλευση των σχετικών δεδομένων και πληροφοριών και του περιεχομένου τους, και η Ευρωπαϊκή Ένωση δεν φέρει ευθύνη για τη χρήση τους από τρίτους.»

γ) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η Αρχή καθορίζει στον εσωτερικό κανονισμό της τις πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή των κανόνων διαφάνειας που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 1α και 2 του παρόντος άρθρου, λαμβανομένων υπόψη των άρθρων 39 έως 39ζ και του άρθρου 41.»

6) το άρθρο 39 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 39

Εμπιστευτικότητα

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 38, η Αρχή δεν δημοσιοποιεί πληροφορίες για τις οποίες έχει ζητηθεί εμπιστευτική μεταχείριση υπό τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο παρόν άρθρο.
2. Η Αρχή μπορεί να δεχθεί να επιφυλάξει εμπιστευτική μεταχείριση μόνο στις ακόλουθες πληροφορίες, των οποίων η αποκάλυψη μπορεί να θεωρηθεί, βάσει επαληθεύσιμης αιτιολόγησης, ότι θίγει σημαντικά τα ενεχόμενα συμφέροντα:
 - 1) μέθοδος και άλλες τεχνικές και βιομηχανικές προδιαγραφές που σχετίζονται με τη μέθοδο αυτή, οι οποίες χρησιμοποιούνται κατά την παρασκευή ή παραγωγή του αντικειμένου του αιτήματος για επιστημονικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης επιστημονικής γνώμης·
 - 2) εμπορικές διασυνδέσεις μεταξύ παραγωγού ή εισαγωγέα και του αιτούντος ή του κατόχου της έγκρισης, κατά περίπτωση·
 - 3) εμπορικές πληροφορίες που αποκαλύπτουν τις πηγές εφοδιασμού, τα μερίδια αγοράς ή την επιχειρηματική στρατηγική του αιτούντος· και
 - 4) ποσοτική σύνθεση του αντικειμένου του αιτήματος για επιστημονικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης επιστημονικής γνώμης.
3. Ο κατάλογος των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 2 παρατίθεται με την επιφύλαξη τυχόν ειδικής ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα.
4. Ωστόσο, παρά τα προβλεπόμενα στις παραγράφους 2 και 3, δημοσιοποιούνται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) Σε περιπτώσεις που είναι αναγκαία η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της δημόσιας υγείας, της υγείας των ζώων ή του περιβάλλοντος, όπως σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, η Αρχή μπορεί να αποκαλύπτει τις πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3· και
- β) πληροφορίες οι οποίες αποτελούν μέρος συμπερασμάτων επιστημονικών αποτελεσμάτων, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται και οι επιστημονικές γνώμες, που διατυπώνει η Αρχή και αφορούν προβλέψιμες συνέπειες στην υγεία.»·

7) παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα 39α έως 39ζ:

«Άρθρο 39α

Αίτημα εμπιστευτικότητας

1. Κατά την υποβολή αίτησης έγκρισης, επιστημονικών δεδομένων τεκμηρίωσης και άλλων συμπληρωματικών πληροφοριών σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία για τα τρόφιμα, ο αιτών μπορεί να ζητήσει να τηρηθούν εμπιστευτικά ορισμένα τμήματα των υποβαλλόμενων πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφοι 2 και 3. Το αίτημα αυτό συνοδεύεται από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση η οποία καταδεικνύει τον τρόπο με τον οποίο η δημοσιοποίηση των σχετικών πληροφοριών θίγει σημαντικά τα ενεχόμενα συμφέροντα σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφοι 2 και 3.
2. Όταν ένας αιτών υποβάλλει αίτημα εμπιστευτικότητας, παρέχει μια μη εμπιστευτική εκδοχή και μια εμπιστευτική εκδοχή των υποβαλλόμενων πληροφοριών με βάση τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ. Η μη εμπιστευτική εκδοχή δεν περιλαμβάνει τις πληροφορίες τις οποίες ο αιτών θεωρεί εμπιστευτικές σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφοι 2 και 3. Η εμπιστευτική εκδοχή περιλαμβάνει όλες τις υποβαλλόμενες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών τις οποίες ο αιτών θεωρεί εμπιστευτικές. Οι πληροφορίες για τις οποίες ζητείται να τύχουν εμπιστευτικής μεταχείρισης στην εμπιστευτική εκδοχή επισημαίνονται με σαφήνεια. Ο αιτών αναφέρει με σαφήνεια τους λόγους για τους οποίους διατυπώνεται αίτημα εμπιστευτικότητας όσον αφορά τις διάφορες πληροφορίες.

Άρθρο 39β

Απόφαση σχετικά με την εμπιστευτικότητα

1. Η Αρχή:
 - α) δημοσιοποιεί χωρίς καθυστέρηση τη μη εμπιστευτική εκδοχή, όπως υποβλήθηκε από τον αιτούντα·
 - β) προβαίνει χωρίς καθυστέρηση σε συγκεκριμένη και ατομική εξέταση του αιτήματος εμπιστευτικότητας σύμφωνα με το παρόν άρθρο·
 - γ) ενημερώνει τον αιτούντα γραπτώς για την πρόθεσή της να αποκαλύψει πληροφορίες, καθώς και για τους σχετικούς λόγους, προτού λάβει επίσημη απόφαση σχετικά με το αίτημα εμπιστευτικότητας. Εάν ο αιτών διαφωνεί με την αξιολόγηση της Αρχής, μπορεί να διατυπώσει τις απόψεις του ή να αποσύρει την αίτησή του εντός δύο εβδομάδων από την ημερομηνία κατά την οποία του κοινοποιήθηκε η θέση της Αρχής·
 - δ) εκδίδει αιτιολογημένη απόφαση σχετικά με το αίτημα εμπιστευτικότητας, λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις του αιτούντος, εντός δέκα εβδομάδων από την ημερομηνία παραλαβής του αιτήματος εμπιστευτικότητας, όσον αφορά τις αιτήσεις έγκρισης και χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση στην περίπτωση συμπληρωματικών δεδομένων και πληροφοριών, και κοινοποιεί

την απόφασή της στον αιτούντα και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα κράτη μέλη, κατά περίπτωση· και

- ε) δημοσιοποιεί τυχόν συμπληρωματικά δεδομένα και πληροφορίες για τα οποία το αίτημα εμπιστευτικότητας δεν κρίθηκε αιτιολογημένο, το νωρίτερο δύο εβδομάδες μετά την κοινοποίηση της απόφασής της στον αιτούντα, σύμφωνα με το στοιχείο δ).

Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από την Αρχή δυνάμει του παρόντος άρθρου δύνανται να αποτελούν αντικείμενο προσφυγής στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, υπό τους όρους που προβλέπονται στα άρθρα 263 και 278 της Συνθήκης.

Άρθρο 39γ

Επανεξέταση της εμπιστευτικότητας

Προτού η Αρχή εκδώσει τα επιστημονικά αποτελέσματά της, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται και οι επιστημονικές γνώμες, επανεξετάζει κατά πόσον πληροφορίες οι οποίες είχαν γίνει προηγουμένως δεκτές ως εμπιστευτικές μπορούν εντούτοις να δημοσιοποιηθούν σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφος 4 στοιχείο β). Στην περίπτωση αυτή, η Αρχή ακολουθεί τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 39β, το οποίο εφαρμόζεται κατ' αναλογία.

Άρθρο 39δ

Υποχρεώσεις όσον αφορά την εμπιστευτικότητα

1. Η Αρχή θέτει, κατόπιν αιτήματος, στη διάθεση της Επιτροπής και των κρατών μελών όλες τις πληροφορίες τις οποίες έχει στην κατοχή της σχετικά με αίτηση έγκρισης ή σχετικά με αίτημα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της Επιτροπής ή των κρατών μελών για επιστημονικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης επιστημονικής γνώμης, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά σε ειδική ενωσιακή νομοθεσία για τα τρόφιμα.
2. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε οι πληροφορίες τις οποίες παραλαμβάνουν βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα και για τις οποίες έχει ζητηθεί εμπιστευτική μεταχείριση να μη δημοσιοποιούνται έως ότου ληφθεί από την Αρχή απόφαση σχετικά με το αίτημα εμπιστευτικότητας και η απόφαση αυτή καταστεί οριστική. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν επίσης τα αναγκαία μέτρα ώστε να μη δημοσιοποιούνται πληροφορίες για τις οποίες η εμπιστευτική μεταχείριση έχει γίνει δεκτή από την Αρχή.
3. Εάν ένας αιτών στο πλαίσιο διαδικασίας έγκρισης αποσύρει ή έχει αποσύρει μια αίτηση, η Αρχή, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη σέβονται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των εμπορικών και βιομηχανικών πληροφοριών όπως έγινε δεκτός από την Αρχή σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39στ. Η αίτηση θεωρείται αποσυρθείσα από τη στιγμή της παραλαβής του γραπτού αιτήματος από το αρμόδιο όργανο που είχε λάβει την αρχική αίτηση. Εάν η απόσυρση της αίτησης λάβει χώρα πριν η Αρχή αποφασίσει σχετικά με το αντίστοιχο αίτημα εμπιστευτικότητας, η Αρχή, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη δεν δημοσιοποιούν τις πληροφορίες για τις οποίες έχει ζητηθεί τήρηση της εμπιστευτικότητας.
4. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, ο διευθύνων σύμβουλος, τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων καθώς και οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις ομάδες εργασίας τους, τα μέλη του συμβουλευτικού σώματος και τα μέλη του προσωπικού της Αρχής υπόκεινται στις απαιτήσεις εμπιστευτικότητας που προβλέπονται από το άρθρο 339 της Συνθήκης, ακόμα και μετά την παύση των καθηκόντων τους.

5. Η Αρχή καθορίζει στον εσωτερικό κανονισμό της τις πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή των κανόνων εμπιστευτικότητας που προβλέπονται στα άρθρα 39, 39α, 39β, 39ε και στο παρόν άρθρο, συμπεριλαμβανομένων ρυθμίσεων σχετικά με την υποβολή και τη μεταχείριση αιτημάτων εμπιστευτικότητας τα οποία αφορούν πληροφορίες που δημοσιοποιούνται βάσει του άρθρου 38, και λαμβανομένων υπόψη των άρθρων 39στ και 39ζ.

Άρθρο 39ε

Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

1. Όσον αφορά τα αιτήματα για επιστημονικά αποτελέσματα, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται και οι επιστημονικές γνώμες, στο πλαίσιο της ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, η Αρχή δημοσιοποιεί πάντοτε:
 - α) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος·
 - β) τα ονοματεπώνυμα των συγγραφέων δημοσιευμένων, ή δημόσια διαθέσιμων, μελετών που υποστηρίζουν αυτά τα αιτήματα· και
 - γ) τα ονοματεπώνυμα όλων των συμμετεχόντων σε συνεδριάσεις της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων καθώς και των ομάδων εργασίας τους.
2. Παρά τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 1, η δημοσιοποίηση των ονοματεπωνύμων και των διευθύνσεων φυσικών προσώπων που συμμετέχουν στη διενέργεια δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα ή στη συλλογή τοξικολογικών πληροφοριών θεωρείται ότι θίγει σημαντικά την ιδιωτική ζωή και την ακεραιότητα αυτών των φυσικών προσώπων και, για τον λόγο αυτόν, τα στοιχεία αυτά δεν δημοσιοποιούνται εκτός εάν υφίσταται υπέρτερο δημόσιο συμφέρον.
3. Εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁷ και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁸ όσον αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που διενεργείται με βάση τον παρόντα κανονισμό. Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία δημοσιοποιούνται δυνάμει του άρθρου 38 και του παρόντος άρθρου χρησιμοποιούνται μόνο για τη διασφάλιση της διαφάνειας της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου βάσει του παρόντος κανονισμού και δεν υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία κατά τρόπο ασύμβατο προς τον εν λόγω σκοπό, κατά την έννοια του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001, κατά περίπτωση.

Άρθρο 39στ

Τυποποιημένοι μορφότυποι δεδομένων

1. Για τους σκοπούς του άρθρου 38 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και προκειμένου να διασφαλίζεται η αποδοτική επεξεργασία των αιτημάτων που υποβάλλονται στην Αρχή για επιστημονικά αποτελέσματα, υιοθετούνται τυποποιημένοι μορφότυποι

³⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

³⁸ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1).

δεδομένων και πακέτα λογισμικού που καθιστούν δυνατή την υποβολή, αναζήτηση, αντιγραφή και εκτύπωση εγγράφων, με παράλληλη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις κανονιστικές απαιτήσεις που καθορίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία για τα τρόφιμα. Αυτά τα σχέδια τυποποιημένων μορφοτύπων δεδομένων και πακέτων λογισμικού δεν βασίζονται σε ιδιόκτητα πρότυπα και διασφαλίζουν, στο μέτρο του δυνατού, τη διαλειτουργικότητα με υφιστάμενες προσεγγίσεις όσον αφορά την υποβολή δεδομένων.

2. Για την υιοθέτηση τυποποιημένων μορφοτύπων δεδομένων και πακέτων λογισμικού ακολουθείται η εξής διαδικασία:
 - α) Η Αρχή καταρτίζει σχέδια τυποποιημένων μορφοτύπων δεδομένων και πακέτων λογισμικού για τους σκοπούς των διαφόρων διαδικασιών έγκρισης που προβλέπονται στην ενωσιακή νομοθεσία για τα τρόφιμα και των σχετικών αιτημάτων για επιστημονικά αποτελέσματα που διατυπώνονται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη.
 - β) Λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων που ισχύουν για τις διάφορες διαδικασίες έγκρισης και άλλων νομοθετικών πλαισίων, και κατόπιν τυχόν αναγκαίων προσαρμογών, η Επιτροπή εγκρίνει τους τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων και τα πακέτα λογισμικού μέσω εκτελεστικών πράξεων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 2.
 - γ) Η Αρχή δημοσιοποιεί τους τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων και τα πακέτα λογισμικού, όπως εγκρίθηκαν, στον δικτυακό της τόπο.
 - δ) Εφόσον έχουν υιοθετηθεί τυποποιημένοι μορφότυποι δεδομένων και πακέτα λογισμικού δυνάμει του παρόντος άρθρου, οι αιτήσεις καθώς και τα αιτήματα για επιστημονικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης επιστημονικής γνώμης, που διατυπώνονται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, υποβάλλονται μόνο σύμφωνα με τους τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων και τα πακέτα λογισμικού που καθορίζονται στις εν λόγω πράξεις.

Άρθρο 39ζ

Πληροφοριακά συστήματα

Τα πληροφοριακά συστήματα που χρησιμοποιεί η Αρχή για την αποθήκευση των δεδομένων της, συμπεριλαμβανομένων των εμπιστευτικών δεδομένων και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σχεδιάζονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο ασφάλειας κατάλληλο για τους σχετικούς κινδύνους ασφάλειας, λαμβανομένων υπόψη των άρθρων 39 έως 39στ του παρόντος κανονισμού. Η πρόσβαση βασίζεται κατ' ελάχιστον σε σύστημα που απαιτεί έλεγχο ταυτότητας δύο παραγόντων ή παρέχει ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας. Το σύστημα διασφαλίζει ότι κάθε πρόσβαση σε αυτό είναι πλήρως ελέγξιμη.»

- 8) στο άρθρο 40 παράγραφος 3, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
«Η Αρχή δημοσιεύει όλα τα επιστημονικά αποτελέσματα συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών γνωμοδοτήσεων που εκδίδει, καθώς και συνοδευτικά επιστημονικά δεδομένα και άλλες πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 38 και τα άρθρα 39α έως 39στ.»
- 9) στο άρθρο 41, στο τέλος της παραγράφου 1 προστίθεται η ακόλουθη περίοδος:

«Όσον αφορά τις περιβαλλοντικές πληροφορίες, εφαρμόζονται επίσης τα άρθρα 6 και 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1367/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁹.»

- 10) στο κεφάλαιο V, μετά τον τίτλο του τμήματος 1 παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 57α:

«Άρθρο 57α

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η εξουσία έκδοσης των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 8γ ανατίθεται στην Επιτροπή για αόριστη διάρκεια από την [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].
3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 8γ μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.
4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλεύεται με εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίζονται από κάθε κράτος μέλος σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου, της 13ης Απριλίου 2016⁴⁰.
5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Κάθε κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 8γ αρχίζει να ισχύει μόνον εφόσον δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις είτε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε από το Συμβούλιο εντός προθεσμίας δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν από τη λήξη της εν λόγω προθεσμίας, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα διατυπώσουν αντιρρήσεις. Η εν λόγω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.»

- 11) το άρθρο 61 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 61

Ρήτρα επανεξέτασης

1. Η Επιτροπή διασφαλίζει την τακτική επανεξέταση της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
2. Το αργότερο πέντε έτη μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο [έναρξη ισχύος του κανονισμού για την τροποποίηση της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα], και εν συνεχεία κάθε πέντε έτη, η Επιτροπή αξιολογεί τις επιδόσεις της Αρχής σε σχέση με τους στόχους, την εντολή, τα καθήκοντα, τις διαδικασίες και την

³⁹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1367/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Σεπτεμβρίου 2006, για την εφαρμογή στα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας των διατάξεων της σύμβασης του Aarhus σχετικά με την πρόσβαση στις πληροφορίες, τη συμμετοχή του κοινού στη λήψη αποφάσεων και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά θέματα (ΕΕ L 264 της 25.9.2006, σ. 13).

⁴⁰ ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

τοποθεσία της, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής. Στην αξιολόγηση εξετάζονται η ενδεχόμενη ανάγκη τροποποίησης της εντολής της Αρχής, καθώς και οι δημοσιονομικές επιπτώσεις τυχόν τροποποίησης.

3. Σε περίπτωση που η Επιτροπή κρίνει ότι η συνέχιση της ύπαρξης της Αρχής δεν δικαιολογείται πλέον σε σχέση με τους προκαθορισμένους στόχους, την εντολή και τα καθήκοντά της, μπορεί να προτείνει την ανάλογη τροποποίηση ή κατάργηση των σχετικών διατάξεων του παρόντος κανονισμού.
4. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στο διοικητικό συμβούλιο σχετικά με τα πορίσματα της αξιολόγησης. Τα πορίσματα της αξιολόγησης δημοσιοποιούνται.».

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις στην οδηγία 2001/18/EK για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικών τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον

Η οδηγία 2001/18/EK τροποποιείται ως εξής:

- 1) στο άρθρο 6 παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος 2α:

«2α. Η κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υποβάλλεται σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.»

- 2) στο άρθρο 13 παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος 2α:

«2α. Η κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υποβάλλεται σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.»

- 3) το άρθρο 25 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 25

Εμπιστευτικότητα

1. Σύμφωνα με τους όρους και τις διαδικασίες που προβλέπονται στα άρθρα 39 έως 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, τα οποία εφαρμόζονται κατ' αναλογία, και στο παρόν άρθρο,
 - α) ο κοινοποιών/αιτών μπορεί να ζητήσει, παρέχοντας επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, να τηρηθούν εμπιστευτικές ορισμένες πληροφορίες τις οποίες υποβάλλει στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας· και
 - β) η αρμόδια αρχή αξιολογεί το αίτημα εμπιστευτικότητας που υποβάλλει ο κοινοποιών/αιτών.
2. Επιπλέον των διατάξεων του άρθρου 39 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφος 3 του ίδιου κανονισμού, το οποίο εφαρμόζεται κατ' αναλογία, μπορεί να γίνει δεκτή η εμπιστευτική μεταχείριση των ακόλουθων πληροφοριών, των οποίων η αποκάλυψη μπορεί να θεωρηθεί, βάσει επαληθεύσιμης αιτιολόγησης, ότι θίγει σημαντικά τα ενεχόμενα συμφέροντα:

- α) πληροφορίες σχετικά με την αλληλουχία DNA, με εξαίρεση τις αλληλουχίες που χρησιμοποιούνται για τον σκοπό της ανίχνευσης, της ταυτοποίησης και του ποσοτικού προσδιορισμού ενός συμβάντος μετασχηματισμού· και
- β) πρότυπα και στρατηγικές διασταύρωσης.»·

4) στο άρθρο 28 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 4:

«4. Όταν ζητείται η γνώμη της αρμόδιας επιστημονικής επιτροπής σύμφωνα με την παράγραφο 1, η εν λόγω επιτροπή δημοσιοποιεί την κοινοποίηση/αίτηση, τις σχετικές συνοδευτικές πληροφορίες και οποιεσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο κοινοποιών/αιτών, καθώς και τις επιστημονικές γνώμες της, σύμφωνα με το άρθρο 38 και τα άρθρα 39 έως 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, τα οποία εφαρμόζονται κατ' αναλογία, καθώς και με το άρθρο 25 της παρούσας οδηγίας.».

Άρθρο 3

Τροποποιήσεις στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 τροποποιείται ως εξής:

- 1) το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:
 - α) στην παράγραφο 3, η εισαγωγική περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η αίτηση υποβάλλεται σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, και συνοδεύεται από τα εξής:»·
 - β) στην παράγραφο 3, το στοιχείο ιβ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ιβ) προσδιορισμό των μερών της αίτησης και τυχόν άλλων συμπληρωματικών πληροφοριών που ο αιτών ζητεί, παρέχοντας επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, να τηρηθούν εμπιστευτικά δυνάμει του άρθρου 30 του παρόντος κανονισμού και του άρθρου 39 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·»·
 - γ) στην παράγραφο 3 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ιγ):

«ιγ) περίληψη του φακέλου σε τυποποιημένη μορφή.»·
- 2) στο άρθρο 6, η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Η Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, δημοσιεύει τη γνώμη της, αφού απαλειφθούν τυχόν πληροφορίες οι οποίες έχουν χαρακτηριστεί εμπιστευτικές σύμφωνα με το άρθρο 39 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και το άρθρο 30 του παρόντος κανονισμού. Το κοινό μπορεί να αποστείλει σχόλια στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από τη δημοσίευση αυτή.»·
- 3) στο άρθρο 10, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η Αρχή, με δική της πρωτοβουλία ή έπειτα από αίτημα ενός κράτους μέλους ή της Επιτροπής, γνωμοδοτεί για το κατά πόσον μια έγκριση για αναφερόμενο στο άρθρο 3 παράγραφος 1 προϊόν εξακολουθεί να πληροί τους όρους που καθορίζει ο παρών κανονισμός. Διαβιβάζει άρματα τη γνώμη της στην Επιτροπή, στον κάτοχο της έγκρισης και στα κράτη μέλη. Η Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, δημοσιεύει τη γνώμη της, αφού απαλειφθούν τυχόν πληροφορίες οι οποίες έχουν χαρακτηριστεί εμπιστευτικές σύμφωνα με το άρθρο 39 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και το άρθρο 30 του παρόντος

κανονισμού. Το κοινό μπορεί να αποστείλει σχόλια στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από τη δημοσίευση αυτή.»

- 4) στο άρθρο 11 παράγραφος 2, η εισαγωγική περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «2. Η αίτηση υποβάλλεται σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, και συνοδεύεται από τα εξής:»
- 5) το άρθρο 17 τροποποιείται ως εξής:
- α) στην παράγραφο 3, η εισαγωγική περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Η αίτηση υποβάλλεται σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, και συνοδεύεται από τα εξής:»,
- β) στην παράγραφο 3, το στοιχείο ιβ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «ιβ) προσδιορισμό των μερών της αίτησης και τυχόν άλλων συμπληρωματικών πληροφοριών που ο αιτών ζητεί, παρέχοντας επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, να τηρηθούν εμπιστευτικά δυνάμει του άρθρου 30 του παρόντος κανονισμού και των άρθρων 39 έως 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.»
- γ) στην παράγραφο 3 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ιγ):
- «ιγ) περίληψη του φακέλου σε τυποποιημένη μορφή.»
- 6) στο άρθρο 18, η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «7. Η Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, δημοσιεύει τη γνώμη της, αφού απαλειφθούν τυχόν πληροφορίες οι οποίες έχουν χαρακτηριστεί εμπιστευτικές σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και το άρθρο 30 του παρόντος κανονισμού. Το κοινό μπορεί να αποστείλει σχόλια στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από τη δημοσίευση αυτή.»
- 7) στο άρθρο 22, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «1. Η Αρχή, με δική της πρωτοβουλία ή έπειτα από αίτημα ενός κράτους μέλους ή της Επιτροπής, γνωμοδοτεί για το κατά πόσον μια έγκριση για αναφερόμενο στο άρθρο 15 παράγραφος 1 προϊόν εξακολουθεί να πληροί τους όρους που καθορίζει ο παρών κανονισμός. Διαβιβάζει πάραυτα τη γνώμη της στην Επιτροπή, στον κάτοχο της έγκρισης και στα κράτη μέλη. Η Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, δημοσιεύει τη γνώμη της, αφού απαλειφθούν τυχόν πληροφορίες οι οποίες έχουν χαρακτηριστεί εμπιστευτικές σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και το άρθρο 30 του παρόντος κανονισμού. Το κοινό μπορεί να αποστείλει σχόλια στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από τη δημοσίευση αυτή.»
- 8) στο άρθρο 23 παράγραφος 2, η εισαγωγική περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «2. Η αίτηση υποβάλλεται σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, και συνοδεύεται από τα εξής:»
- 9) στο άρθρο 29, οι παράγραφοι 1 και 2 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

- «1. Η Αρχή δημοσιοποιεί την αίτηση έγκρισης, τις σχετικές συνοδευτικές πληροφορίες και οποιεσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών, καθώς και τις επιστημονικές γνώμες της και γνώμες των αρμόδιων αρχών που αναφέρονται στο άρθρο 4 της οδηγίας 2001/18/EK, σύμφωνα με το άρθρο 38, τα άρθρα 39 έως 39στ και το άρθρο 40 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, και λαμβανομένου υπόψη του άρθρου 30 του παρόντος κανονισμού.
2. Κατά τη διεκπεραίωση αιτήσεων πρόσβασης σε έγγραφα τα οποία βρίσκονται στην κατοχή της, η Αρχή εφαρμόζει τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής.»

10) το άρθρο 30 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 30

Εμπιστευτικότητα

1. Σύμφωνα με τους όρους και τις διαδικασίες που προβλέπονται στα άρθρα 39 έως 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και στο παρόν άρθρο,
 - α) ο αιτών μπορεί να ζητήσει, παρέχοντας επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, να τηρηθούν εμπιστευτικές ορισμένες πληροφορίες τις οποίες υποβάλλει στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού· και
 - β) η Αρχή αξιολογεί το αίτημα εμπιστευτικότητας που υποβάλλει ο αιτών.
2. Επιπλέον των διατάξεων του άρθρου 39 παράγραφος 2 και σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η Αρχή μπορεί επίσης να δεχθεί να επιφυλάξει εμπιστευτική μεταχείριση στις ακόλουθες πληροφορίες, των οποίων η αποκάλυψη μπορεί να θεωρηθεί, βάσει επαληθεύσιμης αιτιολόγησης, ότι θίγει σημαντικά τα ενεχόμενα συμφέροντα:
 - α) πληροφορίες σχετικά με την αλληλουχία DNA, με εξαίρεση τις αλληλουχίες που χρησιμοποιούνται για τον σκοπό της ανίχνευσης, της ταυτοποίησης και του ποσοτικού προσδιορισμού ενός συμβάντος μετασχηματισμού· και
 - β) πρότυπα και στρατηγικές διασταύρωσης.
3. Η χρησιμοποίηση μεθόδων ανίχνευσης και η αναπαραγωγή των υλικών αναφοράς, οι οποίες προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 και στο άρθρο 17 παράγραφος 3, προκειμένου για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού στους ΓΤΟ, στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές που αφορά η αίτηση, δεν περιορίζονται από την άσκηση δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας ή άλλως πως.»

Άρθρο 4

Τροποποιήσεις στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 τροποποιείται ως εξής:

1) το άρθρο 7 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

- «1. Η αίτηση χορήγησης άδειας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4, αποστέλλεται στην Επιτροπή σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, το οποίο εφαρμόζεται κατ' αναλογία. Η Επιτροπή ενημερώνει αμελλητί τα κράτη

μέλη και διαβιβάζει την αίτηση στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής καλούμενη «η Αρχή»).

β) στην παράγραφο 2, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) διασφαλίζει την πρόσβαση του κοινού στην αίτηση και σε οποιεσδήποτε πληροφορίες παρέχει ο αιτών, σύμφωνα με το άρθρο 18.»

2) το άρθρο 18 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 18

Διαφάνεια και εμπιστευτικότητα

1. Η Αρχή δημοσιοποιεί την αίτηση χορήγησης άδειας, τις σχετικές συνοδευτικές πληροφορίες και οποιεσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών, καθώς και τις επιστημονικές γνώμες της, σύμφωνα με το άρθρο 38, τα άρθρα 39 έως 39στ και το άρθρο 40 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, τα οποία εφαρμόζονται κατ' αναλογία.
2. Σύμφωνα με τους όρους και τις διαδικασίες που προβλέπονται στα άρθρα 39 έως 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και στο παρόν άρθρο, ο αιτών μπορεί να ζητήσει, παρέχοντας επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, να τηρηθούν εμπιστευτικές ορισμένες πληροφορίες τις οποίες υποβάλλει στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, και η Αρχή αξιολογεί το αίτημα εμπιστευτικότητας που υποβάλλει ο αιτών.
3. Επιπλέον των διατάξεων του άρθρου 39 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφος 3 του ίδιου κανονισμού, η Αρχή μπορεί επίσης να δεχθεί να επιφυλάξει εμπιστευτική μεταχείριση στις ακόλουθες πληροφορίες, των οποίων η αποκάλυψη μπορεί να θεωρηθεί, βάσει επαληθεύσιμης αιτιολόγησης, ότι θίγει σημαντικά τα ενεχόμενα συμφέροντα:
 - α) το σχέδιο μελέτης για μελέτες που αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα μιας πρόσθετης ύλης ζωοτροφών ως προς τους στόχους της σκοπούμενης χρήσης της, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 και στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού· και
 - β) χαρακτηριστικά των προσμείξεων της δραστικής ουσίας και σχετικές μέθοδοι ανάλυσης που αναπτύσσονται εσωτερικά από τον αιτούντα, με εξαίρεση τις προσμείξεις που ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον.»

Άρθρο 5

Τροποποιήσεις στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 τροποποιείται ως εξής:

1) το άρθρο 7 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) Η Αρχή:

- i) ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τα υπόλοιπα κράτη μέλη και την Επιτροπή για την αίτηση και θέτει στη διάθεσή τους την αίτηση και οποιεσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών· και
- ii) διασφαλίζει την πρόσβαση του κοινού στην αίτηση, στις σχετικές συνοδευτικές πληροφορίες και σε οποιεσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών, σύμφωνα με τα άρθρα 14 και 15.»,

β) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Αρχή δημοσιεύει λεπτομερείς οδηγίες, κατόπιν συμφωνίας με την Επιτροπή, σχετικά με τη σύνταξη και την υποβολή της αίτησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, λαμβάνοντας υπόψη τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, σύμφωνα με το άρθρο 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.»·

2) στο άρθρο 14, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η Αρχή δημοσιοποιεί την αίτηση άδειας, τις σχετικές συνοδευτικές πληροφορίες και οποιεσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών, καθώς και τις επιστημονικές γνώμες της, σύμφωνα με το άρθρο 38, τα άρθρα 39 έως 39στ και το άρθρο 40 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.»·

3) το άρθρο 15 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 15

Εμπιστευτικότητα

Σύμφωνα με τους όρους και τις διαδικασίες που προβλέπονται στα άρθρα 39 έως 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002,

- α) ο αιτών μπορεί να ζητήσει, παρέχοντας επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, να τηρηθούν εμπιστευτικές ορισμένες πληροφορίες τις οποίες υποβάλλει στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού· και
- β) η Αρχή αξιολογεί το αίτημα εμπιστευτικότητας που υποβάλλει ο αιτών.».

Άρθρο 6

Τροποποιήσεις στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 σχετικά με τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 τροποποιείται ως εξής:

1) το άρθρο 9 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) Χωρίς καθυστέρηση, η Αρχή:

- i) ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή για την αίτηση και θέτει στη διάθεσή τους την αίτηση και τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που έχει προσκομίσει ο αιτών, και
- ii) διασφαλίζει την πρόσβαση του κοινού στην αίτηση, στις σχετικές συνοδευτικές πληροφορίες και σε οποιεσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών, σύμφωνα με τα άρθρα 19 και 20.».

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η Αρχή εκδίδει και δημοσιεύει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές, κατόπιν συμφωνίας με την Επιτροπή, σχετικά με τη σύνταξη και την υποβολή της αίτησης, λαμβάνοντας υπόψη τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, σύμφωνα με το άρθρο 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, το οποίο εφαρμόζεται κατ' αναλογία.»·

2) στο άρθρο 19, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η Αρχή δημοσιοποιεί την αίτηση χορήγησης άδειας, τις σχετικές συνοδευτικές πληροφορίες και οποιεσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών, καθώς και τις επιστημονικές γνώμες της, σύμφωνα με το άρθρο 38, τα άρθρα 39 έως

39στ και το άρθρο 40 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, τα οποία εφαρμόζονται κατ' αναλογία, καθώς και με το άρθρο 20 του παρόντος κανονισμού.»·

- 3) το άρθρο 20 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 20

Εμπιστευτικότητα

1. Σύμφωνα με τους όρους και τις διαδικασίες που προβλέπονται στα άρθρα 39 έως 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και στο παρόν άρθρο:
 - α) ο αιτών μπορεί να ζητήσει, παρέχοντας επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, να τηρηθούν εμπιστευτικές ορισμένες πληροφορίες τις οποίες υποβάλλει στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού· και
 - β) η Αρχή αξιολογεί το αίτημα εμπιστευτικότητας που υποβάλλει ο αιτών.
2. Επιπλέον των διατάξεων του άρθρου 39 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφος 3 του ίδιου κανονισμού, η Αρχή μπορεί επίσης να δεχθεί να επιφυλάξει εμπιστευτική μεταχείριση στις ακόλουθες πληροφορίες, των οποίων η αποκάλυψη μπορεί να θεωρηθεί, βάσει επαληθεύσιμης αιτιολόγησης, ότι θίγει σημαντικά τα ενεχόμενα συμφέροντα:
 - α) οποιεσδήποτε πληροφορίες παρέχονται σε λεπτομερείς περιγραφές των αρχικών ουσιών και των παρασκευασμάτων που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή της ουσίας που υπόκειται στη χορήγηση άδειας, τη σύνθεση των παρασκευασμάτων, υλικών ή αντικειμένων στα οποία ο αιτών σκοπεύει να χρησιμοποιήσει την ουσία αυτή, τις μεθόδους παρασκευής αυτών των παρασκευασμάτων, υλικών ή αντικειμένων, τις προσμείξεις και τα αποτελέσματα των δοκιμών μετανάστευσης·
 - β) το εμπορικό σήμα υπό το οποίο διατίθεται στην αγορά η ουσία, καθώς και την εμπορική ονομασία των παρασκευασμάτων, υλικών ή αντικειμένων στα οποία θα χρησιμοποιηθεί, κατά περίπτωση· και
 - γ) κάθε άλλη πληροφορία που θεωρείται εμπιστευτική στο πλαίσιο των ειδικών διαδικαστικών κανόνων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο ιδ) του παρόντος κανονισμού.»·

Άρθρο 7

Τροποποιήσεις στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 σχετικά με την ενιαία διαδικασία έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 τροποποιείται ως εξής:

- 1) στο άρθρο 6 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 5:

«5. Η Αρχή διασφαλίζει την πρόσβαση του κοινού στις συμπληρωματικές πληροφορίες τις οποίες παρέχει ο αιτών σύμφωνα με τα άρθρα 11 και 12.»·
- 2) το άρθρο 11 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Όταν η Επιτροπή ζητεί τη γνωμοδότηση της Αρχής σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού, η Αρχή δημοσιοποιεί την αίτηση έγκρισης, τις σχετικές συνοδευτικές πληροφορίες και οποιεσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών, καθώς και τις επιστημονικές γνωμοδοτήσεις της, σύμφωνα με το άρθρο 38, τα άρθρα 39 έως 39στ και το άρθρο 40 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Επίσης, δημοσιοποιεί κάθε αίτηση γνωμοδότησης, καθώς και κάθε παράταση προθεσμίας σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού.»·

- 3) το άρθρο 12 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 12

Εμπιστευτικότητα

1. Κατά την υποβολή της αίτησής του, ο αιτών μπορεί να ζητήσει, παρέχοντας επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, να τηρηθούν εμπιστευτικές ορισμένες πληροφορίες τις οποίες υποβάλλει δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
2. Όταν απαιτείται γνωμοδότηση της Αρχής σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού, η Αρχή αξιολογεί το αίτημα εμπιστευτικότητας που υποβάλλει ο αιτών, σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
3. Όταν δεν απαιτείται γνωμοδότηση της Αρχής σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή αξιολογεί το αίτημα εμπιστευτικότητας που υποβάλλει ο αιτών. Τα άρθρα 39 έως 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 εφαρμόζονται κατ' αναλογία.».

Άρθρο 8

Τροποποιήσεις στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 τροποποιείται ως εξής:

- 1) το άρθρο 7 τροποποιείται ως εξής:

- α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η αίτηση για την έγκριση μιας δραστικής ουσίας ή για την τροποποίηση των όρων μιας έγκρισης υποβάλλεται από τον παραγωγό της δραστικής ουσίας σε ένα κράτος μέλος («κράτος μέλος-εισηγητής»), συνοδευόμενη από συνοπτικό και πλήρη φάκελο, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφοι 1 και 2 του παρόντος κανονισμού, ή μια επιστημονικά τεκμηριωμένη αιτιολόγηση για τη μη προσκόμιση ορισμένων μερών των εν λόγω φακέλων, με τον οποίο αποδεικνύεται ότι η δραστική ουσία πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του παρόντος κανονισμού. Η αίτηση υποβάλλεται σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, το οποίο εφαρμόζεται κατ' αναλογία.».

- β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Κατά την υποβολή της αίτησής του, ο αιτών μπορεί να ζητήσει να τηρηθούν εμπιστευτικές ορισμένες πληροφορίες, μεταξύ άλλων ορισμένα τμήματα του φακέλου, σύμφωνα με το άρθρο 63, και διαχωρίζει ιδιοχείρως τις πληροφορίες αυτές.

Τα κράτη μέλη αξιολογούν τα αιτήματα που αφορούν την εμπιστευτικότητα. Σε περίπτωση αιτήματος πρόσβασης σε πληροφορίες και έπειτα από διαβούλευση με την Αρχή, το κράτος μέλος-εισηγητής αποφασίζει ποιες πληροφορίες θα τηρηθούν εμπιστευτικές σύμφωνα με το άρθρο 63.».

- 2) το άρθρο 10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 10

Πρόσβαση του κοινού στους φακέλους

Η Αρχή δημοσιοποιεί αμελλητί τους φακέλους που αναφέρονται στο άρθρο 8 του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων τυχόν συμπληρωματικών πληροφοριών που παρέχει ο αιτών, χωρίς τις πληροφορίες για τις οποίες έχει ζητηθεί και έχει γίνει δεκτή από την Αρχή εμπιστευτική μεταχείριση δυνάμει του άρθρου 38, των άρθρων 39 έως 39στ και του άρθρου 40 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, τα οποία εφαρμόζονται κατ' αναλογία, και δυνάμει του άρθρου 63 του παρόντος κανονισμού.»·

3) στο άρθρο 15, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η αίτηση που προβλέπεται στο άρθρο 14 του παρόντος κανονισμού υποβάλλεται από τον παραγωγό της δραστικής ουσίας σε ένα κράτος μέλος, με αντίγραφο στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή, το αργότερο τρία έτη πριν από τη λήξη της έγκρισης. Η αίτηση υποβάλλεται σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, το οποίο εφαρμόζεται κατ' αναλογία.»·

4) το άρθρο 16 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 16

Πρόσβαση στις πληροφορίες για ανανέωση

Η Αρχή αξιολογεί αμελλητί τυχόν αίτημα εμπιστευτικότητας και δημοσιοποιεί τις πληροφορίες που υποβάλλει ο αιτών δυνάμει του άρθρου 15, καθώς και τυχόν άλλες συμπληρωματικές πληροφορίες που υποβάλλει ο αιτών, εκτός από τις πληροφορίες για τις οποίες έχει ζητηθεί και έχει γίνει δεκτή από την Αρχή εμπιστευτική μεταχείριση δυνάμει του άρθρου 38, των άρθρων 39 έως 39στ και του άρθρου 40 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, τα οποία εφαρμόζονται κατ' αναλογία, και δυνάμει του άρθρου 63 του παρόντος κανονισμού.»·

5) στο άρθρο 63, οι παράγραφοι 1 και 2 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Σύμφωνα με τους όρους και τις διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 39 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και στο παρόν άρθρο, ο αιτών μπορεί να ζητήσει, παρέχοντας επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, να τηρηθούν εμπιστευτικές ορισμένες πληροφορίες τις οποίες υποβάλλει δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

2. Επιπλέον των διατάξεων του άρθρου 39 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφος 3, μπορεί να γίνει δεκτή η εμπιστευτική μεταχείριση των ακόλουθων πληροφοριών, των οποίων η αποκάλυψη μπορεί να θεωρηθεί, βάσει επαληθεύσιμης αιτιολόγησης, ότι θίγει σημαντικά τα ενεχόμενα συμφέροντα:

- α) προσδιορισμός της πρόσμειξης της δραστικής ουσίας και σχετικές μέθοδοι ανάλυσης προσμείξεων της δραστικής ουσίας, όπως παρασκευάζεται, με εξαίρεση τις προσμείξεις που θεωρούνται σημαντικές από τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη και τις σχετικές μεθόδους ανάλυσης των εν λόγω προσμείξεων·
- β) αποτελέσματα παρτίδων παραγωγής της δραστικής ουσίας, συμπεριλαμβανομένων των προσμείξεων· και
- γ) πληροφορίες σχετικά με την πλήρη σύνθεση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος.»·

Άρθρο 9

Τροποποιήσεις στον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 σχετικά με τα νέα τρόφιμα

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 τροποποιείται ως εξής:

- 1) το άρθρο 10 τροποποιείται ως εξής:
- α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «1. Η διαδικασία για την έγκριση της διάθεσης ενός νέου τροφίμου στην αγορά της Ένωσης και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου που προβλέπεται στο άρθρο 9 του παρόντος κανονισμού αρχίζει είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε κατόπιν υποβολής αίτησης στην Επιτροπή από έναν αιτούντα, σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Η Επιτροπή θέτει την αίτηση στη διάθεση των κρατών μελών χωρίς καθυστέρηση.»,
- β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3. Όταν η Επιτροπή ζητεί τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), η Αρχή διασφαλίζει την πρόσβαση του κοινού στην αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 23 και εκδίδει γνώμη σχετικά με το αν η επικαιροποίηση είναι πιθανό να επηρεάσει την ανθρώπινη υγεία.»
- 2) στο άρθρο 15, στο τέλος της παραγράφου 1 προστίθεται η ακόλουθη περίοδος:
- «Η Αρχή διασφαλίζει την πρόσβαση του κοινού στην κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 23.»
- 3) το άρθρο 16 τροποποιείται ως εξής:
- α) στο τέλος του πρώτου εδαφίου προστίθεται η εξής περίοδος:
- «Η αίτηση υποβάλλεται σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, δυνάμει του άρθρου 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.»,
- β) στο τέλος του δεύτερου εδαφίου προστίθεται η ακόλουθη περίοδος:
- «Η Αρχή διασφαλίζει την πρόσβαση του κοινού στην αίτηση, στις σχετικές συνοδευτικές πληροφορίες και σε οποιεσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών σύμφωνα με το άρθρο 23.»
- 4) το άρθρο 23 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 23

Διαφάνεια και εμπιστευτικότητα

1. Όταν η Επιτροπή ζητεί τη γνώμη της Αρχής σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 και το άρθρο 16 του παρόντος κανονισμού, η Αρχή δημοσιοποιεί την αίτηση έγκρισης, τις σχετικές συνοδευτικές πληροφορίες και οποιεσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών, καθώς και τις επιστημονικές γνώμες της, σύμφωνα με το άρθρο 38, τα άρθρα 39 έως 39στ και το άρθρο 40 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, καθώς και με το παρόν άρθρο.
2. Κατά την υποβολή της αίτησής του, ο αιτών μπορεί να ζητήσει, παρέχοντας επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, να τηρηθούν εμπιστευτικές ορισμένες πληροφορίες τις οποίες υποβάλλει δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
3. Όταν η Επιτροπή ζητεί τη γνώμη της Αρχής σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 και το άρθρο 16 του παρόντος κανονισμού, η Αρχή αξιολογεί το αίτημα εμπιστευτικότητας που υποβάλλει ο αιτών, σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

4. Όταν η Επιτροπή δεν ζητεί τη γνώμη της Αρχής δυνάμει των άρθρων 10 και 16, η Επιτροπή αξιολογεί το αίτημα εμπιστευτικότητας που υποβάλλει ο αιτών. Τα άρθρα 39 και 39α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 εφαρμόζονται κατ' αναλογία.».

Άρθρο 10

Μεταβατικά μέτρα

Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού δεν εφαρμόζονται σε αιτήσεις έγκρισης βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα καθώς και σε αιτήματα για επιστημονικά αποτελέσματα που έχουν υποβληθεί στην Αρχή πριν από [γενική ημερομηνία έναρξης εφαρμογής: 18 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού].

Άρθρο 11

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την [18 μήνες από την έναρξη ισχύος του], με εξαίρεση τις εξής διατάξεις:

- α) το άρθρο 1 παράγραφος 2 εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 2022·
- β) το άρθρο 1 παράγραφος 3 εφαρμόζεται από την ημερομηνία διορισμού των μελών των επιστημονικών ομάδων, η οποία αναγγέλλεται με ανακοίνωση στη σειρά C της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Η τρέχουσα θητεία των μελών της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων παρατείνεται έως αυτή την ημερομηνία.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

- 1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής
- 1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.4. Στόχοι
- 1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις
- 1.7. Προβλεπόμενοι τρόποι διαχείρισης

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

- 2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων
- 2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου
- 2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

- 3.1. Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται
- 3.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις δαπάνες
 - 3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις δαπάνες
 - 3.2.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις επιχειρησιακές πιστώσεις [του φορέα]
 - 3.2.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στους ανθρώπινους πόρους [του φορέα]
 - 3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο
 - 3.2.5. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση
- 3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 [σχετικά με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα], της οδηγίας 2001/18/ΕΚ [για τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 [για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 [για τις πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 [για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 [σχετικά με τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 [για την ενιαία διαδικασία έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 [σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα] και του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 [σχετικά με τα νέα τρόφιμα].

1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής

Τομέας πολιτικής: [Ασφάλεια των τροφίμων]

Δραστηριότητα: [Γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα]

1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας

☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **νέα δράση**

☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **νέα δράση μετά από πιλοτικό έργο/προπαρασκευαστική δράση**⁴¹

☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **την παράταση υφιστάμενης δράσης**

X Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **δράση προσανατολισμένη σε νέα δράση**

1.4. Στόχοι

1.4.1. Πολυετείς στρατηγικοί στόχοι της Επιτροπής τους οποίους αφορά η πρόταση/πρωτοβουλία

Η Επιτροπή, στην ανακοίνωση την οποία εξέδωσε ως απάντηση στην ευρωπαϊκή πρωτοβουλία πολιτών «Η απαγόρευση του glyphosate και η προστασία των πολιτών και του περιβάλλοντος από τα τοξικά φυτοφάρμακα», αναγνώρισε ότι «η διαφάνεια κατά τις επιστημονικές αξιολογήσεις και τη λήψη αποφάσεων είναι ζωτικής σημασίας για τη διασφάλιση της εμπιστοσύνης στο κανονιστικό σύστημα. Συνεχίζει επίσης να δίνει μεγάλη σημασία στην ποιότητα και την ανεξαρτησία των επιστημονικών μελετών που αποτελούν τη βάση της αξιολόγησης κινδύνου σε επίπεδο ΕΕ από την EFSA». Ως εκ τούτου, η Επιτροπή δεσμεύτηκε να υποβάλει έως τον Μάιο του 2018 νομοθετική πρόταση στην οποία θα καλύπτονται αυτά και άλλα θέματα, όπως η διακυβέρνηση της EFSA, και η οποία θα στηρίζεται στα αποτελέσματα του ελέγχου καταλληλότητας του κανονισμού σχετικά με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα και έπειτα από δημόσια διαβούλευση.

⁴¹

Όπως αναφέρεται στο άρθρο 54 παράγραφος 2 στοιχείο α) ή β) του δημοσιονομικού κανονισμού.

Η ανοικτή δημόσια διαβούλευση της Επιτροπής είναι δημοσιευμένη στην ακόλουθη διεύθυνση:
https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/transparency-and-sustainability-eu-risk-assessment-food-chain_en

1.4.2. Ειδικοί στόχοι

Ειδικός στόχος αριθ.

- [1] βελτίωση και αποσαφήνιση των κανόνων διαφάνειας, ιδίως όσον αφορά τις επιστημονικές μελέτες που υποστηρίζουν την αξιολόγηση του κινδύνου·
- 2) αύξηση των εγγυήσεων αξιοπιστίας, αντικειμενικότητας και ανεξαρτησίας των μελετών που χρησιμοποιεί η EFSA κατά την αξιολόγηση του κινδύνου την οποία διενεργεί, ιδίως στο πλαίσιο των αιτήσεων έγκρισης·
- 3) βελτίωση της διακυβέρνησης, ενίσχυση της συμμετοχής των κρατών μελών και αντιμετώπιση των περιορισμών που επηρεάζουν τις μακροπρόθεσμες επιστημονικές ικανότητες της EFSA λαμβανομένων επίσης υπόψη των σχετικών οικονομικών και δημοσιονομικών πτυχών·
- 4) ανάπτυξη πιο αποτελεσματικής και διαφανούς ενημέρωσης του κοινού σχετικά με τον κίνδυνο σε συνεργασία με τα κράτη μέλη]

Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Να προσδιοριστούν τα αποτελέσματα που αναμένεται να έχει η πρόταση/πρωτοβουλία όσον αφορά τους/τις στοχευόμενους/-ες δικαιούχους/ομάδες.

- 1) **Η πρόταση διασφαλίζει την πρόσβαση των επιστημόνων και των πολιτών σε βασικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια που υποβάλλονται σε αξιολόγηση από την EFSA σε πρώιμο στάδιο της αξιολόγησης του κινδύνου.** Ειδικότερα, οι νέες διατάξεις προβλέπουν ότι όλα τα δεδομένα και οι πληροφορίες που υποβάλλονται προς υποστήριξη των αιτήσεων έγκρισης πρέπει να δημοσιοποιούνται από την EFSA αμέσως μετά την παραλαβή τους (δεδομένου ότι οι αιτήσεις είτε υποβάλλονται απευθείας στην EFSA είτε διαβιβάζονται στην EFSA από τα κράτη μέλη ή από την Επιτροπή), συμπεριλαμβανομένων και των συμπληρωματικών πληροφοριών, αλλά εξαιρουμένων των πληροφοριών για τις οποίες αιτιολογείται δεόντως το αίτημα εμπιστευτικότητας. Σε αυτό το πλαίσιο, η πρόταση καθορίζει το είδος των πληροφοριών που πρέπει να θεωρούνται εμπιστευτικές. Οι διατάξεις σχετικά με τη διαφάνεια δεν θίγουν τυχόν υφιστάμενα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας ούτε τις διατάξεις για την αποκλειστικότητα των δεδομένων που προβλέπονται στην τομεακή νομοθεσία της Ένωσης για τα τρόφιμα. Καθορίζεται επίσης η διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται για τη διεκπεραίωση των αιτημάτων εμπιστευτικότητας.
- 2) **Θα συμβάλει στη βελτίωση της εμπιστοσύνης των πολιτών στην αξιοπιστία των επιστημονικών μελετών και, συνεπώς, της εμπιστοσύνης στο σύστημα αξιολόγησης κινδύνου της Ένωσης.** Η πρόταση προβλέπει σειρά μέτρων για την εξασφάλιση της πρόσβασης της EFSA σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο εύρος συναφών επιστημονικών αποδεικτικών στοιχείων που αφορούν την εκάστοτε αίτηση έγκρισης, καθώς και για την αύξηση των εγγυήσεων αξιοπιστίας, αντικειμενικότητας και ανεξαρτησίας των μελετών που χρησιμοποιεί η EFSA στο πλαίσιο της αξιολόγησης του κινδύνου την οποία διενεργεί. Καταρχάς, θα δημιουργηθεί ενωσιακό μητρώο των κατ' ανάθεση μελετών που εκπονούνται σχετικά με τις ουσίες οι οποίες υπόκεινται σε σύστημα έγκρισης της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, το οποίο θα τελεί υπό τη διαχείριση της EFSA. Το δεύτερο μέτρο καθορίζει μια

διαδικασία πριν από την υποβολή, μέσω της οποίας η EFSA μπορεί να παρέχει συμβουλές σε έναν αιτούντα (χωρίς να υπεισέρχεται στα στοιχεία του σχεδιασμού της μελέτης), και οι συμβουλές αυτές θα δημοσιοποιούνται. Στην περίπτωση των ανανεώσεων, στο πλαίσιο της διαδικασίας πριν από την υποβολή προβλέπεται ότι οι μελέτες τις οποίες προγραμματίζει να εκπονήσει ο δυνητικός αιτών θα πρέπει να κοινοποιούνται στην EFSA και, κατόπιν διαβούλευσης με τρίτα μέρη σχετικά με τις εν λόγω προγραμματιζόμενες μελέτες, η Αρχή θα παρέχει συστηματικά συμβουλές στους αιτούντες. Το τρίτο μέτρο προβλέπει ότι στο στάδιο της υποβολής της αίτησης έγκρισης, κατά το οποίο δημοσιοποιούνται όλες οι μελέτες σύμφωνα με τις νέες διατάξεις σχετικά με τη διαφάνεια, θα κινείται διαδικασία διαβούλευσης με τρίτα μέρη προκειμένου να διαπιστωθεί αν υπάρχουν άλλα διαθέσιμα συναφή επιστημονικά δεδομένα ή μελέτες. Το τέταρτο μέτρο προβλέπει τη διεξαγωγή διαχειριστικών και άλλων ελέγχων από επιθεωρητές της Επιτροπής σε σχέση με τις μελέτες. Τέλος, με την πρόταση εισάγεται η δυνατότητα της Επιτροπής να ζητά από την EFSA την ανάθεση μελετών σε εξαιρετικές περιπτώσεις (π.χ. περιπτώσεις με έντονες αντιπαραθέσεις) για τους σκοπούς της επαλήθευσης.

3) Θα εξασφαλίσει μεγαλύτερη συμμετοχή των κρατών μελών στη δομή διακυβέρνησης και στις επιστημονικές ομάδες της EFSA και, κατ'επέκταση, την υποστήριξη της βιωσιμότητας της αξιολόγησης κινδύνου της EFSA σε μακροπρόθεσμο ορίζοντα, χωρίς να θίγεται η ανεξαρτησία της. Εναρμονίζει τη σύνθεση του διοικητικού συμβουλίου της EFSA με την κοινή προσέγγιση για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς της Ένωσης, συμπεριλαμβάνοντας εκπροσώπους από όλα τα κράτη μέλη. Θα εξετάσει επίσης τα πορίσματα του ελέγχου καταλληλότητας της γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα στα οποία διαπιστώνονται προκλήσεις όσον αφορά την ικανότητα της EFSA να διατηρήσει το υψηλό επίπεδο επιστημονικής εμπειρογνώσιας της, προβλέποντας αυξημένη συμμετοχή των κρατών μελών στη διαδικασία ορισμού των υπονήφιων μελών των ομάδων. Η πρόταση σέβεται τις ανάγκες της EFSA όσον αφορά την ανεξαρτησία, την αριστεία και τη διεπιστημονική εμπειρογνώσια. Ειδικότερα, διατηρούνται τα υφιστάμενα αυστηρά κριτήρια ανεξαρτησίας και προβλέπονται ειδικές διατάξεις οι οποίες επιβάλλουν στα κράτη μέλη την υποχρέωση θέσπισης ειδικών μέτρων που διασφαλίζουν ότι οι εμπειρογνώμονες διαθέτουν συγκεκριμένα μέσα ώστε να ενεργούν ανεξάρτητα, όπως απαιτείται στην πρόταση. Η πρόταση προβλέπει επίσης τη βελτίωση της οργάνωσης των εργασιών των ομάδων.

4) Θα ενισχύσει τη διαδικασία ενημέρωσης μεταξύ της Επιτροπής / της EFSA / των κρατών μελών και του κοινού / των ενδιαφερόμενων μερών σχετικά με τους κινδύνους. Προτείνεται να καθοριστούν στη νομοθεσία οι στόχοι και οι γενικές αρχές που διέπουν την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο, λαμβανομένων υπόψη των αντίστοιχων ρόλων των αξιολογητών και των διαχειριστών του κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 40 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και, βάσει των εν λόγω στόχων και γενικών αρχών, να καταρτιστεί γενικό σχέδιο για την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο («γενικό σχέδιο»). Στο γενικό σχέδιο θα πρέπει να προσδιορίζονται οι βασικοί παράγοντες που πρέπει να συνεκτιμώνται κατά την εξέταση του είδους και του επιπέδου των δραστηριοτήτων ενημέρωσης που απαιτούνται, να εξακριβώνονται τα εργαλεία και οι δίαυλοι για την υλοποίηση των συναφών πρωτοβουλιών ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο, λαμβανομένων υπόψη των αντίστοιχων στοχευόμενων ομάδων του κοινού, καθώς και να προβλέπονται κατάλληλοι μηχανισμοί για την εξασφάλιση της συνεκτικής ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο.

1.4.3. Δείκτες αποτελεσμάτων και επιπτώσεων

Να προσδιοριστούν οι δείκτες για την παρακολούθηση της υλοποίησης της πρότασης/πρωτοβουλίας.

Αριθ. εγγράφων (ή τμημάτων εγγράφων) που υπόκεινται σε αιτήματα εμπιστευτικότητας· αριθ. αιτημάτων πρόσβασης σε έγγραφα, τα οποία απευθύνονται στην EFSA και στην Επιτροπή.

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών

Οι προκλήσεις που πρέπει να αντιμετωπιστούν αφορούσαν τη διαφάνεια, τη βιωσιμότητα του συστήματος αξιολόγησης κινδύνου της ΕΕ (το οποίο για τις εγκρίσεις προϊόντων/ουσιών είναι ένα κεντρικό σύστημα σε επίπεδο ΕΕ, με εξαίρεση το διττό σύστημα για τα φυτοφάρμακα) και την απαίτηση να καταστεί αποτελεσματικότερη η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο.

Οι πολίτες / η κοινωνία των πολιτών θεωρούν αδιαφανή τη διαδικασία αξιολόγησης του κινδύνου και απαιτούν περισσότερη διαφάνεια, λόγω των πολλών διαφορετικών κανόνων διαφάνειας και εμπιστευτικότητας που εφαρμόζονται στη διαδικασία αξιολόγησης του κινδύνου και στη διαδικασία λήψης αποφάσεων, καθιστώντας το σύστημα πολύπλοκο και ανομοιόμορφο.

Από πρόσφατες συζητήσεις έχουν τεθεί ζητήματα ανησυχίας όσον αφορά τη διαφάνεια και την ανεξαρτησία των μελετών και των δεδομένων που παράγονται από τη βιομηχανία. Οι αξιολογήσεις της EFSA για τις αιτήσεις έγκρισης βασίζονται κατά κύριο λόγο σε μελέτες της βιομηχανίας (όπου ο αιτών φέρει το βάρος της απόδειξης της ασφάλειας των προϊόντων), γεγονός που εκλαμβάνεται από την κοινωνία των πολιτών ως στοιχείο αδιαφάνειας.

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης (ενδέχεται να προκύψει από διαφορετικούς παράγοντες, π.χ. οφέλη σε ό,τι αφορά τον συντονισμό, ασφάλεια δικαίου, αυξημένη αποδοτικότητα ή συμπληρωματικότητα). Για τους σκοπούς του παρόντος σημείου «προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης» είναι η αξία που απορρέει από την παρέμβαση της Ένωσης και η οποία είναι επιπρόσθετη στην αξία που θα δημιουργούσαν σε διαφορετική περίπτωση τα κράτη μέλη ενεργώντας μεμονωμένα.

Λόγοι για την ανάληψη δράσης σε ευρωπαϊκό επίπεδο (εκ των προτέρων)

Αντιμετώπιση των αναδυόμενων προκλήσεων στον τομέα της νομοθεσίας για τα τρόφιμα με βάση τη μέχρι στιγμής κτηθείσα πείρα (έλεγχος καταλληλότητας του κανονισμού σχετικά με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα, που δημοσιεύτηκε στις 15 Ιανουαρίου 2018) και την απάντηση της Επιτροπής στην ευρωπαϊκή πρωτοβουλία πολιτών. Οποιοσδήποτε δράσεις σε αυτούς τους τομείς πρέπει να πραγματοποιηθούν σε επίπεδο Ένωσης και κυρίως εντός του υφιστάμενου ενωσιακού νομοθετικού πλαισίου που έχει θεσπιστεί με τον κανονισμό σχετικά με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα και επτά ακόμη συναφείς τομεακές νομοθετικές πράξεις.

Αναμενόμενη προστιθέμενη αξία της Ένωσης (εκ των υστέρων)

Η πρόταση αναμένεται να συμβάλει στο να αποκτήσει το ενωσιακό σύστημα αξιολόγησης του κινδύνου μεγαλύτερη νομιμοποίηση στην αντίληψη των καταναλωτών και του ευρύτερου κοινού της Ένωσης, αυξάνοντας την εμπιστοσύνη τους στα αποτελέσματά του και διασφαλίζοντας την ενίσχυση της λογοδοσίας έναντι των πολιτών της Ένωσης. Ταυτόχρονα, η πρόταση αναμένεται να διασφαλίσει τη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα της ικανότητας της EFSA όσον αφορά τη συγκέντρωση επιστημονικής εμπειρογνώσεως.

1.5.3. *Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος*

Η παρούσα επείγουσα πρόταση αντλεί στοιχεία από τα πορίσματα του ελέγχου καταλληλότητας του κανονισμού σχετικά με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα και βασίζεται στις δεσμεύσεις τις οποίες ανέλαβε η Επιτροπή στην ανακοίνωση που εξέδωσε ως απάντηση στην ευρωπαϊκή πρωτοβουλία πολιτών.

1.5.4. *Συμβατότητα και ενδεχόμενη συνέργεια με άλλα κατάλληλα μέσα*

Βελτίωση της διαφάνειας των μελετών και αντιμετώπιση των ανησυχιών που εκφράζονται από την κοινωνία για μια πιο διαφανή και ανεξάρτητη διαδικασία αξιολόγησης του κινδύνου και αποτελεσματικότερη ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο.

Εναρμόνιση του διοικητικού συμβουλίου της EFSA με τη διοργανική συμφωνία ώστε να συμπεριληφθούν τα κράτη μέλη στο διοικητικό συμβούλιο, παρομοίως με άλλους οργανισμούς της Ένωσης, και πρόβλεψη αυξημένης συμμετοχής των κρατών μελών στον διορισμό επιστημονικών εμπειρογνομόνων όπως ισχύει σε άλλους παρεμφερείς επιστημονικούς οργανισμούς της Ένωσης.

Διασφάλιση της διατήρησης υψηλού επιπέδου επιστημονικής εμπειρογνωσίας στην EFSA και της ικανότητάς της όσον αφορά την αξιολόγηση του κινδύνου, προκειμένου να εξασφαλιστεί η βιωσιμότητα του συστήματος αξιολόγησης κινδύνου της Ένωσης, που αποτελεί τη βάση όλων των μέτρων που λαμβάνονται σχετικά με την ασφάλεια των τροφίμων.

Ο έλεγχος σε σχέση με τα εργαστήρια μπορεί να διενεργείται από την υπάρχουσα υπηρεσία ελέγχων και αναλύσεων στον τομέα της υγείας και των τροφίμων (διεύθυνση F της ΓΔ SANTE).

1.6. **Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις**

☐ Πρόταση/Πρωτοβουλία **περιορισμένης διάρκειας**

– ☐ Πρόταση/Πρωτοβουλία με ισχύ από [HH/MM]EEEE έως [HH/MM]EEEE

– ☐ Δημοσιονομικές επιπτώσεις από το EEEE έως το EEEE

X Πρόταση/Πρωτοβουλία **απεριόριστης διάρκειας**

– Περίοδος σταδιακής εφαρμογής από το 2020 έως το 2022

– και στη συνέχεια πλήρης εφαρμογή.

1.7. **Προβλεπόμενοι τρόποι διαχείρισης⁴²**

☐ **Άμεση διαχείριση** από την Επιτροπή

– ☐ από τους εκτελεστικούς οργανισμούς

☐ **Επιμερισμένη διαχείριση** με τα κράτη μέλη

X **Έμμεση διαχείριση** με ανάθεση καθηκόντων εκτέλεσης του προϋπολογισμού:

☐ σε διεθνείς οργανισμούς και τις οργανώσεις τους (να προσδιοριστούν)

⁴²

Οι λεπτομέρειες σχετικά με τους τρόπους διαχείρισης, καθώς και οι παραπομπές στον δημοσιονομικό κανονισμό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EL/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

☐ στην ΕΤΕπ και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Επενδύσεων

X στους οργανισμούς που αναφέρονται στα άρθρα 208 και 209

☐ σε οργανισμούς δημοσίου δικαίου

☐ σε οργανισμούς που διέπονται από ιδιωτικό δίκαιο και έχουν αποστολή δημόσιας υπηρεσίας, στον βαθμό που παρέχουν επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις

☐ σε οργανισμούς που διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο κράτους μέλους, στους οποίους έχει ανατεθεί η εκτέλεση σύμπραξης δημόσιου και ιδιωτικού τομέα και οι οποίοι παρέχουν επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις

☐ σε πρόσωπα επιφορτισμένα με την εκτέλεση συγκεκριμένων δράσεων στην ΚΕΠΠΑ βάσει του τίτλου V της ΣΕΕ και τα οποία προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη.

Παρατηρήσεις

Επιπτώσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA)

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων

Να προσδιοριστούν η συχνότητα και οι όροι.

Ενιαίο έγγραφο προγραμματισμού της EFSA, Συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου της EFSA (που είναι αρμόδιο για τη διακυβέρνηση της Αρχής), Ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων της EFSA.

2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου

2.2.1. Κίνδυνοι που έχουν εντοπιστεί

Καθώς οι κίνδυνοι λόγω σημαντικής έκθεσης σε δυνητικές συγκρούσεις συμφερόντων σε αποκεντρωμένους οργανισμούς και επιστημονικές επιτροπές της ΕΕ αξιολογούνται ως σημαντικοί (βλέπε σχέδιο διαχείρισης της ΓΔ SANTE για το 2017), οι προβλεπόμενες ενέργειες της ΓΔ SANTE εστιάζουν στη βελτίωση του χειρισμού των καταστάσεων σύγκρουσης συμφερόντων.

2.2.2. Η EFSA εφαρμόζει και παρακολουθεί αυστηρά τους κανόνες της σχετικά με την «ανεξαρτησία» και τη «σύγκρουση συμφερόντων». Προβλεπόμενες μέθοδοι ελέγχου

Η ΓΔ SANTE παρακολουθεί ενεργά τη συμμόρφωση των πολιτικών ανεξαρτησίας των οργανισμών με τις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής σχετικά με την ανεξαρτησία, μέσω ειδικής ομάδας της ΓΔ SANTE στην οποία περιλαμβάνονται όλοι οι οργανισμοί της ΓΔ SANTE, καθώς και μέσω διμερών επαφών. Πέραν της παρακολούθησης της συμμόρφωσης, η ΓΔ SANTE προσδιορίζει και διαδίδει ορθές πρακτικές σε συνεργασία με τους οργανισμούς.

2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας

Να προσδιοριστούν τα ισχύοντα ή τα προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης και προστασίας.

Εκτός από την εφαρμογή όλων των κανονιστικών μηχανισμών ελέγχου, οι αρμόδιες υπηρεσίες θα καταρτίσουν στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης, σύμφωνα με τη στρατηγική της Επιτροπής για την καταπολέμηση της απάτης (CAFS), η οποία εγκρίθηκε στις 24 Ιουνίου 2011, για να εξασφαλιστεί, μεταξύ άλλων, ότι οι εσωτερικοί της έλεγχοι για την καταπολέμηση της απάτης ευθυγραμμίζονται πλήρως με την CAFS και ότι η προσέγγιση που ακολουθεί η Επιτροπή για τη διαχείριση των κινδύνων απάτης είναι προετοιμασμένη για να εντοπίσει τους τομείς όπου υπάρχει κίνδυνος απάτης και να αντιδράσει κατάλληλα. Όπου κρίνεται αναγκαίο, θα συγκροτηθούν ομάδες δικτύωσης και κατάλληλα εργαλεία ΤΠ με στόχο την ανάλυση των περιπτώσεων απάτης που σχετίζονται με τις χρηματοδοτικές εκτελεστικές δραστηριότητες του παρόντος κανονισμού.

Ειδικότερα, θα εφαρμοστεί σειρά μέτρων όπως τα ακόλουθα:

- αποφάσεις, συμφωνίες και συμβάσεις που προκύπτουν από τη χρηματοδότηση δραστηριοτήτων εφαρμογής του κανονισμού θα εξουσιοδοτούν ρητά την Επιτροπή/EFSA, συμπεριλαμβανομένης της OLAF, και το Ελεγκτικό Συνέδριο να διενεργούν διαχειριστικούς ελέγχους, επιτόπιους ελέγχους και επιθεωρήσεις·
- κατά το στάδιο της αξιολόγησης μιας πρόσκλησης υποβολής προτάσεων/προσφορών, οι προτείνοντες και οι προσφέροντες θα ελέγχονται σύμφωνα με τα δημοσιευμένα κριτήρια αποκλεισμού βάσει δηλώσεων και το σύστημα έγκαιρου εντοπισμού και αποκλεισμού (EDES)·

- οι κανόνες που διέπουν την επιλεξιμότητα των δαπανών θα απλουστευθούν σύμφωνα με τις διατάξεις του δημοσιονομικού κανονισμού·
 - θα παρέχεται τακτική κατάρτιση σε θέματα που αφορούν απάτες και παρατυπίες για όλο το προσωπικό που συμμετέχει στη διαχείριση συμβάσεων καθώς και για τους ελεγκτές που διενεργούν επιτόπιες επαληθεύσεις των δηλώσεων των δικαιούχων.
- Επιπλέον, θα διασφαλιστεί η αυστηρή εφαρμογή των κανόνων σχετικά με τη σύγκρουση συμφερόντων οι οποίοι προβλέπονται στην πρόταση.

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

3.1. Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

- Υφιστάμενες γραμμές του προϋπολογισμού

Κατά σειρά τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή του προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συμμετοχή			
	Αριθμός [Τομέας.....]	ΔΠ/ΜΔΠ ⁴³	χωρών ΕΖΕΣ ⁴⁴	υποψηφίων για ένταξη χωρών ⁴⁵	τρίτων χωρών	κατά την έννοια του άρθρου 21 παράγραφος 2 στοιχείο β) του δημοσιονομικού κανονισμού
3	17.03 11 Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων	ΔΠ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ

Οι εκτιμώμενες επιπτώσεις στις δαπάνες και στο προσωπικό για τα έτη 2021 και εξής στο παρόν νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο παρατίθενται ενδεικτικά και δεν προδικάζουν το προσεχές πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο.

Διευκρινίζεται ότι οι προσαρμογές βάσει του πληθωρισμού στα αριθμητικά δεδομένα που αναφέρονται στους κατωτέρω πίνακες πρέπει να θεωρείται ότι ισχύουν από το έτος 2023 και εξής.

- Νέες γραμμές του προϋπολογισμού, των οποίων έχει ζητηθεί η δημιουργία

Κατά σειρά τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή του προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συμμετοχή			
	Αριθμός [Τομέας.....]	ΔΠ/ΜΔΠ	χωρών ΕΖΕΣ	υποψηφίων για ένταξη χωρών	τρίτων χωρών	κατά την έννοια του άρθρου 21 παράγραφος 2 στοιχείο β) του δημοσιονομικού κανονισμού
[...]	[XX.YY.YY.YY] [...]	[...]	ΝΑΙ/ ΟΧΙ	ΝΑΙ /ΟΧΙ	ΝΑΙ ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ

⁴³ ΔΠ = Διαχωριζόμενες πιστώσεις / ΜΔΠ = Μη διαχωριζόμενες πιστώσεις

⁴⁴ ΕΖΕΣ: Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών.

⁴⁵ Υποψήφιες χώρες και, κατά περίπτωση, δυνάμει υποψήφιες για ένταξη χώρες των Δυτικών Βαλκανίων.

3.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις δαπάνες της EFSA

3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις δαπάνες

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλασίου	3	Ασφάλεια και ιθαγένεια
--	---	------------------------

σε εκατ. EUR (με 3 δεκαδικά ψηφία)

[Φορέας]: <EFSA.>			Έτος 2020	Έτος 2021	Έτος 2022	Έτος 2023	2024 και επ. (βλ. σημείο 1.6)			ΣΥΝΟΛΟ
Τίτλος 1: Δαπάνες προσωπικού	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
	Πληρωμές	(2)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
Τίτλος 2: Δαπάνες υποδομών και λειτουργίας	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1α)								
	Πληρωμές	(2α)								
Τίτλος 3: Επιχειρησιακές δαπάνες	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(3α)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779			199,994
	Πληρωμές	(3β)	19,512	34,145	48,779	48,779	48,779			199,994
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων για [τον φορέα] <EFSA.>	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=1+1α +3α	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270
	Πληρωμές	=2+2α +3β	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			256,270

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	5	«Διοικητικές δαπάνες»
---	----------	-----------------------

σε εκατ. EUR (με 3 δεκαδικά ψηφία)

		Έτος 2020	Έτος 2021	Έτος 2022	Έτος 2023	2024 και επ. (βλ. σημείο 1.6)		ΣΥΝΟΛΟ
ΓΔ: <.....>								
• Ανθρώπινοι πόροι								
• Άλλες διοικητικές δαπάνες								
ΣΥΝΟΛΟ ΓΔ <.....>	Πιστώσεις							

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων για τον ΤΟΜΕΑ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	(Σύνολο πιστώσεων ανάληψης υποχρεώσεων = Σύνολο πληρωμών)								
---	---	--	--	--	--	--	--	--	--

σε εκατ. EUR (με 3 δεκαδικά ψηφία)

		Έτος 2020	Έτος 2021	Έτος 2022	Έτος 2023	2024 και επ. (βλ. σημείο 1.6)		ΣΥΝΟΛΟ
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505		256,270
	Πληρωμές	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505		256,270

3.2.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις επιχειρησιακές πιστώσεις [του φορέα]

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων σε εκατ. EUR (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Να προσδιοριστούν οι στόχοι και τα αποτελέσματα			Έτος 2020		Έτος 2021		Έτος 2022		Έτος 2023		2024 και επ. (βλ. σημείο 1.6)						ΣΥΝΟΛΟ	
	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ (OUTPUTS)																	
	Είδος 46	Μέσο κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Συνολι κός αριθμ ός	Συνολικό κόστος
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 1 ⁴⁷ βελτίωση και αποσαφήνιση των κανόνων διαφάνειας, ιδίως όσον αφορά τις επιστημονικές μελέτες που υποστηρίζουν την αξιολόγηση του κινδύνου																		
Μητρώο κατ' ανάθεση μελετών	Ανάπτ υξη και			0,160		0,280		0,400		0,400		0,400						1,640

⁴⁶ Τα αποτελέσματα είναι τα προϊόντα και οι υπηρεσίες που θα παρασχεθούν (παράδειγμα: αριθμός ανταλλαγών φοιτητών που θα χρηματοδοτηθούν, αριθμός χλμ. οδών που θα κατασκευαστούν κ.λπ.).

⁴⁷ Όπως περιγράφεται στο σημείο 1.4.2. «Ειδικοί στόχοι...».

Υποστήριξη ΤΠ για την αποκάλυψη δεδομένων	Άδειες /συντή ρηση/α ποθήκε υση/ασ φάλεια			0,960		1,680		2,400		2,400		2,400					9,840
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 1				1,120		1,960		2,800		2,800		2,800					11,480
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 2 αύξηση των εγγυήσεων αξιοπιστίας, αντικειμενικότητας και ανεξαρτησίας των μελετών που χρησιμοποιεί η EFSA κατά την αξιολόγηση του κινδύνου την οποία διενεργεί, ιδίως για σκοπούς έγκρισης																	
Πρόσθετες ad hoc μελέτες		16 ad hoc μελέτε		6,000		10,500		15,000		15,000		15,000					61,500
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 2				6,000		10,500		15,000		15,000		15,000					61,500
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 3 βελτίωση της διακυβέρνησης, ενίσχυση της συμμετοχής των κρατών μελών και αντιμετώπιση των περιορισμών που																	

επηρεάζουν τις μακροπρόθεσμες επιστημονικές ικανότητες της EFSA																	
Διοικητικό συμβούλιο σε συνεργασία με κράτη μέλη και παρατηρητές	27 κράτη μέλη + 4/6 παρατ	Συνολι κό ημερή σιο κόστος		0,048		0,084		0,120		0,120		0,120					0,492
21 μέλη ομάδων	10 ομάδες x 6 συνεδρ	Συνολι κό ημερή σιο		0,221		0,387		0,553		0,553		0,553					2,267
Νέο καθεστώς αποζημίωσης για ομάδες εμπειρογνομόνω ν	2520 μέλη ομάδω ν ημέρες / έτος	Συνολι κό ημερή σιο κόστος = 2540		1,408		2,464		3,520		3,520		3,520					14,432
Νέο καθεστώς αποζημίωσης για ομάδες εργασίας	Συνολι κός αριθ. εργασί	Συνολι κό ημερή σιο		2,571		4,492		6,426		6,426		6,426					26,347
Ανάπτυξη ικανοτήτων	10 ομάδες /21 μέλη	7 ημέρες /κατάρ τιση / έτος		0,224		0,392		0,560		0,560		0,560					2,296
Προπαρασκευασ τικές εργασίες από κοινού με		επιχορ ηγήσει ς/συμβ		5,120		8,960		12,800		12,800		12,800					52,480

Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 3				9,592		16,785		23,979		23,979		23,979					98,314
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 4 ανάπτυξη πιο αποτελεσματικής και διαφανούς ενημέρωσης του κοινού σχετικά με τον κίνδυνο σε συνεργασία με τα κράτη μέλη																	
Συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών στη διαδικασία αξιολόγησης του	50 εκδηλώσεις/έτος	10 ομάδες 5 εκδηλώσεις		0,600		1,050		1,500		1,500		1,500					6,150
Ενισχυμένη ανάλυση ερευνών κοινωνικών				0,500		0,875		1,250		1,250		1,250					5,125
Ενίσχυση της υποστήριξης: στοχευμένα μηνύματα, περιγραφική πληροφόρηση, μεταφράσεις κ.λπ.	Αύξηση η στοχευμένης ενημέρωσης για βασικά θέματα Δράσεις			1,700		2,975		4,250		4,250		4,250					17,425
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 4				2,800		4,900		7,000		7,000		7,000					28,700
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ				19,512		34,145		48,779		48,779		48,779					199,994

3.2.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στους ανθρώπινους πόρους [του φορέα]

3.2.3.1. Συνοπτική παρουσίαση

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα, όπως εξηγείται κατωτέρω:

σε εκατ. EUR (με 3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος 2020	Έτος 2021	Έτος 2022	Έτος 2023	2024 και επ. (βλ. σημείο 1.6)	ΣΥΝΟΛΟ
--	--------------	--------------	--------------	--------------	-------------------------------	--------

Μόνιμοι υπάλληλοι (βαθμοί AD)								
Μόνιμοι υπάλληλοι (βαθμοί AST)								
Συμβασιούχοι υπάλληλοι	0,629	1,101	1,572	1,572	1,572			6,446
Έκτακτοι υπάλληλοι	4,861	8,507	12,154	12,154	12,154			49,830
Αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες								

ΣΥΝΟΛΟ	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			56,276
---------------	--------------	--------------	---------------	---------------	---------------	--	--	---------------

Εκτιμώμενες επιπτώσεις στο προσωπικό (επιπλέον ΠΠΑ) – πίνακας προσωπικού

Ομάδα καθηκόντων και βαθμός	Έτος 2020	Έτος 2021	Έτος 2022	Έτος 2023	2024 και επ. (βλ. σημείο 1.6)
AD16					
AD15					
AD14					
AD13					
AD12					
AD11					
AD10					
AD9					
AD8					
AD7					
AD6					
AD5					
Σύνολο AD					
AST11					
AST10					
AST9					
AST8					
AST7					
AST6					
AST5					

AST4					
AST3					
AST2					
AST1					
Σύνολο AST					
AST/SC 6					
AST/SC 5					
AST/SC 4					
AST/SC 3					
AST/SC 2					
AST/SC 1					
AST/SC Σύνολο					
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ	34	60	85	85	85

Εκτιμώμενες επιπτώσεις στο προσωπικό (επιπλέον) – εξωτερικό προσωπικό

Συμβασιούχοι υπάλληλοι	Έτος 2020	Έτος 2021	Έτος 2022	Έτος 2023	2024 και επ. (βλ. σημείο 1.6)
Ομάδα καθηκόντων IV					
Ομάδα καθηκόντων III					
Ομάδα καθηκόντων II					
Ομάδα καθηκόντων I					

Σύνολο	8,5	14,9	21,2	21,2	21,2
--------	-----	------	------	------	------

Αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες	Έτος 2020	Έτος 2021	Έτος 2022	Έτος 2023	2024 και επ. (βλ. σημείο 1.6)
Σύνολο					

Αναφέρετε την προβλεπόμενη ημερομηνία πρόσληψης και προσαρμόστε το ποσό αναλόγως (εάν η πρόσληψη γίνει τον Ιούλιο, λαμβάνεται υπόψη μόνο το 50 % του μέσου κόστους) και δώστε περαιτέρω εξηγήσεις σε παράρτημα.

1) Βελτίωση και αποσαφήνιση των κανόνων διαφάνειας

Δράσεις και συνολικός αριθ. ΙΠΑ	Λεπτο μέρειες	Λεπτο μέρειες		2020 εκατ.		2021 εκατ.		2022 εκατ.
Έλεγχοι εμπιστευτικότητας 25,2 ΙΠΑ	12.600 μελέτες 450 φάκελοι	80 % μελέτες εμπιστευτικό τητας 0,4 ημέρες έλεγχος Μέσος αριθ		1,302		2,279		3,256
Προσφυγές 8,4 ΙΠΑ	450/φά κελο 10 % = 45 προσφυ γές	10 % αιτήματα εμπιστευτικό τητας / φάκελ		0,432		0,757		1,081

2) Αύξηση της αξιοπιστίας, της αντικειμενικότητας και της ανεξαρτησίας των μελετών

Δράσεις και συνολικός αριθ. ΙΠΑ	Λεπτο μέρειες	Λεπτο μέρειες		2020 εκατ.		2021 εκατ.		2022 εκατ.
Μητρώο κατ' ανάθεση μελετών 2 ΙΠΑ				0,103		0,181		0,258
Συνεδριάσεις πριν από την υποβολή χωρίς δημόσια διαβούλευση (ΔΔ)	176 φάκελ οι και συνεδρ ιάσεις	7 ημέρες /φάκελ ο		0,318		0,557		0,796
Συνεδριάσεις πριν από την υποβολή για όλες τις ανανεώσεις με	74 αιτήσεις	7 ανθρω ποημέ ρες +		0,220		0,385		0,550
ΔΔ για όλους τους φακέλους 8,5 ΙΠΑ	376 φάκελ οι για ΔΔ	0,5 προσπ άθεια/ ημέρα +4		0,437		0,765		1,093
Διαχειριστικός έλεγχος σε σχέση με τα ερωτήματα 2				0,103		0,181		0,258
Πρόσθετες ad hoc μελέτες 4 ΙΠΑ				0,207		0,362		0,517
Τοξικολογικές μελέτες (Ορίζων 2020 – ΠΠ9) 2 ΙΠΑ				0,103		0,181		0,258

3) Βελτίωση της διακυβέρνησης, ενίσχυση της συμμετοχής των κρατών μελών και αντιμετώπιση των περιορισμών που επηρεάζουν τις μακροπρόθεσμες επιστημονικές ικανότητες της EFSA

Δράσεις και συνολικός αριθ. IPAs	Λεπτομέρειες	Λεπτομέρειες		2020 εκατ.		2021 εκατ.		2022 εκατ.
Διοικητικό συμβούλιο από κοινού με κράτη μέλη και				0,010		0,018		0,025
Ανάπτυξη ικανοτήτων 2,4 IPAs				0,124		0,217		0,310
Προπαρασκευασ τικές εργασίες από κοινού με τα κράτη μέλη 2,4 IPAs				0,356		0,624		0,891
Εσωτερική ανάθεση συνήθων				0,775		1,357		1,938

4) Ανάπτυξη πιο αποτελεσματικής και διαφανούς ενημέρωσης του κοινού σχετικά με τον κίνδυνο σε συνεργασία με τα κράτη μέλη

Δράσεις και συνολικός αριθ. ΙΠΑ	Λεπτο μέρειες	Λεπτο μέρειες		2020 εκατ.		2021 εκατ.		2022 εκατ.
Συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών στη διαδικασία				0,646		1,131		1,615
Ενισχυμένη ανάλυση έρευνας κοινωνικών επιστημών 2				0,103		0,181		0,258
Ενίσχυση της υποστήριξης: στοχευμένα μηνύματα, περιγραφική πληροφόρηση, μεταφορές				0,248		0,434		0,620

3.2.3.2. Εκτιμώμενες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους για την αρμόδια ΓΔ

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων.
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Εκτίμηση η οποία πρέπει να εκφράζεται σε ακέραιο αριθμό (ή το πολύ με ένα δεκαδικό ψηφίο)

	Έτος 2020	Έτος 2021	Έτος 2022	Έτος 2023	2024 και επ. (βλ. σημείο 1.6)		
• Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (θέσεις μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων)							
XX 01 01 01 (έδρα και αντιπροσωπείες της Επιτροπής)							
XX 01 01 02 (αντιπροσωπεία της ΕΕ)							
XX 01 05 01 (έμμεση έρευνα)							
10 01 05 01 (άμεση έρευνα)							
• Εξωτερικό προσωπικό (σε μονάδα ισοδυνάμου πλήρους απασχόλησης — ΠΠΑ)⁴⁸							
XX 01 02 01 (AC, END, INT από το συνολικό κονδύλιο)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT και JPD στις αντιπροσωπείες της ΕΕ)							
XX 01 04 γγ ⁴⁹	- στην έδρα ⁵⁰						
	- σε αντιπροσωπείες						
XX 01 05 02 (AC, END, INT - έμμεση έρευνα)							
10 01 05 02 (AC, END, INT - άμεση έρευνα)							

⁴⁸ AC = Συμβασιούχος υπάλληλος· AL = Τοπικός υπάλληλος· END = Αποσπασμένος εθνικός εμπειρογνώμονας· INT = Προσωρινό προσωπικό· JED = Νέος εμπειρογνώμονας σε αντιπροσωπείες της ΕΕ.

⁴⁹ Επιμέρους ανώτατο όριο εξωτερικού προσωπικού που καλύπτεται από επιχειρησιακές πιστώσεις (πρώην γραμμές «ΒΑ»).

⁵⁰ Κυρίως για τα διαρθρωτικά ταμεία, το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Αγροτικής Ανάπτυξης (ΕΓΤΑΑ) και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Αλιείας (ΕΤΑ).

Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν)							
ΣΥΝΟΛΟ							

XX είναι ο σχετικός τομέας πολιτικής ή ο σχετικός τίτλος του προϋπολογισμού.

Οι ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους θα καλυφθούν από το προσωπικό της ΓΔ που έχει ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή έχει ανακατανεμηθεί στο εσωτερικό της ΓΔ και το οποίο θα συμπληρωθεί, εάν χρειαστεί, από πρόσθετους πόρους που μπορεί να διατεθούν στην αρμόδια για τη διαχείριση ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας κατανομής και λαμβανομένων υπόψη των υφιστάμενων δημοσιονομικών περιορισμών.

Περιγραφή των προς εκτέλεση καθηκόντων:

Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	
Εξωτερικό προσωπικό	

Η περιγραφή του υπολογισμού του κόστους των θέσεων που εκφράζονται σε μονάδες πλήρους απασχόλησης θα πρέπει να περιλαμβάνεται στο τμήμα 3 του παραρτήματος V.

3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο

- ☒ Η πρόταση είναι συμβατή με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο και ενδέχεται να συνεπάγεται τη χρήση ειδικών μηχανισμών, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 1311/2013 του Συμβουλίου.
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί αναπρογραμματισμό του σχετικού τομέα του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου.

Να εξηγηθεί ο απαιτούμενος αναπρογραμματισμός, με προσδιορισμό των σχετικών γραμμών του προϋπολογισμού και των αντίστοιχων ποσών.

[...]

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί τη χρησιμοποίηση του μέσου ευελιξίας ή την αναθεώρηση του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου⁵¹.

Να εξηγηθούν οι απαιτούμενες ενέργειες και να προσδιοριστούν οι σχετικοί τομείς και γραμμές του προϋπολογισμού, καθώς και τα αντίστοιχα ποσά.

⁵¹ Βλ. άρθρα 11 και 17 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 1311/2013 του Συμβουλίου για τον καθορισμό του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου για την περίοδο 2014-2020.

[...]

3.2.5. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση

- **X** Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση από τρίτους.
- Η πρόταση/πρωτοβουλία προβλέπει τη συγχρηματοδότηση που εκτιμάται παρακάτω:

σε εκατ. EUR (με 3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος 2020	Έτος 2021	Έτος 2022	Έτος 2023	2024 και επ. (βλ. σημείο 1.6)			Σύνολο
Προσδιορισμός του φορέα συγχρηματοδότησης								
ΣΥΝΟΛΟ συγχρηματοδοτούμενων πιστώσεων								

3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα της EFSA

- **X** Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις στα έσοδα.
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία έχει τις δημοσιονομικές επιπτώσεις που περιγράφονται κατωτέρω:
 - ☐ στους ιδίους πόρους
 - ☐ στα διάφορα έσοδα

σε εκατ. EUR (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή	Εσόδων	του	Διαθέσιμες	Επιπτώσεις της πρότασης/πρωτοβουλίας ⁵²
--------	--------	-----	------------	--

⁵² Όσον αφορά τους παραδοσιακούς ιδίους πόρους (δασμούς, εισφορές ζάχαρης), τα αναγραφόμενα ποσά πρέπει να είναι καθαρά ποσά, δηλ. τα ακαθάριστα ποσά μετά την αφαίρεση του 25 % για έξοδα είσπραξης.

προϋπολογισμού:	πιστώσεις για το τρέχον οικονομικό έτος	Έτος 2020	Έτος 2021	Έτος 2022	Έτος 2023	2024 και επ. (βλ. σημείο 1.6)		
Άρθρο								

Ως προς τα διάφορα έσοδα «για ειδικό προορισμό», να προσδιοριστούν οι γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται.

[...]

Να προσδιοριστεί η μέθοδος υπολογισμού των επιπτώσεων στα έσοδα.

[...]