Euroopan unionin neuvosto

Bryssel, 2. toukokuuta 2018
(OR. en)

8518/18

Toimielinten välinen asia:
2018/0088 (COD)

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

SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteerin puolesta Jordi AYET PUIGARNAU, johtaja
Saapunut:	12. huhtikuuta 2018
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2018) 179 final
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI elintarvikeketjuun sovellettavan EU:n riskinarvioinnin avoimuudesta ja kestävyydestä sekä asetuksen (EY) N:o 178/2002 [yleinen elintarvikelainsäädäntö], direktiivin 2001/18/EY [muuntogeenisten organismien tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön], asetuksen (EY) N:o 1829/2003 [muuntogeeniset elintarvikkeet ja rehut], asetuksen (EY) N:o 1831/2003 [rehun lisäaineet], asetuksen (EY) N:o 2065/2003 [savuaromit], asetuksen (EY) N:o 1935/2004 [elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit], asetuksen (EY) N:o 1331/2008 [elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäinen hyväksymismenettely], asetuksen (EY) N:o 1107/2009 [kasvinsuojeluaineet] ja asetuksen (EU) 2015/2283 [uuselintarvikkeet] muuttamisesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2018) 179 final.

Liite: COM(2018) 179 final

EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 11.4.2018
COM(2018) 179 final

2018/0088 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

elintarvikeketjuun sovellettavan EU:n riskinarvioinnin avoimuudesta ja kestävyydestä sekä asetuksen (EY) N:o 178/2002 [yleinen elintarvikelainsäädäntö], direktiivin 2001/18/EY [muuntogeenisten organismien tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön], asetuksen (EY) N:o 1829/2003 [muuntogeeniset elintarvikkeet ja rehut], asetuksen (EY) N:o 1831/2003 [rehun lisäaineet], asetuksen (EY) N:o 2065/2003 [savuaromit], asetuksen (EY) N:o 1935/2004 [elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit], asetuksen (EY) N:o 1331/2008 [elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäinen hyväksymismenettely], asetuksen (EY) N:o 1107/2009 [kasvinsuojeluaineet] ja asetuksen (EU) 2015/2283 [uuselintarvikkeet] muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{SWD(2018) 97 final}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Yleisestä elintarvikelainsäädännöstä annetussa asetuksessa (EY) N:o 178/2002, jäljempänä ’elintarvikelainsäädäntöä koskeva asetus’, säädetään kattavista yhdenmukaistetuista lainsäädäntöpuitteista. Siinä vahvistetaan tiettyjä yleisiä periaatteita kaiken tulevan unionin ja kansallisen elintarvikelainsäädännön pohjaksi. Näistä periaatteista tärkein on riskianalyysin periaate. Siihen sisältyy kolme erillistä mutta toisiinsa liittyvää osaa: riskinarviointi, riskinhallinta ja riskiviestintä. Riskinarvioinnilla tarkoitetaan tieteellistä prosessia, joka koostuu seuraavista neljästä vaiheesta: vaaran tunnistaminen, vaaran luonnehdinta, altistuksen arviointi ja riskin luonnehdinta. Riskinhallinnalla tarkoitetaan riskinarvioinnista erillistä prosessia, jossa – asianomaisia osapuolia kuullen – verrataan toimenpidevaihtoehtoja keskenään, otetaan huomioon riskinarviointi ja muut perustellut tekijät ja tarvittaessa valitaan tarkoituksenmukaiset ennaltaehkäisyä ja valvontaa koskevat vaihtoehdot. Riskiviestinnällä puolestaan tarkoitetaan vaaraan, riskiin, riskitekijöihin ja riskin havaitsemiseen liittyvien tietojen ja mielipiteiden vastavuoroista välittämistä riskianalyysin aikana riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavien tahojen, kuluttajien, elintarvike- ja rehuyritysten ja akateemisen yhteisön välillä. Tähän sisältyy myös riskinarvioinnin tulosten ja riskinhallintaa koskevien päätösten taustan selittäminen.

Riskinarvioinnin unionin tasolla toteuttaa elintarvikelainsäädäntöä koskevalla asetuksella perustettu riippumaton virasto, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) erillään unionin toimielinten ja pääasiassa komission riskinhallintatehtävistä. EFSAn ensisijaisena tehtävänä on antaa tieteellistä neuvontaa komission, jäsenvaltioiden ja Euroopan parlamentin pyynnöstä ja omasta aloitteestaan. Sen toimeksianto on laaja ja kattaa kaikki seikat, jotka vaikuttavat suoraan tai välillisesti elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuteen (myös aineille myönnettäviä lupia[1] varten esitettyjen asiakirjojen arvioinnin), eläinten terveyteen ja hyvinvointiin, kasvien terveyteen, ihmisten ravitsemukseen ja muuntogeenisiin organismeihin.

Kuten hiljattain julkaistussa elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen toimivuustarkastuksessa[2] vahvistettiin, riskianalyysiperiaatteen huolellinen täytäntöönpano unionin lainsäädännössä on parantanut potentiaalisilta elintarvikeriskeiltä suojelun tasoa monin tavoin. Tieteeseen perustuvan lähestymistavan soveltaminen elintarvikelainsäädäntöön, mitä EFSAn perustaminen ja toiminta tukee keskitetyllä tasolla, on parantanut yleisesti elintarvikelainsäädännön alalla toteutettujen toimenpiteiden tieteellistä perustaa, auttanut yhdenmukaistamaan jäsenvaltioiden näkemyksiä keskeisistä turvallisuuskysymyksistä ja edistänyt unionin tuoteturvallisuuden tunnustamista maailmanlaajuisesti.

Elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen antaminen sai pontta peräkkäisistä elintarvikkeisiin liittyvistä kriiseistä, erityisesti naudan spongiformiin

[1] Elintarvikelainsäädännön mukaiset luvat kattavat eri kohteita: aineet, tuotteet, terveysväitteet ja prosessit, mutta tekstin yksinkertaistamiseksi viittaus aineisiin kattaa nämä kaikki.

[2] Komission yksikköjen valmisteluasiakirja ”The REFIT evaluation of the General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002)” (SWD(2018) 38 final, 15.1.2018).

enkefalopatiaan (BSE), suu- ja sorkkatautiin ja dioksiiniin liittyvistä kriiseistä 1990-luvun lopussa ja 2000-luvun alussa. Näistä aiheutui kansanterveydelle suuri riski, ja niistä seuraavat markkinatukitoimenpiteet ja kaupan häiriintyminen aiheuttivat valtavia kustannuksia. Ne myös heikensivät vakavasti ihmisten luottamusta unionin elintarviketurvallisuutta koskevaan sääntelyyn. Poliittisella tasolla näihin kriiseihin vastattiin hyväksymällä elintarviketurvallisuutta koskeva valkoinen kirja tammikuussa 2000. Se pohjusti tietä sääntelypuitteiden täydelliselle muutokselle, jonka keskipisteessä oli yleistä elintarvikelainsäädäntöä koskeva asetus, joka annettiin vuonna 2002. Asetuksen suurimpana innovaationa oli riskinhallinnan ja riskinarvioinnin erottaminen toisistaan niin, että juuri perustettu EFSA vastasi riskinarvioinnista.

Tiedonannossaan[3], jolla vastattiin eurooppalaiseen kansalaisaloitteeseen ”Kielletään glyfosaatti ja suojellaan ihmisiä ja ympäristöä myrkyllisiltä torjunta-aineilta”, komissio ilmoitti valmistelevansa lainsäädäntöehdotuksen, jolla on tarkoitus parantaa EFSAn tekemien unionin riskinarviointien pohjana käytettävien tieteellisten arviointien avoimuutta ja tieteellisten tutkimusten laatua ja riippumattomuutta sekä EFSAn hallintotapaa. Samanaikaisesti komission tieteellisen neuvonannon mekanismia on pyydetty valmistelemaan lausunto kasvinsuojeluaineiden lupamenettelystä.

Tämä kehitys sai alkunsa yleisestä polemiikista, joka kohdistui arkaluonteisten aineiden – kuten muuntogeenisten organismien ja kasvinsuojeluaineiden, etenkin glyfosaattia sisältävien, tai hormonitoimintaa häiritsevistä aineista aiheutuvien mahdollisten kielteisten terveysvaikutusten – arviointiin ja hallinnointiin sovellettavaan lähestymistapaan.

Tämän aloitteen päätavoitteena on päivittää elintarvikelainsäädäntöä koskeva asetus siten, että

- tiukennetaan ja selkeytetään avoimuutta koskevia sääntöjä, etenkin EFSAn tekemien riskinarviointien perustana käytettävien tieteellisten tutkimusten osalta,
- lisätään takeita EFSAn riskinarvioinneissaan käyttämien tutkimusten luotettavuudesta, puolueettomuudesta ja riippumattomuudesta, etenkin lupahakemusten yhteydessä,
- parannetaan EFSAn hallintotapaa ja tiivistetään jäsenvaltioiden tieteellistä yhteistyötä EFSAn kanssa ja niiden osallistumista EFSAn toimintaan,
- vahvistetaan EFSAn kykyä pitää yllä korkeatasoista tieteellistä asiantuntemusta eri toiminta-alueilla, etenkin sen valmiuksia houkutella huippututkijoita jäseniksi tiedelautakuntiin, ottaen kuitenkin huomioon myös tähän liittyvät rahoitus- ja budjettinäkökohdat, ja
- laaditaan kattava ja toimiva riskiviestintästrategia, jossa ovat mukana komissio, jäsenvaltiot ja EFSA riskianalyysiprosessin kaikissa vaiheissa, ja yhdistetään siihen kaikkien asiaan liittyvien osapuolten välinen avoin vuoropuhelu.

Ongelmat, jotka aloitteella on tarkoitus torjua

[3] C(2017) 8414 final.

Elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen toimivuustarkastus ja hiljattaiset julkiset keskustelut ovat osoittaneet, että on syytä puuttua tämänhetkisten lainsäädäntöpuitteiden joihinkin ja erityisesti seuraaviin näkökohtiin:

- Kansalaiset vaativat elintarviketurvallisuuslainsäädäntöön liittyvän riskinarviointiprosessin (ja siihen perustuvan päätöksenteon) avoimuuden lisäämistä. Tällä hetkellä avoimuutta ja luottamuksellisuutta koskevat säännöt riippuvat siitä, mitä alaa säännellään.

- Monet sidosryhmät ja kansalaiset valittavat, että lupahakemuksia koskevat EFSAn arvioinnit perustuvat pääosin tutkimuksiin ja tietoihin, jotka luvan hakija on tuottanut (ja jotka se on maksanut). Nykyiset menettelyt perustuvat periaatteeseen, jonka mukaan on hakijan tehtävänä todistaa, että lupamenettelyn kohde täyttää unionin turvallisuusvaatimukset sen hallussa olevan tieteellisen tiedon pohjalta. Tämän periaatteen lähtöolettamuksena on, että kansanterveyttä suojellaan paremmin, kun hakijan on osoitettava, että tietty elintarvike tai rehu on turvallinen ennen sen saattamista markkinoille, sen sijaan, että viranomaisten olisi osoitettava, että se ei ole turvallinen, Lisäksi julkisia varoja ei pitäisi käyttää kalliiden tutkimusten teettämiseen (useista tuhansista useisiin miljooniin euroihin), jotka viime kädessä auttavat elintarviketeollisuutta saattamaan tuotteita markkinoille. Tämä periaate on edelleen pätevä, mutta elintarviketeollisuuden tuottamien tutkimusten ja tietojen avoimuutta ja riippumattomuutta koskeviin ongelmiin olisi puututtava.

- Myöskään riskiviestinnän ei todettu olevan riittävän tehokasta. On tullut esiin, että joissakin tapauksissa riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavat unionin ja kansalliset tahot ovat viestineet eri tavoilla – ja muutamassa tapauksessa ristiriitaisesti. Tällä saattaa olla kielteistä vaikutusta kansalaisten näkemyksiin siitä, miten elintarvikeketjuun liittyvien riskien arviointi ja hallinto hoidetaan. Eroavaisuudet riskinarvioinnista vastaavien unionin ja kansallisten tahojen välillä eivät kuitenkaan välttämättä aseta kyseenalaiseksi eri tieteellisten elinten työtä. Eroja voivat selittää eri tekijät, esimerkiksi lainsäädäntöpuitteet, joihin kysymys liittyy, riskinhallinnasta vastaavien tahojen tieteellisille elimille esittämien kysymysten tyyppi, kysymysten esittämistapa, arvioinnin liittyminen vaaraan vai riskiin, noudatetut menetelmät tai käytetyt tiedot. Tieteellisten elinten arvioinneissa ja päätelmissä olevien eroavaisuuksien taustalla olevista syistä olisi viestittävä paremmin julkisesti, jotta helpotettaisiin niiden ymmärtämistä. Lisäksi elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuteen liittyvistä tieteellisistä näkemyseroista, joko todellisista tai oletetuista, käydään erityisen paljon julkista keskustelua, etenkin silloin, jos niihin liittyy muita yhteiskunnallisia valintoja, kuten ympäristönsuojelu tai kuluttajien oikeus valita, minkälaisia elintarvikkeita he haluavat käyttää. EFSAlla on tällä hetkellä valtuudet tiedottaa oma-aloitteisesti toimivaltaansa kuuluvilla aloilla. Tämä ei rajoita komission toimivaltaa sen tiedottaessa riskinhallintaa koskevista päätöksistään. Kun kuitenkin otetaan huomioon EFSAn toimivallan rajoitukset, sen riskiviestintä ei voi kohdistua muihin kuin tieteellisiin kysymyksiin eikä etenkään riskinhallintapäätöksiin, joissa on hyödynnetty sen tieteellisiä neuvoja. Sen vuoksi on tarpeen varmistaa kattavampi ja jatkuvampi riskiviestintä kaikissa riskinanalyysin vaiheissa. Siinä olisi oltava mukana riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavat unionin ja kansalliset tahot, ja sen yhteydessä olisi käytävä avointa vuoropuhelua kaikkien asiaan liittyvien osapuolten kanssa.

- EFSAn tehokkuus riippuu sen kyvystä houkutella ja tuoda yhteen asiantuntijoita jäsenvaltioista. Tähän vaikuttavat seuraavat tekijät:
  - Vaikeus houkutella uusia asiantuntijoita, koska tutkijan ura ei saa riittävää tunnustusta, rahallinen korvaus erityisesti näiden tutkijoiden työnantajille on riittämätön ja tutkijoiden ajankäyttöön kohdistuu liiallisia vaatimuksia.
  - Riippuvuus pienestä määrästä jäsenvaltioita, joista tulee yli kaksi kolmasosaa EFSAn tiedelautakuntien asiantuntijoista, ja vaikeus saada riittävää tukea useista jäsenvaltioista tieteellistä työtä varten (esim. tarjoamalla tutkimuksia tai tietoja).

Lisäksi EFSAn – toisin kuin muiden unionin virastojen – hallintotapaa ei ole vielä linjattu unionin erillisvirastoja koskevan yhteisen lähestymistavan mukaiseksi, myöskään sen johtokunnan kokoonpanon osalta.

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Avoimuutta ja luottamuksellisuutta koskevien näkökohtien osalta yleistä elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen lisäksi on syytä muuttaa myös seuraavia kahdeksaa alakohtaista säädöstä, jotka liittyvät elintarvikeketjuun. Nämä säädökset ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY[4], Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003,[5] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1831/2003,[6] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 2065/2003,[7] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004,[8] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1331/2008,[9] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009[10] sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/2283[11].

Asetus (EY) N:o 178/2002, direktiivi 2001/18/EY, asetus (EY) N:o 1829/2003, asetus (EY) N:o 1831/2003 ja asetus (EY) N:o 2065/2003 sisältyvät horisontaalista mukauttamista koskevaan komission lainsäädäntöehdotukseen, joka hyväksyttiin

---

4 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1).

5 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1).

6 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1831/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29).

7 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 2065/2003, annettu 10 päivänä marraskuuta 2003, elintarvikkeissa käytettävistä tai käytettäviksi tarkoitetuista savuaromeista (EUVL L 309, 26.11.2003, s. 1)

8 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4).

9 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1331/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 1).

10 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

11 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/2283, annettu 25 päivänä marraskuuta 2015, uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta (EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1).

vuonna 2016[12]. Kuten viimeksi mainitun ehdotuksen perusteluosassa selitettiin, komissio ei sisällyttänyt siihen esimerkiksi asetusta (EY) N:o 1935/2004, asetusta (EY) N:o 1331/2008 eikä asetusta (EY) N:o 1107/2009, koska se pohtii, olisiko olemassa asianmukaisempaa tapaa jäsennellä nämä säädökset yksittäisten lupien, arvon määrittelyn ja erityisten aineiden säädöksessä vahvistettuihin erityisiin kriteereihin perustuvan luetteloinnin perusteella ottaen kuitenkin huomioon lainsäätäjien hiljattain asetuksen (EU) 2015/2283 yhteydessä omaksuma parannettu toimintamalli ja meneillään oleva asetusta (EY) N:o 1935/2004 ja asetusta (EY) N:o 1107/2009 koskeva REFIT-tarkastelu. Nämä syyt ovat edelleen päteviä. Tässä ehdotuksessa säädetään yhtä delegoitua säädöstä koskevan säädösvallan siirtämisestä liittyen asetukseen (EY) N:o 178/2002, joka on mukauttamisprosessin kohteena.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Säädökseen ehdotetaan kohdennettuja muutoksia, joilla mukautetaan EFSAn johtokunnan kokoonpano ja EFSAn ulkoista arviointia koskeva menettely unionin erillisvirastoista vuonna 2012 annetun toimielinten yhteisen julkilausuman liitteessä esitetyn yhteisen lähestymistavan mukaiseksi.

Koska EFSAn toimintaan ehdotetaan joitakin erityisiä muutoksia (hakemuksen toimittamista edeltävä neuvonta, lautakuntien kokoonpano), on kiinnitetty huomiota siihen, että otetaan huomioon muiden tieteellisten virastojen, erityisesti Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) ja Euroopan lääkeviraston (EMA), noudattamat menettelyt.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

- **Oikeusperusta**

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 43 artiklaan, 114 artiklaan sekä 168 artiklan 4 kohdan b alakohtaan.

- **Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)**

Elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen toimivuustarkastus osoitti selvästi, että kansanterveyden ja kuluttajien etujen suojelun korkea taso elintarvikkeiden alalla kaikkialla unionissa saavutetaan parhaiten unionin toimilla. Erityisesti riskianalyysin periaatteen järjestelmällinen täytäntöönpano unionin tasolla on kohottanut ihmisten terveyden suojelun tasoa unionissa ja minimoinut jäsenvaltioiden väliset erot siinä, miten keskeisiin elintarviketurvallisuusriskeihin suhtaudutaan. Tällä puolestaan varmistetaan, että elintarviketurvallisuudesta vallitsee yhteisymmärrys ja siihen suhtaudutaan samalla tavalla. Näin edistetään lainsäädännön tehokasta täytäntöönpanoa ja valvontaa ja helpotetaan sisämarkkinoiden toimintaa yhdellä Euroopan talouden avainsektorilla. Jäsenvaltiot ymmärtävät, että elintarviketurvallisuuteen liittyvät haasteet erittäin vilkkaan kaupankäynnin ja monimutkaisen elintarvikeketjun muodostamassa toimintaympäristössä edellyttävät vahvaa unionin tason sääntelyjärjestelmää. Elinkeinonharjoittajia ja kansalaisyhteiskuntaa edustavat sidosryhmät ovat samaa mieltä. Muistissa ovat

[12] Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eräiden säädösten, joissa säädetään valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn käyttämisestä, mukauttamisesta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 ja 291 artiklaan (COM(2016) 799 final, 14.12.2016).

edelleen tuoreena vahingot, joita peräkkäiset elintarviketurvallisuuskriisit aiheuttivat ennen elintarvikelainsäädäntöä koskevaa asetusta ja jotka heikensivät unionin uskottavuutta sen pyrkiessä varmistamaan, että elintarvikkeet ovat turvallisia. Lisäksi elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuteen liittyvillä toimenpiteillä on suurin vaikutus, kun ne toteutetaan unionin tasolla, kuten elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen toimivuustarkastuksessa tuotiin esiin.

- **Suhteellisuusperiaate**

Kun otetaan huomioon edellä yksilöidyt ongelmat, tämän asetuksen tarkoituksena on tehdä nykyisiin lainsäädäntöpuitteisiin muutoksia, jotka rajoittuvat vain siihen, mikä on tarpeen aloitteen tavoitteiden saavuttamiseksi, jotta voidaan parantaa kansalaisten ja sidosryhmien luottamusta elintarviketurvallisuuteen liittyvän unionin lähestymistavan avoimuuteen ja kestävyyteen, etenkin riskinarvioinnin osalta.

EFSAn riskien arvioinnissa käyttämien tutkimusten avoimuutta ja vastuullisuutta ei voitaisi lisätä, jos näitä tutkimuksia ja niissä käytettyjä tietoja ei avattaisi julkiselle valvonnalle. Tämänhetkiset luottamuksellisuutta koskevat säännöt vaihtelevat sen mukaan, mistä alasta on kyse, joten avoimuuden johdonmukaista hallinnointia ei varmisteta. On oikeasuhteista yhdenmukaistaa nämä säännöt niin, että samalla kuitenkin säilytetään tarpeen mukaan etujen tasapaino alakohtaisessa lainsäädännössä. Ehdotukseen sisältyy asianmukaisia säännöksiä kaupallisten luvanhakijoiden oikeuksien suojaamiseksi.

Vaikutustenarvioinnissa esitetään, miten ehdotuksella päästään mahdollisimman hyvään tasapainoon aloitteen tavoitteiden saavuttamisen ja kansalaisten, sidosryhmien ja jäsenvaltioiden etujen turvaamisen välillä niin, että samalla ei vaikuteta merkittävästi elintarviketeollisuuteen eikä innovointiin. Järjestetyssä kuulemisessa sidosryhmät antoivat yleisesti tukensa aloitteelle.

Elintarviketurvallisuutta koskevan sääntelyjärjestelmän on oltava vahva, jotta varmistetaan sen uskottavuus ja vaikuttavuus. Turvallisuuteen liittyvillä ongelmilla on valtava vaikutus kuluttajien luottamukseen ja sen seurauksena markkinoiden vakauteen, kauppavirtoihin ja innovointiympäristöön.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

Elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen toimivuustarkastuksessa, joka saatiin päätökseen 15. tammikuuta 2018, pääteltiin, että riskianalyysin periaatteen järjestelmällinen täytäntöönpano unionin elintarvikelainsäädännössä on parantanut yleisesti kansanterveyden suojelua. EFSAn perustaminen on antanut unionin toimenpiteille vakaamman tieteellisen perustan. Se on edistynyt merkittävästi asiantuntemuksensa tieteellisen kapasiteetin lisäämisessä, tieteellisten selvitystensä laadun parantamisessa, tieteellisen tiedon keruun laajentamisessa ja riskinarviointimenetelmien kehittämisessä ja yhdenmukaistamisessa. Se on myös tiivistänyt yhteistyötä kansallisten ja kansainvälisten tieteellisten elinten kanssa ja lisännyt tiedonvaihtoa jäsenvaltioiden, komission ja EFSAn välillä. Tämän tuloksena on päästy yhteisymmärrykseen riskeistä, minimoitu työn päällekkäisyys ja rajoitettu EFSAn ja muiden riskinarviointielinten tieteellisiä näkemyseroja. EFSA tekee myös säännöllisesti hienosäätöä riippumattomuutta, läpinäkyvyyttä ja avoimuutta koskevaan tiukkaan politiikkaansa ja vahvistaa sitä.

Esiin on kuitenkin tullut seuraavia haasteita: kansalliset erot elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen täytäntöönpanossa jäsenvaltioissa, mikä aiheuttaa joissakin tapauksissa epätasapuoliset toimintaedellytykset yrityksille; koettu avoimuuden puute riskianalyysiprosessissa; riskiviestintää ei pidetä riittävän tehokkaana, mikä vaikuttaa kielteisesti kuluttajien luottamukseen ja riskinhallintapäätösten hyväksyttävyyteen; tietyt rajoitukset EFSAn valmiudessa taata pitkällä aikavälillä riittävä asiantuntemus ja sitouttaa kaikki jäsenvaltiot täysimääräisesti tieteelliseen yhteistyöhön; pitkälliset lupamenettelyt joillakin sektoreilla.

Tällä ehdotuksella puututaan haasteisiin, jotka liittyvät suoraan elintarvikelainsäädäntöä koskevaan aloitteeseen ja EFSAan.

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Jäsenvaltioita kuultiin yleistä elintarvikelainsäädäntöä käsittelevän asiantuntijaryhmän kokouksessa 5. maaliskuuta 2018. Myös jäsenvaltioiden kansallisia elintarviketurvallisuusviranomaisia (EFSAn neuvoa-antavan ryhmän kokous 6. helmikuuta 2018[13]) ja EFSAn tiedekomiteaa (15. helmikuuta 2018) kuultiin.

Eurooppalaisia sidosryhmäorganisaatioita, jotka edustivat viljelijöitä, osuuskuntia, elintarviketeollisuutta, vähittäiskauppiaita, kuluttajia, alan asiantuntijoita ja kansalaisyhteiskunnan organisaatioita, kuultiin elintarvikeketjua sekä eläinten ja kasvien terveyttä käsittelevän neuvoa-antavan ryhmän kokouksessa 5. helmikuuta 2018[14].

Aloitetta koskeva julkinen kuuleminen kaikilla unionin virallisilla kielillä järjestettiin 23. tammikuuta 2018 ja 20. maaliskuuta 2018 välillä. Siihen saatiin 471 vastausta (318 yksityishenkilöiltä ja 153 organisaatioilta).

Yksityishenkilöiltä ja sidosryhmiltä saadut vastaukset vahvistivat unionin elintarviketurvallisuuden arviointimallin niiden näkökohtien merkityksen, joita tässä ehdotuksessa käsitellään, sekä tarpeen varmistaa, että ehdotuksella lujitetaan kaikkia näitä näkökohtia mutta turvataan samalla periaatteet, joihin unionin elintarviketurvallisuusjärjestelmä perustuu.

Ehdotuksen laatimisessa on otettu nämä vastaukset huomioon neljällä alalla toteutettavien toimenpiteiden osalta: julkaistaan tutkimukset, jotka tukevat säänneltyjä tuotteita koskevia elintarviketeollisuuden lupahakemuksia, mutta suojataan samalla luottamukselliset ja henkilötiedot; taataan, että unionissa todennetaan elintarviketeollisuuden tutkimuksista saadun näytön luotettavuus ja riippumattomuus; tehostetaan riskiviestintää; ja vahvistetaan EFSAn kestävyyttä ja hallintotapaa varmistamalla samalla unionin jäsenvaltioiden sen käyttöön antamien asiantuntijoiden riippumattomuus ja huippuosaaminen.

Kaikkien kuulemisten tulokset esitetään lyhyesti tiivistelmäraportissa[15].

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen toimivuustarkastuksen[16] yhteydessä on käyty laajoja kuulemisia ja kerätty laajasti tietoja (esimerkiksi ulkoisilla

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_fchaph/wg_2018_en
15 Komission yksikköjen valmisteluasiakirja, ”Synopsis Report”, SWD(2018)97, [11.4.2018].
16 https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/fitness_check_en

tutkimuksilla, kattavilla kyselyillä, tapaustutkimuksilla ja seminaareilla sekä sidosryhmien perusteellisilla haastatteluilla) aiheista, joita tässä ehdotuksessa käsitellään.

- **Vaikutustenarviointi**

Kuten etenemissuunnitelmassa[17] selitettiin, tästä aloitteesta ei tehty vaikutustenarviointia, koska ehdotuksella käyttöön otettavat toimenpiteet koskevat pääasiassa avoimuutta ja tapaa, jolla komissio riskinhallinnasta vastaavana tahona ja EFSA riskinarvioinnista vastaavana tahona keräävät ja hallinnoivat näyttöä, jota ne tarvitsevat tehtäviensä suorittamiseksi, ja kriteerit säilyvät ennallaan. Tällaisilla toimenpiteillä ei näin ollen odoteta olevan merkittäviä sosioekonomisia tai ympäristövaikutuksia, jotka olisivat selvästi tunnistettavissa ennalta.

Valmisteluprosessissa tarkasteltiin kuitenkin seuraavia vaikutuksia:

Avoimuus: Ehdotuksen tavoitteena on vahvistaa riskinarviointiprosessin avoimuutta. Tämän pitäisi lisätä EFSAn legitimiteettiä kuluttajien ja yleisesti kansalaisten silmissä ja lisätä niiden luottamusta EFSAn toimintaan. Koska perustellusti luottamukselliset tiedot suojataan, tällä ei pitäisi olla vaikutusta innovoinnin kannustimiin. Ehdotuksella ei puututa immateriaalioikeuksiin, joita saattaa kohdistua asiakirjoihin tai niiden sisältöön, eikä sääntelyyn perustuvaan suojeluun, joka vahvistetaan elintarvikeketjun kattavassa unionin alakohtaisessa lainsäädännössä ja jolla palkitaan investointeja (nk. tietojen yksinoikeutta koskevat säännöt). Yrityksille noudattamisesta aiheutuvat kustannukset eivät kasva, koska voimassa olevissa säännöissä edellytetään jo, että hakemukset ja tutkimukset on toimitettava asiaankuuluville sääntelyviranomaisille (esim. komissiolle, EFSAlle ja jäsenvaltioille), samoin kuin luottamuksellista käsittelyä koskevat pyynnöt. Suurimmat yksilöidyt kustannukset kohdistuvat EFSAan, koska se on päävastuussa päätöksen tekemisestä kaikista hakijoiden lupamenettelyn yhteydessä esittämistä luottamuksellista käsittelyä koskevista pyynnöistä tapauksissa, joissa on annettava EFSAn lausunto. Nämä päätökset on tehtävä tiukoissa määräajoissa, jotta vältetään lupamenettelyjen pidentyminen.

Hallintotapa ja jäsenvaltioiden tiiviimpi osallistuminen johtokunnan toimintaan: Ehdotuksella linjataan EFSAn hallintotapa muissa unionin virastoissa käytettävään malliin unionin erillisvirastoista annetun toimielinten yhteisen lähestymistavan mukaisesti ja parannetaan näin unionin virastojen hallintoneuvostomallin yleistä johdonmukaisuutta. Tällä pitäisi olla positiivista vaikutusta, sillä muista unionin virastoista saadut kokemukset osoittavat, että mallilla varmistetaan virastojen toiminnan tehokas valvonta ja koordinoidaan unionin ja kansallisen tason näkemyksiä. Muiden virastojen tapaan EFSAn riippumattomuus turvataan asianmukaisesti nimityskriteereillä, joissa edellytetään jäseniltä riskinarvioijan profiilia, ja riippumattomuutta ja avoimuutta koskevilla vahvoilla säännöksillä, koska säännöt, joiden mukaan johtokunnan jäsenten on toimittava riippumattomasti ja yleisen edun hyväksi ja tehtävä vuotuinen julkinen ilmoitus sidonnaisuuksista, pysyvät muuttumattomina. Lisäksi johtokunnan tehtävät keskittyvät hallintoon ja rahoitukseen.

Hallintotapa ja jäsenvaltioiden tiiviimpi osallistuminen tiedelautakuntien asiantuntijoiden nimittämiseen: Jäsenvaltioiden tiiviimmästä osallistumisesta

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

EFSAn toiminnan tähän osaan odotetaan saatavan se hyöty, että EFSA saa käyttöönsä riittävän laajan poolin riippumattomia huippuasiantuntijoita, jotka vastaavat sen tarpeisiin eri tieteenaloilla, joilla se toimii. Tällä puolestaan odotetaan olevan positiivista vaikutusta unionin riskinarviointijärjestelmän kestävyyteen. Riskiä siitä, että joillakin jäsenvaltioilla ei ehkä ole riittävästi asiantuntijoita, jotta se voisi tarjoa EFSAlle varteenotettavia ehdokkaita, lievittää EFSAn mahdollisuus valita ja nimittää lisäasiantuntijoita omasta aloitteestaan ja jäsenvaltioiden mahdollisuus nimittää asiantuntijoita, joilla on jonkin muun jäsenvaltion kansalaisuus. Tähän riskiin puututaan myös tarjoamalla parempi rahallinen korvaus jäsenvaltioille, jotka osallistuvat EFSAn työhön lähettämällä asiantuntijoita tai tekemällä valmistelutöitä. Asiantuntijoiden nimeämiseen, valintaan ja nimittämiseen liittyvät säännökset sisältävät riippumattomuutta koskevia tiukkoja kriteereitä, joilla tarjotaan asianmukaiset takeet. EFSAn toiminnanjohtajan osallistuminen valintaprosessiin on lisätakeena sille, että riippumattomuutta koskevia kriteereitä noudatetaan. Toiminnanjohtajan tehtävänä on puolustaa EFSAn riippumattomia näkökantoja ja etuja, ja hän valitsee johtokuntaan nimitettäväksi ehdotetut asiantuntijat jäsenvaltioiden nimeämästä laajasta asiantuntijajoukosta. Valintaprosessissa toiminnanjohtaja tarkastaa, että hänen ehdottamansa asiantuntijat noudattavat EFSAn riippumattomuutta koskevia toimintaperiaatteita ja sääntöjä, ja erityisroolinsa vuoksi toiminnanjohtajan odotetaan olevan erityisen tarkka tässä EFSAn kannalta keskeisessä seikassa.

Elintarviketeollisuuden lupamenettelyjen yhteydessä toimittamien tutkimusten luotettavuuden ja kattavuuden osalta tarkasteltiin erityisesti seuraavia vaikutuksia:

Teetettyjen tutkimusten rekisterin perustamista ja toimitettuihin tutkimuksiin liittyvää kuulemista koskevilla toimenpiteillä saadaan aikaan hyötyjä varmistamalla, että EFSA saa käyttöönsä mahdollisimman paljon näyttöä sen arvioitavaksi toimitetusta aineesta. Teetettyjen tutkimusten rekisterillä on myönteinen vaikutus elintarviketeollisuuden toimittaman näytön puolueettomuuteen, koska se tarjoaa lisätakeet siitä, että luvanhakijat toimittavat **kaikki tutkimukset**, jotka aineesta on tehty, niiden tuloksista riippumatta. EFSAlla on erityisesti mahdollisuus verrata toisiinsa tehtyjen tutkimusten tietoja (laboratoriot toimivat tietojen ulkoisena lähteenä). Toimitettuja tutkimuksia koskevassa kuulemisessa kartoitetaan muita saatavilla olevia tieteellisiä tietoja tai tutkimuksia lupamenettelyn kohteena olevasta aineesta. Näin vahvistetaan EFSAn käytössä olevaa näyttöpohjaa ja vähennetään sen riippuvuutta pelkistä elintarviketeollisuuden tutkimuksista. Tämän vaikutus lupien myöntämiseen kuluvaan aikaan on minimaalinen, koska teetetyistä tutkimuksista on ilmoitettava hakemuksen toimittamista edeltävässä vaiheessa ja riskinarviointi tehdään samaan aikaan kuin toimitettuja tutkimuksia koskeva kuuleminen.

Teetetyistä tutkimuksista ilmoittamisesta aiheutuu mitätön rasite. Toimitettuja tutkimuksia koskevasta kuulemisesta ei aiheudu lisärasitetta, koska velvoite toimittaa tutkimukset EFSAlle, komissiolle ja jäsenvaltioille on jo olemassa. On olemassa vain hyvin vähäinen riski siitä, että laboratorioiden, siis vain unionin laboratorioiden, tekemällä ilmoituksella olisi negatiivisia vaikutuksia niiden kilpailukykyyn unionin ulkopuolisiin laboratorioihin verrattuna, tai että toimenpiteen yleinen vaikuttavuus vaarantuisi siksi, että luvanhakijat päättävät teettää tutkimukset unionin ulkopuolisissa laboratorioissa kiertääkseen ilmoittamisvelvoitteen. Tämä johtuu siitä, että unionin ulkopuolisia laboratorioita käyttävien yritysten riskinä olisi, että niiden katsotaan kiertävän sääntöjä.

Lupien uusimista koskevat erityisvelvoitteet: Velvoitteella ilmoittaa EFSAlle suunnitelluista tutkimuksista ja järjestää järjestelmällisesti kuulemisia näistä suunnitelluista tutkimuksista ja sillä, että EFSA antaa järjestelmällisesti neuvoja aiotun hakemuksen sisällöstä, odotetaan olevan myönteisiä vaikutuksia. Koska nämä velvoitteet koskevat markkinoilla jo useita vuosia olleiden aineiden lupia ja suunniteltuja tutkimuksia, Euroopan kemikaaliviraston ECHAn samanlaisista menettelyistä saadut kokemukset osoittavat, että näistä aineista on olemassa julkisia tietoja ja joissakin tapauksissa myös uusia tietoja, joiden jakaminen on hyödyllistä. Tällaisilla velvoitteilla vältetään tarpeeton tutkimusten toistaminen selkärankaisilla ja laajennetaan EFSAn näyttöpohjaa vaarantamatta asianomaisen luvanhakijan kilpailukykyä. Suunnitelluista tutkimuksista ilmoittaminen aiheuttaa suhteellisen vähäisen rasitteen luvanhakijalle. Se on oikeasuhteinen myös sikäli, että luvanhakija voi saada hyödyllisiä neuvoja aiotun hakemuksensa sisällöstä suunniteltuja tutkimuksia koskevan kuulemisen jälkeen jo varhaisessa vaiheessa prosessia. Vaikutus lupamenettelyn kestoon on mitättömän pieni, koska tämä menettely ajoittuu hakemuksen toimittamista edeltävään vaiheeseen, ja sillä voi olla positiivista vaikutusta sikäli, että lupamenettely saattaa lyhentyä, koska ongelmia voidaan ottaa esiin ja niihin voidaan puuttua jo prosessin alkuvaiheessa. Vaikutus kustannusten ja tarvittavien resurssien osalta kohdistuu enimmäkseen EFSAan.

Hakemuksen toimittamista edeltävällä menettelyllä taataan EFSAn tiivis osallistuminen sen varmistamiseksi, että luvanhakija on tietoinen lupahakemusten sisältöön sovellettavista vaatimuksista ja pystyy noudattamaan niitä. Sillä vastataan elintarviketeollisuuden (etenkin pk-yritysten) pyyntöihin lisätuesta lupahakemusten laatimisessa. Tämän pitäisi johtaa myös siihen, että hakemuksessa toimitetun näytön riittävyys ja kattavuus lisääntyy, ja parantaa näin riskinarviointiprosessin tehokkuutta EFSAssa. Sillä autetaan hakijoita, erityisesti pieniä ja keskisuuria yrityksiä, ymmärtämään, miten lupahakemus laaditaan. Tämä ei vaikuta millään tavalla EFSAn riippumattomuuteen, koska neuvot, joita EFSA antaa, rajoittuvat siihen, mitä asiaa koskevat säännökset ovat ja mikä kyseessä olevan hakemuksen vaadittu sisältö on. Lisäksi EFSAn henkilöstö antaa neuvoja ilman tiedelautakuntien osallistumista asiaan. EFSA antaa neuvot avoimella tavalla, koska se julkaisee ne.

Tutkimusten luotettavuutta ja kattavuutta koskevilla toimenpiteillä ei pitäisi olla kielteisiä vaikutuksia innovointiin. Toimenpiteistä aiheutuu vain pieni lisärasite hakijoille, koska ne rajoittuvat teetettyjä tutkimuksia koskeviin ilmoituksiin kaikissa tapauksissa ja suunniteltuja tutkimuksia koskeviin ilmoituksiin luvan uusimisen tapauksessa, ottaen huomioon, että voimassa olevassa lainsäädännössä säädetään jo tutkimusten toimittamisesta lupahakemuksissa. Mahdollinen vaikutus, joka aiheutuisi yrityksen liiketoimintastrategian paljastumisesta, kun ilmoitetaan uutta ainetta koskevasta teetetystä tutkimuksesta, on neutraloitu, koska nämä tiedot julkaistaan vasta siinä vaiheessa, kun vastaavaan lupahakemukseen sisällytetyt tutkimukset julkaistaan, eli ajankohtana, jolloin julkaisemisella ei voi olla sellaista vaikutusta, että se paljastaisi liiketoimintastrategian. Lisäksi ehdotuksella vahvistettujen luottamuksellisuussäännösten mukaan kaikki tiedot, joista käy ilmi hakijan liiketoimintastrategia, ovat luottamuksellisia. Vaikutus innovointiin (liiketoimintastrategian paljastaminen) ei ole merkittävä suunnitelluista tutkimuksista ilmoittamisen osalta luvan uusintojen tapauksessa, koska aine on jo tiedossa ja uusimispäivä vahvistetaan lainsäädännössä. Hakemuksen toimittamista edeltävä menettely helpottaa pk-yritysten innovointimahdollisuuksia ja se toteutetaan hakijan pyynnöstä, lukuun ottamatta uusimisia, jotka muodostavat erityistapauksen, ja joitakin hakemuksia. Se ei muuta innovointiin tehtäviä positiivisia sijoituksia

puolustuksellisiksi sijoituksiksi, koska toimenpiteet rajoittuvat siihen, että annetaan avointa tietoa tutkimuksista, jotka hakijan joka tapauksessa on tehtävä jo voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti. Avoimuuden lisääntymisen odotetaan vahvistavan kuluttajien luottamusta. Tästä on etua innovoinnin edistämisen ja unionin tuoteturvallisuuden maailmanlaajuisen tunnustamisen kannalta. Vaikutus lupien myöntämiseen kuluvaan aikaan on minimaalinen, kuten kunkin toimenpiteen osalta esitetään yksityiskohtaisesti.

Kaikilla näillä toimenpiteillä edistetään myös sidosryhmien osallistumista riskinarviointijärjestelmään ja näin tehokkaampaa riskiviestintää.

Tutkimusten tekemiseen liittyvän lisävalvonnan osalta ehdotetut kaksi toimenpidettä (unionin tarkastajien suorittama auditointi/valvonta ja mahdollisuus teettää ad hoc -tutkimuksia poikkeuksellisissa olosuhteissa, jotta voidaan todentaa EFSAn riskinarvioinnissaan käyttämä näyttö) tarjoavat lisävarmuutta EFSAn riskinarvioinnissaan käyttämien tutkimusten laadusta ja puolueettomuudesta vaikuttamatta innovointiin, koska ne rajoittuvat vain tiettyihin tai poikkeuksellisiin tapauksiin.

Euroopan komission suorittama **auditointi**: Tällä vahvistetaan takeita niiden tutkimusten laadusta, jotka EFSA ottaa huomioon riskinarvioinnissaan, etenkin tulosten toistettavuuden suhteen. Riski päällekkäisyydestä jäsenvaltioiden OECD:n sopimusten mukaisesti toteuttamien toimien kanssa on otettu huomioon, koska komission auditointiohjelmalla täydennetään OECD:n hyvän laboratoriokäytännön (GLP) mukaisia auditointiohjelmia ja ne on koordinoitu keskenään. OECD:n ohjelman mukaisesti kunkin jäsenvaltion valvontaviranomaiset auditoidaan kymmenen vuoden välein. Se, että muiden kuin Euroopan unionin jäsenvaltioiden valvontaviranomaisten auditointia varten ei ole oikeusperustaa, on hoidettu koordinoimalla toimet jäsenvaltioiden ja OECD:n GLP-ohjelmien kanssa ja pyrkimällä tekemään kahdenvälisiä kansainvälisiä sopimuksia. Lupamenettelyjen kestoon ei kohdistu negatiivisia vaikutuksia, koska kyseessä on rinnakkainen toiminta. Komissio vastaa tästä aihetuvista vähäisistä kustannuksista.

Mahdollisuus pyytää EFSAa teettämään poikkeuksellisesti tutkimuksia: Kyseessä on täydentävä väline siinä tapauksessa, että tieteellinen näyttö, johon EFSA nojautuu, on todennettava. Sillä varmistetaan, että unionin tasolla voidaan toteuttaa toimia poikkeuksellisissa olosuhteissa, joissa on vakavia kiistoja tai ristiriitaisia tuloksia. Riski välineen käyttämisestä suhteettomasti ja tarpeettomasti tutkimusten teettämiseen on vähäinen: menettelyn käynnistää komissio, koska se rahoitetaan unionin talousarviosta, ja se käynnistetään vain poikkeuksellisissa olosuhteissa. Sellaista riskiä ei ole, että olisi viranomaisten vastuulla toimittaa näyttö aineen turvallisuudesta EFSAn arviointia varten, sillä periaatteena on edelleen, että toimialan (hakijan) vastuulla on toimittaa tällainen näyttö riskinarviointiprosessin aikana. Riskiä toiminnan päällekkäisyydestä sen kanssa, että EFSA voi teettää toiminta-ajatuksensa toteutumiseksi tarvittavat tieteelliset tutkimukset (elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen 32 artikla), ei myöskään ole, koska tätä on pidettävä riskinhallintavälineenä.

Harkitut vaihtoehdot:

Vaihtoehtoa, jonka mukaan jäsenvaltiot pyytävät EFSAa teettämään tutkimuksia poikkeuksellisissa olosuhteissa, tai vaihtoehtoa, jonka mukaan EFSA teettää tällaisia tutkimuksia omasta aloitteestaan, ei valittu suhteellisuuteen liittyvistä syistä (julkinen

rahoitus) mutta myös siksi, että EFSA ja jäsenvaltiot voivat jo esittää komissiolle erityisiä syitä, joiden vuoksi tätä erityisvälinettä olisi käytettävä.

- **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Kuten todettiin tiedonannossa, jolla vastattiin eurooppalaiseen kansalaisaloitteeseen ”Kielletään glyfosaatti ja suojellaan ihmisiä ja ympäristöä myrkyllisiltä torjunta-aineilta”, tällä ehdotuksella tehdään kohdennettuja tarkistuksia elintarvikelainsäädäntöä koskevaan asetukseen (ja muihin sen puitteissa hyväksyttyihin toimenpiteisiin), jotta voidaan parantaa riskinarvioinnin avoimuutta, EFSAn riskinarvioinnissaan käyttämien tutkimusten luotettavuutta, puolueettomuutta ja riippumattomuutta, riskiviestintää sekä EFSAn hallintotapaa. Koska kyseessä on voimassa olevan säädöksen tarkistus, joka kuuluu sääntelyn toimivuutta ja tuloksellisuutta koskevan komission REFIT-ohjelman piiriin, komissio on tutkinut mahdollisuuksia yksinkertaistamiseen ja rasitteiden vähentämiseen. Koska tämä tarkistus kohdentuu avoimuuteen, keskeinen yksinkertaistamiseen liittyvä tekijä on hakemuksen toimittamista edeltävän neuvonnan käyttöönotto. Tarkoituksena on antaa tukea luvanhakijoille, etenkin pk-yrityksille, jotta ne ymmärtäisivät paremmin hakemusten sisältöä koskevat säännökset.

Yksinkertaistamista sovelletaan myös luottamuksellisuutta koskevien sääntöjen yhdenmukaistamiseen eri sektoreilla, jotta kaikilla elintarviketeollisuuden luvanhakijoilla olisi sama lähtötilanne ennustettavuuden suhteen.

Avoimuuden osalta suunnitellut toimenpiteet (ei-luottamuksellisten tietojen aktiivinen julkistaminen, teetettyjen tutkimusten rekisteri, vapaaehtoinen hakemusten toimittamista edeltävä menettely, ennalta ilmoittaminen suunnitelluista tutkimuksista ja uusimisten tapauksessa neuvonta suunnitelluista tutkimuksista, kolmansien osapuolten kuuleminen toimitetuista tutkimuksista) tarjoavat vankat puitteet, jotka ovat tavoitteen – kuluttajien luottamuksen lisääminen järjestelmän avoimuuteen – kannalta oikeasuhteiset. Komissio ei näe tarvetta näiden toimien yksinkertaistamiseen tai vähentämiseen, koska tämä saattaisi vaikuttaa kielteisesti siihen, miten järjestelmän avoimuus koetaan, mutta myös sen varmistamiseen, että EFSAlle arviointia varten esitetty näyttö on täydellinen.

- **Perusoikeudet**

Jotta tietojen paljastamisessa löydettäisiin asianmukainen tasapaino, kansalaisten etuja (avoimuuden lisääminen riskinarviointiprosessissa) tarkastellaan suhteessa asiaan liittyviin kaupallisiin etuihin. Tätä varten on otettava huomioon elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen yleiset tavoitteet eli ihmisten terveyden ja kuluttajien etujen korkeatasoinen suojelu sekä sisämarkkinoiden tehokas toiminta. Ehdotuksessa esitetään monialainen luettelo tiedoista, joiden paljastamisen voitaisiin katsoa vahingoittavan merkittävästi asiaan liittyviä kaupallisia etuja, minkä vuoksi niitä ei pitäisi paljastaa julkisesti. Ehdotuksessa säädetään myös, että henkilötietoja suojellaan tällaisten tietojen käsittelyyn sovellettavan unionin lainsäädännön mukaisesti.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksen päätavoitteena on lisätä riskinarvioinnissa käytettyjen tutkimusten avoimuutta ja vastata yhteiskunnan esittämiin vaatimuksiin riskinarviointiprosessin avoimuuden ja riippumattomuuden lisäämisestä ja riskiviestinnän tehostamisesta. Vahvistamalla EFSAn hallintotapaa ja parantamalla riskinarvioinnin kestävyyttä

varmistetaan, että EFSAlla on edelleen keskeinen asema unionin elintarviketurvallisuusjärjestelmässä ja että se edistää edelleen unionin kansalaisten terveyttä ja hyvinvointia sekä unionin elintarviketeollisuuden innovatiivisuutta ja kilpailukykyä.

Näihin seikkoihin puuttumiseksi komissio on laatinut laaja-alaisen ja kunnianhimoisen ehdotuksen, joka edellyttää EFSAn käytössä olevien resurssien merkittävää lisäämistä, jotta se voi hoitaa nykyiset ja uudet ehdotetut tehtävänsä.

EFSAlle asiantuntemusta tarjoavien jäsenvaltioiden on myös saatava suurempi korvaus.

5. LISÄTIEDOT

- **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

Elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen toimivuustarkastuksessa tuli myös esiin tarve perustaa kattavampi järjestelmä, jolla seurataan unionin elintarvikelainsäädännön täytäntöönpanoa, jotta poliittiset päättäjät ja kansalaiset saisivat vankempaa tietoa ja näyttöä, joiden perusteella vaikutuksia voidaan arvioida säännöllisesti. Siinä korostettiin, että tätä puutetta olisi käsiteltävä tulevassa toimintapolitiikan kehittämisessä, esimerkiksi siten, että hyödynnetään koordinoidummin tämänhetkisiä raportointivaatimuksia. Periaatteessa asetuksen (EY) N:o 178/2002 tarkistusta voitaisiin käyttää mahdollisuutena perustaa kattavampi unionin elintarvikelainsäädännön täytäntöönpanon seurantajärjestelmä, mutta ehdotuksen kohdennettu soveltamisala on liian suppea, jotta siinä voitaisiin käsitellä tällaisen järjestelmän perustamista.

Ehdotuksessa säädetään siirtymätoimenpiteistä. Ehdotuksessa säädetään komission teettämästä viraston säännöllisestä yleisarvioinnista erillisvirastoja koskevan yhteisen lähestymistavan mukaisesti.

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

1) **Varmistetaan, että tutkijat ja kansalaiset voivat tutustua keskeisiin turvallisuutta koskeviin tietoihin, jotka ovat EFSAn arvioitavana, jo riskinarvioinnin alkuvaiheessa.** Uusissa säännöksissä säädetään erityisesti, että EFSAn on julkaistava kaikki lupahakemuksia tukevat tiedot, myös täydentävät tiedot, kun se on saanut hakemuksen (koska hakemukset toimitetaan joko suoraan EFSAlle tai jäsenvaltiot tai komissio toimittavat ne EFSAlle), paitsi asianmukaisesti perustelluissa luottamuksellisten tietojen tapauksessa. Ehdotuksessa vahvistetaan, minkä tyyppisiä tietoja pidetään luottamuksellisina. Avoimuutta koskevien säännösten soveltaminen ei estä unionin alakohtaisessa elintarvikelainsäädännössä annettujen immateriaalioikeuksia ja tietojen yksinoikeutta koskevien säännösten soveltamista. Ehdotuksessa esitetään myös prosessi, jota on noudatettava luottamuksellisuutta koskevien pyyntöjen käsittelyssä.

2) **Autetaan parantamaan kansalaisten luottamusta tieteellisten tutkimusten uskottavuuteen ja näin myös unionin riskinarviointijärjestelmään.** Ehdotuksessa säädetään toimenpiteistä, joilla varmistetaan, että EFSAn käytettävissä on laajin mahdollinen merkityksellinen tieteellinen näyttö, joka liittyy lupahakemukseen, ja joilla lisätään takeita EFSAn riskinarvioinnissaan käyttämien tutkimusten luotettavuudesta, puolueettomuudesta ja riippumattomuudesta. Ensinnäkin perustetaan elintarvikelain mukaisen lupajärjestelmän piiriin kuuluvista aineista teetetyt tutkimukset sisältävä unionin rekisteri, jota EFSA hallinnoi. Toisessa

toimenpiteessä vahvistetaan hakemuksen toimittamista edeltävä menettely, jonka puitteissa EFSA voi antaa neuvoja luvanhakijalle (puuttumatta tutkimuksen suunnitteluun). Nämä neuvot julkaistaan. Kun kyseessä on luvan uusiminen, hakemuksen toimittamista edeltävässä menettelyssä säädetään, että mahdollisen luvanhakijan on ilmoitettava suunnitelluista tutkimuksista EFSAlle, ja kun näistä suunnitelluista tutkimuksista on käyty julkinen kuuleminen, EFSA antaa järjestelmällisesti neuvoja luvanhakijoille. Kolmannessa toimenpiteessä säädetään, että lupahakemusmenettelyn siinä vaiheessa, kun kaikki tutkimukset julkaistaan uusien avoimuutta koskevien säännösten mukaisesti, käynnistetään kolmansien osapuolien kuuleminen, jonka tavoitteena on kartoittaa, onko muita merkityksellisiä tieteellisiä tietoja tai tutkimuksia saatavilla. Neljännessä toimenpiteessä säädetään komission tarkastajien suorittamasta tutkimusten valvonnasta ja auditoinnista. Ehdotukseen sisältyy myös komission mahdollisuus pyytää EFSAa teettämään tutkimuksia poikkeuksellisissa olosuhteissa (esim. ristiriitatilanteissa) todentamista varten.

3) **Tiivistetään jäsenvaltioiden osallistumista EFSAn hallintorakenteeseen ja tiedelautakuntien toimintaan ja tuetaan näin EFSAn riskinarvioinnin pitkän aikavälin kestävyyttä kajoamatta sen riippumattomuuteen.** Ehdotuksella yhdenmukaistetaan EFSAn johtokunnan kokoonpano erillisvirastoja koskevan yhteisen lähestymistavan mukaiseksi sisällyttämällä johtokuntaan edustajia kaikista jäsenvaltioista. Elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen toimivuustarkastuksen tuloksissa tuotiin esiin haasteita, jotka kohdistuvat EFSAn kykyyn pitää yllä tieteellisen asiantuntemuksen korkeaa tasoa, ja ehdotuksessa puututaan tähän säätämällä jäsenvaltioiden osallistumisen lisäämisestä tiedelautakuntien jäsenten nimitysprosessiin. Ehdotuksessa otetaan huomioon riippumattomuutta, huippuosaamista ja monitieteellistä asiantuntemusta koskevat EFSAn tarpeet. Erityisesti nykyiset tiukat riippumattomuutta koskevat kriteerit säilytetään, ja ehdotukseen sisältyvissä erityissäännöksissä jäsenvaltioiden edellytetään hyväksyvän erityistoimenpiteitä, joilla varmistetaan, että asiantuntijoilla on konkreettiset keinot toimia riippumattomasti ehdotuksen edellyttämällä tavalla. Ehdotuksessa säädetään myös tiedelautakuntien työn paremmasta organisoinnista.

4) **Parannetaan riskiviestintää komission, EFSAn, jäsenvaltioiden sekä kansalaisten ja sidosryhmien välillä.** Ehdotuksessa esitetään, että lainsäädännössä säädettäisiin riskiviestinnän tavoitteista ja yleisistä periaatteista ottaen huomioon riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavien tahojen tehtävät asetuksen (EY) N:o 178/2002 40 artiklan nojalla ja laadittaisiin näiden tavoitteiden ja yleisten periaatteiden pohjalta riskiviestinnän yleissuunnitelma, jäljempänä ’yleissuunnitelma’. Yleissuunnitelmassa olisi yksilöitävä keskeiset tekijät, jotka on otettava huomioon pohdittaessa tarvittavien viestintätoimien tyyppiä ja tasoa, vahvistettava riskiviestintäaloitteiden välineet ja kanavat ottaen huomioon kohderyhmät ja perustettava asianmukaiset mekanismit johdonmukaisen riskiviestinnän varmistamiseksi.

Ehdotetaan, että komissiolle annetaan valta laatia asetuksen (EY) N:o 178/2002 soveltamiseksi tämä yleissuunnitelma delegoiduilla säädöksillä.

Komissio jatkaa elintarviketurvallisuuden tukemista rinnakkain lainsäädäntötoimenpiteiden kanssa myös tutkimus- ja innovointipolitiikkansa kautta ja edistää koordinoinnin, yhteistyön ja yhtenäisyyden vahvistamista elintarviketurvallisuuteen liittyvässä tutkimus- ja innovointitoiminnassa unionissa ja

sen jäsenvaltioissa erityisesti laadittaessa tulevaa yhdeksättä Euroopan tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelmaa.

2018/0088 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

elintarvikeketjuun sovellettavan EU:n riskinarvioinnin avoimuudesta ja kestävyydestä sekä asetuksen (EY) N:o 178/2002 [yleinen elintarvikelainsäädäntö], direktiivin 2001/18/EY [muuntogeenisten organismien tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön], asetuksen (EY) N:o 1829/2003 [muuntogeeniset elintarvikkeet ja rehut], asetuksen (EY) N:o 1831/2003 [rehun lisäaineet], asetuksen (EY) N:o 2065/2003 [savuaromit], asetuksen (EY) N:o 1935/2004 [elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit], asetuksen (EY) N:o 1331/2008 [elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäinen hyväksymismenettely], asetuksen (EY) N:o 1107/2009 [kasvinsuojeluaineet] ja asetuksen (EU) 2015/2283 [uuselintarvikkeet] muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan, 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon[18],

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon[19],

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002[20] säädetään elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista yhteisen perustan muodostamiseksi elintarvikelainsäädäntöä koskeville toimenpiteille sekä unionin että jäsenvaltioiden tasolla. Siinä säädetään muun muassa, että elintarvikelainsäädännön olisi yleensä perustuttava riskianalyysiin, paitsi jos se ei ole olosuhteiden tai toimenpiteen luonteen kannalta tarkoituksenmukaista.

(2) Asetuksessa (EY) N:o 178/2002 määritellään ’riskianalyysi’ kolmiosaiseksi prosessiksi, joka käsittää kolme toisiinsa liittyvää osaa eli riskinarvioinnin, riskinhallinnan sekä riskiviestinnän. Unionin tasolla tehtävää riskinarviointia varten asetuksella perustetaan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, joka on elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuteen

18 EUVL C , , s. .

19 EUVL C , , s. .

20 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

liittyvissä asioissa unionin riskinarvioinnista vastaava elin. Riskiviestintä on olennainen osa riskianalyysiprosessia.

(3) Asetuksen (EY) N:o 178/2002 arvioinnissa[21], jäljempänä ’yleistä elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen toimivuustarkastus’, todettiin, että riskiviestintää ei yleisesti pidetä riittävän tehokkaana, ja tämä vaikuttaa kuluttajien luottamukseen riskianalyysiprosessin tuloksiin.

(4) Sen vuoksi on tarpeen varmistaa koko riskinanalyysin ajaksi kattava ja jatkuva riskiviestintäprosessi, jossa ovat mukana riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavat unionin ja kansalliset tahot. Prosessiin olisi yhdistettävä avoin vuoropuhelu kaikkien asianomaisten osapuolten välillä, jotta varmistetaan riskianalyysin johdonmukaisuus ja yhtenäisyys.

(5) Erityishuomiota olisi kiinnitettävä siihen, että selitetään yhtenäisellä ja asianmukaisella tavalla ja viivyttelemättä itse riskinarvioinnin tulokset mutta myös se, miten niitä aiotaan käyttää riskinhallintapäätösten perustana tarpeen mukaan muiden merkityksellisten tekijöiden kanssa.

(6) Tätä varten on tarpeen vahvistaa riskiviestinnän yleiset tavoitteet ja periaatteet ottaen huomioon riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavien tahojen tehtävät.

(7) Näiden yleisten tavoitteiden ja periaatteiden pohjalta olisi laadittava riskiviestinnän yleissuunnitelma tiiviissä yhteistyössä elintarviketurvallisuusviranomaisen ja jäsenvaltioiden kanssa, kun asiaankuuluvat julkiset kuulemiset on käyty.

(8) Yleissuunnitelmassa olisi yksilöitävä keskeiset tekijät, jotka on otettava huomioon riskiviestintätoimia harkittaessa, kuten riskin eri tasot, riskin luonne ja sen mahdollinen vaikutus kansanterveyteen, keneen tai mihin riski vaikuttaa suoraan tai välillisesti, riskialtistuksen tasot, kyky hallita riskiä sekä muut tekijät, jotka vaikuttavat näkemykseen riskistä, mukaan luettuna kiireellisyys sekä sovellettavat lainsäädäntöpuitteet ja markkinayhteys. Yleissuunnitelmassa olisi myös yksilöitävä käytettävät välineet ja kanavat ja perustettava asianmukaiset mekanismit yhtenäisen riskiviestinnän varmistamiseksi.

(9) Riskinarviointiprosessin avoimuudella autetaan elintarviketurvallisuusviranomaista parantamaan kuluttajien ja yleisesti kansalaisten silmissä tehtävänsä hoitamiseen liittyvää legitimiteettiä, lujitetaan luottamusta sen toimintaan ja varmistetaan, että demokraattisessa järjestelmässä elintarviketurvallisuusviranomaisen vastuuvelvollisuus unionin kansalaisiin nähden lisääntyy. Sen vuoksi on olennaisen tärkeää säilyttää kansalaisten ja muiden asianomaisten osapuolten luottamus riskianalyysiprosessiin, joka on unionin elintarvikelainsäädännön pohjana, ja erityisesti riskinarviointiin, mukaan luettuna elintarviketurvallisuusviranomaisen organisaatioon ja riippumattomuuteen.

(10) On aiheellista linjata elintarviketurvallisuusviranomaisen johtokunnan kokoonpano erillisvirastoja koskevan yhteisen lähestymistavan mukaiseksi Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan komission erillisvirastoista vuonna 2012 antaman julkilausuman[22] mukaisesti.

(11) Kokemusten perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen johtokunnan tehtävät keskittyvät hallinto- ja rahoitusnäkökohtiin eivätkä vaikuta elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisen toiminnan riippumattomuuteen. Sen vuoksi

---

21 Komission yksikköjen valmisteluasiakirja ”The REFIT evaluation of the General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002)” (SWD(2018) 38 final, 15.1.2018).

22 https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_fi.pdf.

on aiheellista sisällyttää elintarviketurvallisuusviranomaisen johtokuntaan edustajia kaikista jäsenvaltioista ja edellytettävä, että näillä edustajilla on kokemusta erityisesti riskinarvioinnista.

(12) Johtokunta olisi valittava siten, että varmistetaan korkein mahdollinen pätevyys ja asiaankuuluvan kokemuksen laajuus jäsenvaltioiden, Euroopan parlamentin ja komission edustajien keskuudesta.

(13) Yleistä elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen toimivuustarkastuksessa yksilöitiin joitakin puutteita elintarviketurvallisuusviranomaisen kyvyssä pitää pitkällä aikavälillä yllä korkean tason asiantuntemustaan. Erityisesti tiedelautakuntien jäsenyyttä hakevien ehdokkaiden määrä on vähentynyt. Järjestelmää on näin ollen vahvistettava, ja jäsenvaltioiden olisi toimittava aktiivisemmin sen varmistamiseksi, että unionin riskinarviointijärjestelmän tarpeiden täyttämiseksi – tieteellisen asiantuntemuksen korkean tason, riippumattomuuden ja monialaisen asiantuntemuksen osalta – on tarjolla riittävä asiantuntijapooli.

(14) Jotta voidaan pitää riskinarviointi riippumattomana riskinhallinnasta ja muista etunäkökohdista unionin tasolla, on aiheellista, että jäsenvaltioiden suorittama tiedelautakuntien jäsenten nimeäminen, elintarviketurvallisuusviranomaisen toiminnanjohtajan suorittama jäsenten valinta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen johtokunnan suorittama jäsenten nimittäminen perustuvat tiukkoihin kriteereihin, joilla varmistetaan asiantuntijoiden huippuosaaminen ja riippumattomuus ja samalla vaadittava monialainen asiantuntemus kuhunkin tiedelautakuntaan. Tätä varten on myös olennaisen tärkeää, että toiminnanjohtaja, jonka tehtävänä on puolustaa elintarviketurvallisuusviranomaisen etuja ja etenkin sen asiantuntemuksen riippumattomuutta, osallistuu tieteellisten asiantuntijoiden valintaan ja nimittämiseen. Käyttöön olisi myös otettava lisätoimenpiteitä, joilla varmistetaan, että tieteellisillä asiantuntijoilla on keinot toimia riippumattomasti.

(15) On olennaisen tärkeää varmistaa elintarviketurvallisuusviranomaisen tehokas toiminta ja parantaa sen asiantuntemuksen kestävyyttä. Sen vuoksi on tarpeen vahvistaa elintarviketurvallisuusviranomaisen ja jäsenvaltioiden antamaa tukea tiedelautakuntien toimintaan. Elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi erityisesti järjestettävä tiedelautakuntien tehtäviä tukevaa valmistelutyötä, myös pyytämällä elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilökuntaa tai elintarviketurvallisuusviranomaisen kanssa verkostoituneita kansallisia tieteellisiä organisaatioita laatimaan alustavia tieteellisiä lausuntoja vertaistarkastelua ja tiedelautakuntien hyväksyntää varten.

(16) Lupamenettelyt perustuvat periaatteeseen, jonka mukaan on luvanhakijan tehtävänä todistaa, että lupamenettelyn kohde täyttää unionin turvallisuusvaatimukset sen hallussa olevan tieteellisen tiedon pohjalta. Tämän periaatteen lähtöolettamuksena on se, että kansanterveyttä suojellaan paremmin, kun luvanhakijalla on todistustaakka, koska sen on osoitettava, että kohde on turvallinen ennen sen saattamista markkinoille, sen sijaan, että viranomaisten olisi osoitettava, että kohde ei ole turvallinen, jotta ne voivat kieltää sen markkinoille saattamisen. Lisäksi julkisia varoja ei pitäisi käyttää sellaisten kalliiden tutkimusten teettämiseen, jotka viime kädessä auttavat elintarviketeollisuutta saattamaan tuotteita markkinoille. Tämän periaatteen ja sovellettavien sääntelyvaatimusten mukaisesti luvanhakijoiden on toimitettava unionin alakohtaisen elintarvikelainsäädännön nojalla tehtävän lupahakemuksen tueksi asiaan liittyvät tutkimukset, mukaan luettuna testit, kohteen turvallisuuden ja joissakin tapauksissa tehokkuuden osoittamiseksi.

(17) Lupahakemusten sisällöstä on olemassa säännöksiä. On keskeisen tärkeää, että elintarviketurvallisuusviranomaiselle riskinarviointia varten toimitettu lupahakemus täyttää sovellettavat vaatimukset, jotta varmistetaan elintarviketurvallisuusviranomaisen tekemän tieteellisen arvioinnin mahdollisimman korkea laatu. Luvanhakijoilla ja erityisesti pienillä ja

keskisuurilla yrityksillä ei aina ole selkeää käsitystä näistä vaatimuksista. Sen vuoksi on aiheellista, että elintarviketurvallisuusviranomainen antaa pyynnöstä mahdollisille luvanhakijoille neuvoja lupahakemukseen sovellettavista säännöistä ja sen vaaditusta sisällöstä ennen hakemuksen virallista toimittamista puuttumatta kuitenkaan toimitettavien tutkimusten suunnitteluun, mikä on edelleen luvanhakijan vastuulla. Prosessin avoimuuden varmistamiseksi elintarviketurvallisuusviranomaisen antamat neuvot olisi julkaistava.

(18) Elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi saatava tietoonsa luvanhakijan tekemien kaikkien tutkimusten kohteet unionin elintarvikelainsäädännön nojalla tehtävää tulevaa lupahakemusta varten. Tätä varten on tarpeen ja asianmukaista, että tutkimuksia teettävät elintarvikealan toimijat ja niitä tekevät laboratoriot ilmoittavat elintarviketurvallisuusviranomaisille näistä teetettävistä tutkimuksista. Ilmoitettuja tutkimuksia koskevat tiedot olisi julkaistava vasta, kun vastaava lupahakemus on julkaistu avoimuutta koskevien sovellettavien sääntöjen mukaisesti.

(19) Kun kyseessä on luvan uusimista koskeva hakemus, hyväksytty aine tai tuote on ollut markkinoilla jo useita vuosia. Sen vuoksi tästä aineesta tai tuotteesta on jo kokemusta ja tietoa. Onkin aiheellista, että luvanhakijan olisi ilmoitettava uusimista koskevien hakemusten tueksi suunniteltuista tutkimuksista elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja että näitä suunniteltuja tutkimuksia koskevan kolmansien osapuolten kuulemisen jälkeen elintarviketurvallisuusviranomainen antaa järjestelmällisesti neuvoja luvanhakijoille uusimista koskevan aiotun hakemuksen sisällöstä ottaen huomioon saadut kommentit.

(20) Elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittamasta lupien arvioinnista ollaan yleisesti huolissaan, koska arviointi perustuu ensisijaisesti elintarviketeollisuuden tutkimuksiin. Elintarviketurvallisuusviranomainen tekee jo hakuja tieteellisistä julkaisuista voidakseen tarkastella muita tietoja ja tutkimuksia, joita on olemassa sen arvioitavaksi toimitetusta kohteesta. Jotta voidaan antaa lisätakeita sen varmistamiseksi, että elintarviketurvallisuusviranomainen saa käyttöönsä kaikki asiaankuuluvat tieteelliset tiedot ja tutkimukset, jotka ovat saatavilla lupamenettelyn kohteesta, on aiheellista säätää kolmansien osapuolten kuulemisesta sen kartoittamiseksi, mitä muita asiaankuuluvia tieteellisiä tietoja tai tutkimuksia on saatavilla. Tehokkuuden lisäämiseksi kuuleminen olisi suoritettava siinä vaiheessa, kun lupahakemukseen sisällytetyt elintarviketeollisuuden toimittamat tutkimukset julkaistaan tämän asetuksen avoimuutta koskevien sääntöjen mukaisesti.

(21) Elintarvikealan toimijoiden unionin alakohtaisen elintarvikelainsäädännön nojalla tekemän lupahakemuksen tueksi toimittamissa tutkimuksissa, myös testeissä, noudatetaan yleensä kansainvälisesti tunnustettuja periaatteita, jotka tarjoavat yhtenäisen perustan niiden laadulle, etenkin tulosten toistettavuuden osalta. Joissakin tapauksissa saattaa kuitenkin esiintyä sovellettavien vaatimusten noudattamiseen liittyviä ongelmia, minkä vuoksi käytössä on kansallisia järjestelmiä, joilla varmistetaan vaatimusten noudattaminen. On aiheellista säätää lisätakeista, joilla vakuutetaan kansalaiset tutkimusten laadusta, ja tehostetusta auditointijärjestelmästä, jossa jäsenvaltiot valvovat, että tutkimuksia ja testejä tekevät laboratoriot noudattavat edellä esitettyjä periaatteita, ja komissio todentaa tämän valvonnan.

(22) Elintarvikkeiden turvallisuus on arkaluonteinen aihe ja ratkaisevan tärkeä kaikkien unionin kansalaisten kannalta. Vaikka säilytetäänkin periaate, jonka mukaan elintarviketeollisuuden on osoitettava, että se noudattaa unionin vaatimuksia, on tärkeää ottaa käyttöön täydentävä todentamisväline, jolla puututaan erityistapauksiin, joilla on suurta yhteiskunnallista merkitystä, kun turvallisuuskysymyksiin liittyy ristiriitoja; kyseessä on lisätutkimusten teettäminen, jotta voidaan todentaa riskinarvioinnin yhteydessä käytetty näyttö. Kun otetaan huomioon, että tämä poikkeuksellinen todentamisväline rahoitettaisiin unionin talousarviosta ja sen käytön pitäisi pysyä oikeasuhteisena, komission olisi oltava vastuussa

tällaisten todentamistutkimusten teettämisen käynnistämisestä. Olisi otettava huomioon, että joissakin erityistapauksissa teetettävien tutkimusten on ehkä oltava alaltaan laajempia kuin kyseessä oleva näyttö (esimerkiksi silloin, kun esiin on tullut uutta tieteellistä tietoa).

(23) Yleistä elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen toimivuustarkastuksessa tuli esiin, että vaikka elintarviketurvallisuusviranomainen on edistynyt merkittävästi avoimuuden alalla, riskinarviointiprosessia, etenkään elintarvikeketjun lupamenettelyjen yhteydessä, ei aina pidetä täysin avoimena. Tämä johtuu osaksi myös erilaisista avoimuus- ja luottamuksellisuussäännöistä, joita sisältyy asetuksen (EY) N:o 178/2002 lisäksi muihinkin elintarvikeketjua koskeviin unionin säädöksiin. Niiden vuorovaikutus voi vaikuttaa riskinarvioinnin hyväksyttävyyteen kansalaisten parissa.

(24) Myös eurooppalainen kansalaisaloite ”Kielletään glyfosaatti ja suojellaan ihmisiä ja ympäristöä myrkyllisiltä torjunta-aineilta” vahvisti osaltaan, että elintarviketeollisuuden teettämien ja lupahakemukseen liitettävien tutkimusten avoimuudesta ollaan huolissaan[23].

(25) Sen vuoksi on tarpeen parantaa aktiivisesti riskinarvioinnin avoimuutta. Riskinarviointiprosessin mahdollisimman varhaisessa vaiheessa olisi varmistettava, että kaikki unionin elintarvikelainsäädännön nojalla tehtäviä lupahakemuksia samoin kuin tieteellisiä selvityksiä koskevia pyyntöjä tukevat tieteelliset tiedot asetetaan julkisesti saataville. Tämän prosessin ei pitäisi kuitenkaan estää voimassa olevien immateriaalioikeuksien tai muiden unionin elintarvikelainsäädännön sellaisten säännösten soveltamista, joilla suojataan innovoijien tekemiä investointeja lupahakemuksia tukevien tietojen keruuseen.

(26) Kun elintarviketurvallisuusviranomaiselta pyydetään lausuntoa unionin elintarvikelainsäädännön mukaiseen lupamenettelyyn liittyen ja kun otetaan huomioon sen velvoite varmistaa kaikkien hakemuksia tukevien tietojen asettaminen julkisesti saataville tieteellisten selvitystensä osalta, luottamuksellista käsittelyä koskevien pyyntöjen arvioinnin pitäisi olla viranomaisen vastuulla.

(27) Sen määrittämiseksi, minkä tasoisella tietojen paljastamisella päästään asianmukaiseen tasapainoon, riskinarviointiprosessin avoimuuteen liittyviä kansalaisten oikeuksia olisi arvioitava suhteessa kaupallisten hakijoiden oikeuksiin ottaen huomioon asetuksen (EY) N:o 178/2002 tavoitteet.

(28) Unionin elintarvikelainsäädännön nojalla tehtäviin lupahakemuksiin sovellettavien menettelyjen mukaisesti ja ne huomioon ottaen tähän mennessä saadut kokemukset ovat osoittaneet, että tiettyjä tietoja pidetään yleisesti arkaluonteisina ja niiden pitäisi pysyä luottamuksellisina alakohtaisissa eri lupamenettelyissä. On aiheellista vahvistaa asetuksessa (EY) N:o 178/2002 horisontaalinen luettelo tiedoista, joiden paljastamisen voidaan katsoa vahingoittavan merkittävästi kaupallisia etuja, minkä vuoksi niitä ei pitäisi paljastaa julkisesti, jäljempänä ’luottamuksellisia tietoja koskeva yleinen horisontaalinen luettelo’. Tällaiset tiedot olisi paljastettava vain erittäin rajatuissa ja poikkeuksellisissa olosuhteissa, jotka liittyvät ennakoitavissa oleviin terveysvaikutuksiin ja kiireelliseen tarpeeseen suojella ihmisten tai eläinten terveyttä taikka ympäristöä.

(29) Selkeyden ja oikeusvarmuuden parantamiseksi on tarpeen asettaa erityiset menettelylliset vaatimukset, joita on noudatettava, kun pyydetään unionin elintarvikelainsäädännön mukaisten lupamenettelyjen nojalla toimitettujen tietojen luottamuksellista käsittelyä.

(30) On myös tarpeen asettaa erityiset vaatimukset, joka koskevat henkilötietojen suojaa riskinarviointiprosessin avoimuuden osalta ottaen huomioon Euroopan parlamentin ja

---

[23] Komission tiedonanto eurooppalaisesta kansalaisaloitteesta ”Kielletään glyfosaatti ja suojellaan ihmisiä ja ympäristöä myrkyllisiltä torjunta-aineilta” (C(2017) 8414 final).

neuvoston asetus (EY) N:o 45/2001[24] ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679[25]. Mitään henkilötietoja ei pitäisi asettaa julkisesti saataville tämän asetuksen nojalla, ellei se ole tarpeellista ja oikeasuhteista riskinarviointiprosessin avoimuuden, riippumattomuuden ja luotettavuuden kannalta niin, että samalla ehkäistään eturistiriitoja.

(31) Avoimuuden lisäämiseksi ja sen varmistamiseksi, että elintarviketurvallisuusviranomaisen saamat tieteellisiä selvityksiä koskevat pyynnöt käsitellään tehokkaasti, olisi kehitettävä vakiotiedostomuodot ja -ohjelmistot. Jotta varmistettaisiin asetuksen (EY) N:o 178/2002 yhdenmukaiset täytäntöönpanoedellytykset vakiotiedostomuotojen ja -ohjelmistojen hyväksymisen osalta, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovalta. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011[26] mukaisesti.

(32) Ottaen huomioon, että elintarviketurvallisuusviranomaisen edellytettäisiin tallentavan tieteellisiä tietoja, myös luottamuksellisia ja henkilötietoja, on tarpeen varmistaa, että tietojen säilyttäminen hoidetaan tiukkojen turvamääräysten mukaisesti.

(33) Jotta varmistetaan elintarviketurvallisuusviranomaiseen sovellettavien eri säännösten vaikuttavuus ja tehokkuus, on myös aiheellista säätää, että komissio arvioi elintarviketurvallisuusviranomaisen erillisvirastoja koskevan yhteisen lähestymistavan mukaisesti. Arvioinnissa olisi erityisesti tarkasteltava menettelyjä, joilla tiedekomiteoiden ja -lautakuntien jäsenet valitaan, ja niiden avoimuutta, kustannustehokkuutta ja soveltuvuutta riippumattomuuden ja pätevyyden arviointiin sekä eturistiriitojen ehkäisemiseen.

(34) Jotta voidaan varmistaa yhdenmukaisuus asetukseen (EY) N:o 178/2002 ehdotettujen mukautusten kanssa, luottamuksellisten tietojen julkista saatavuutta ja suojaa koskevia säännöksiä olisi muutettava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/18/EY[27], Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1829/2003[28], Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1831/2003[29], Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2065/2003[30],Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1935/2004[31], Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1331/2008[32], Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1107/2009[33] ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2015/2283[34]

---

24 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 45/2001, annettu 18 päivänä joulukuuta 2000, yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1).

25 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

26 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

27 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1).

28 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1).

29 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1831/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29).

30 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 2065/2003, annettu 10 päivänä marraskuuta 2003, elintarvikkeissa käytettävistä tai käytettäviksi tarkoitetuista savuaromeista (EUVL L 309, 26.11.2003, s. 1)

31 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4).

32 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1331/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 1).

(35) Riskinarviointiprosessin avoimuuden varmistamiseksi on myös tarpeen laajentaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 soveltamisalaa, joka rajoittuu tällä hetkellä elintarvikelainsäädäntöön, jotta se kattaa lupahakemukset myös asetuksen (EY) N:o 1831/2003 puitteissa rehujen lisäaineiden osalta, asetuksen (EY) N:o 1935/2004 puitteissa elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien osalta ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 puitteissa kasvinsuojeluaineiden osalta.

(36) Sen varmistamiseksi, että luottamuksellisten tietojen osalta otetaan huomioon alakohtaiset erityispiirteet, on tarpeen punnita riskinarviointiprosessin avoimuutta koskevia kansalaisten oikeuksia, mukaan luettuna Århusin yleissopimuksesta[35] johtuvat oikeudet, ja kaupallisten luvanhakijoiden oikeuksia, ottaen huomioon unionin alakohtaisen lainsäädännön erityistavoitteet sekä saadut kokemukset. Tätä varten on tarpeen muuttaa direktiiviä 2001/18/EY, asetusta (EY) N:o 1829/2003, asetusta (EY) N:o 1831/2003, asetusta (EY) N:o 1935/2004 ja asetusta (EY) N:o 1107/2009 niin, että niihin sisällytetään asetuksessa (EY) N:o 178/2002 annettuja luottamuksellisuutta koskevia säännöksiä täydentäviä säännöksiä.

(37) Jotta voidaan vahvistaa entisestään riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavien unionin ja kansallisten tahojen välistä yhteyttä sekä riskiviestinnän yhtenäisyyttä ja johdonmukaisuutta, komissiolle olisi siirrettävä perustamissopimuksen 290 artiklan mukaisesti valta antaa säädöksiä, joilla hyväksytään riskiviestinnän yleissuunnitelma elintarvikeketjuun liittyvissä asioissa. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

(38) Jotta elintarviketurvallisuusviranomainen ja elintarvikealan toimijat voisivat mukautua uusiin vaatimuksiin niin, että samalla varmistetaan elintarviketurvallisuusviranomaisen jouheva toiminta, on tarpeen säätää tämän asetuksen soveltamista koskevista siirtymätoimenpiteistä.

(39) Koska tiedekomitean ja tiedelautakuntien jäsenten nimittäminen edellyttää uuden johtokunnan tehtävien aloittamista, on tarpeen antaa erityisiä siirtymäsäännöksiä, joilla mahdollistetaan tiedekomitean ja tiedelautakuntien jäsenten nykyisen toimikauden pidentäminen.

---

33 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

34 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/2283, annettu 25 päivänä marraskuuta 2015, uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta (EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1).

35 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1367/2006, annettu 6 päivänä syyskuuta 2006, tiedon saatavuutta, yleisön osallistumista päätöksentekoon sekä oikeuden saatavuutta ympäristöasioissa koskevan Århusin yleissopimuksen määräysten soveltamisesta yhteisön toimielimiin ja elimiin (EUVL L 264, 25.9.2006, s. 13).

(40) Euroopan tietosuojavaltuutettua kuultiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 45/2001[36] 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti, ja se antoi lausuntonsa [...],

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 178/2002 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 178/2002 seuraavasti:

1) Lisätään II lukuun 1 a jakso seuraavasti:

”1 a JAKSO

RISKIVIESTINTÄ

8 a artikla

Riskiviestinnän tavoitteet

Riskiviestinnällä on pyrittävä seuraaviin tavoitteisiin ottaen huomioon riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavien tahojen tehtävät:

a) edistetään käsiteltävinä oleviin erityisiin kysymyksiin liittyvää tietoisuutta ja ymmärtämystä koko riskianalyysiprosessin ajan;

b) edistetään yhtenäisyyttä ja avoimuutta riskinhallintasuositusten muotoilussa;

c) tarjotaan vankka perusta riskinhallintapäätösten ymmärtämiselle;

d) edistetään riskianalyysiprosessin ymmärtämystä kansalaisten parissa, jotta lisättäisiin luottamusta sen tuloksiin;

e) edistetään kaikkien asiaan liittyvien osapuolten asianmukaista osallistumista; ja

f) varmistetaan asianmukainen tiedonvaihto asiaan liittyvien osapuolten kanssa elintarvikeketjuun liittyvistä riskeistä.

8 b artikla

Riskiviestinnän yleiset periaatteet

Riskiviestinnältä edellytetään – ottaen huomioon riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavien tahojen tehtävät – seuraavaa:

a) sillä on varmistettava, että tarkkoja, aiheellisia ja ajantasaisia tietoja välitetään vastavuoroisesti läpinäkyvyyden, avoimuuden ja reagoivuuden periaatteiden mukaisesti;

b) sen on tarjottava avointa tietoa riskianalyysiprosessin kaikissa vaiheissa tieteellistä neuvontaa koskevien pyyntöjen muotoilusta riskinarvioinnin ja riskinhallintapäätösten tekemiseen;

c) siinä on otettava huomioon käsitykset riskistä;

d) sen on helpotettava ymmärtämystä ja vuoropuhelua kaikkien asiaan liittyvien osapuolten välillä; ja

[36] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 45/2001, annettu 18 päivänä joulukuuta 2000, yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1).

e) sen on oltava saavutettavissa, myös niiden saavutettavissa, jotka eivät ole prosessissa suoraan mukana; samalla on otettava huomioon luottamuksellisuus ja henkilötietojen suoja.

8 c artikla

Riskiviestinnän yleissuunnitelma

1. Annetaan komissiolle tiiviissä yhteisyössä elintarviketurvallisuusviranomaisen ja jäsenvaltioiden kanssa ja asianmukaisten julkisten kuulemisten jälkeen valtuudet hyväksyä 57 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla vahvistetaan riskiviestinnän yleissuunnitelma elintarvikeketjuun liittyvissä asioissa, ottaen huomioon 8 a ja 8 b artiklassa vahvistetut tavoitteet ja yleiset periaatteet.

2. Riskiviestinnän yleissuunnitelmalla on edistettävä yhdennettyjä riskiviestintäpuitteita, joita sekä riskinarvioinnista että riskinhallinnasta vastaavien tahojen on noudatettava yhtenäisesti ja järjestelmällisesti sekä unionin että kansallisella tasolla. Siinä on

   a) yksilöitävä keskeiset tekijät, jotka on otettava huomioon pohdittaessa tarvittavien riskiviestintätoimien tyyppiä ja tasoa;

   b) yksilöitävä riskiviestinnässä käytetyt keskeiset välineet ja kanavat ottaen huomioon kohderyhmien tarpeet; ja

   c) vahvistettava asianmukaiset mekanismit, jotta voidaan vahvistaa riskiviestinnän yhtenäisyyttä riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavien tahojen parissa ja varmistaa avoin vuoropuhelu kaikkien asiaan liittyvien osapuolten välillä.

3. Komissio hyväksyy riskiviestinnän yleissuunnitelman viimeistään [*kahden vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä*] ja pitää sen ajan tasalla, ottaen huomioon tekninen ja tieteellinen kehitys ja saadut kokemukset.”;

2) Muutetaan 25 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä jäsen ja varajäsen johtokuntaan. Neuvosto nimittää näin nimetyt jäsenet ja varajäsenet, joilla on äänioikeus. ”;

b) Lisätään 1 a ja 1 b kohta seuraavasti:

”1 a. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettujen jäsenten ja varajäsenten lisäksi johtokuntaan kuuluu

   a) kaksi komission nimittämää jäsentä ja varajäsentä, jotka edustavat komissiota ja joilla on äänioikeus.

   b) yksi Euroopan parlamentin nimittämä jäsen, jolla on äänioikeus.

   c) neljä jäsentä, jotka edustavat kansalaisyhteiskunnan ja elintarvikeketjun etuja eli yksi kuluttajajärjestöistä, yksi ympäristöalan kansalaisjärjestöistä, yksi viljelijäjärjestöistä ja yksi elinkeinoelämän järjestöistä ja joilla on äänioikeus. Neuvosto nimittää nämä jäsenet Euroopan parlamenttia kuultuaan komission laatimasta luettelosta, jossa on enemmän nimiä kuin täytettäviä paikkoja on. Komission laatima luettelo, johon on liitetty tarvittavat tausta-asiakirjat, toimitetaan Euroopan parlamentille. Mahdollisimman pian ja kolmen kuukauden kuluessa tiedonannosta Euroopan parlamentti voi toimittaa

näkemyksensä pohdittavaksi neuvostolle, joka tämän jälkeen nimittää nämä jäsenet.

1 b. Johtokunnan jäsenten ja tapauksen mukaan varajäsenten nimittämisessä otetaan huomioon pätevyys elintarviketurvallisuuden riskinarvioinnin alalla sekä pätevyys elintarvikeketjun turvallisuuteen liittyvän lainsäädännön ja politiikan alalla sekä johtamiseen, hallintoon ja budjettiin/varainhoitoon liittyvät taidot.”;

c) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jäsenten ja varajäsenten toimikausi on neljä vuotta. Edellä olevan 1 a kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen jäsenten toimikauden kestoa ei kuitenkaan ole rajoitettu. Edellä olevan f1 a kohdan c alakohdassa tarkoitettujen jäsenten toimikausi voidaan uusia vain kerran.”;

d) Korvataan 5 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Jollei toisin säädetä, johtokunnan päätökset tehdään enemmistöpäätöksinä. Varajäsen edustaa jäsentä tämän poissaollessa ja äänestää tämän puolesta.”;

3) Muutetaan 28 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Johtokunta nimittää viiden vuoden pituiseksi toimikaudeksi, joka voidaan uusia, ne tiedekomitean jäsenet, jotka eivät ole tiedelautakuntien jäseniä, ja 5 b kohdassa tarkoitetut lisäjäsenet toiminnanjohtajan tekemästä ehdotuksesta sen jälkeen, kun kiinnostuksenilmaisupyyntö on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, asiaa koskevissa johtavissa tieteellisissä julkaisuissa ja elintarviketurvallisuusviranomaisen verkkosivustolla.”;

b) Lisätään 5 a–5 g kohta seuraavasti:

”5 a. Johtokunta nimittää tiedelautakuntien jäsenet viiden vuoden pituiseksi toimikaudeksi, joka voidaan uusia, seuraavaa menettelyä noudattaen:

a) Toiminnanjohtaja lähettää johtokuntaa kuultuaan jäsenvaltioille pyynnön kussakin tiedelautakunnassa tarvittavasta monialaisesta asiantuntemuksesta ja ilmoittaa niiden asiantuntijoiden lukumäärän, jotka jäsenvaltioiden on nimettävä. Toiminnanjohtaja ilmoittaa jäsenvaltioille elintarviketurvallisuusviranomaisen riippumattomuutta koskevasta politiikasta ja tiedelautakuntien jäseniin sovellettavista täytäntöönpanosäännöistä. Jäsenvaltioiden on käynnistettävä kiinnostuksenilmaisupyyntö, jonka perusteella ehdokkaat nimetään. Toiminnanjohtaja ilmoittaa jäsenvaltioille lähetetyistä pyynnöistä johtokunnalle.

b) Jäsenvaltioiden on nimettävä asiantuntijoita niin, että päästään yhteensä toiminnanjohtajan ilmoittamaan lukumäärään. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä vähintään 12 tieteellistä asiantuntijaa. Jäsenvaltiot voivat nimetä muiden jäsenvaltioiden kansalaisia.

c) Toiminnanjohtaja laatii jäsenvaltioiden nimeämien ehdokkaiden pohjalta kutakin tiedelautakuntaa varten asiantuntijaluettelon, jossa on nimiä enemmän kuin nimitettäviä jäseniä. Toiminnanjohtaja ei saa laatia tällaista luetteloa, jos hän voi perustella, että nimetyt ehdokkaat ovat sellaisia, että hän ei voi tämän kohdan d alakohdassa vahvistetut valintaperusteet huomioon ottaen laatia laajempaa luetteloa. Toiminnanjohtaja toimittaa luettelon johtokunnalle nimittämistä varten.

d) Jäsenvaltioiden suorittamaan ehdokkaiden nimeämiseen, toiminnanjohtajan suorittamaan valintaan ja johtokunnan suorittamiin nimityksiin on sovellettava seuraavia perusteita:

i) korkeatasoinen tieteellinen asiantuntemus;

ii) riippumattomuus ja eturistiriitojen puute 37 artiklan 2 kohdan sekä elintarviketurvallisuusviranomaisen riippumattomuutta koskevan politiikan ja tiedelautakuntien jäsenten riippumattomuutta koskevien täytäntöönpanosääntöjen mukaisesti;

iii) monitieteellistä asiantuntemusta koskevien tarpeiden täyttäminen siinä lautakunnassa, johon nimitykset on tarkoitus tehdä, ja sovellettava kielijärjestely.

e) Johtokunnan on varmistettava, että lopullisissa nimityksissä saavutetaan mahdollisimman laaja maantieteellinen jakauma.

5 b. Kun elintarviketurvallisuusviranomainen havaitsee, että jostakin tai useammasta lautakunnasta puuttuu tiettyä asiantuntemusta, toiminnanjohtaja ehdottaa johtokunnalle lisäjäseniä nimitettäväksi lautakuntaan/lautakuntiin 5 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

5 c. Johtokunnan on hyväksyttävä toiminnanjohtajan ehdotuksesta säännöt tämän artiklan 5 a ja 5 b kohdassa esitettyjen menettelyjen yksityiskohtaisesta järjestämisestä ja aikataulusta.

5 d. Jäsenvaltioiden on otettava käyttöön toimenpiteet, joilla varmistetaan, että tiedelautakuntien jäsenet toimivat riippumattomasti eikä heillä ole eturistiriitoja 37 artiklan 2 kohdan ja elintarviketurvallisuusviranomaisen sisäisten toimenpiteiden mukaisesti. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tiedelautakuntien jäsenillä on mahdollisuus käyttää tarvittava aika ja työpanos elintarviketurvallisuusviranomaisen työhön. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tiedelautakuntien jäsenet eivät saa mitään ohjeistusta kansallisella tasolla ja että heidän riippumaton tieteellinen panoksensa unionin tason riskinarviointijärjestelmään tunnustetaan prioriteettitehtäväksi elintarvikeketjun turvallisuuden suojelemiseksi.

5 e. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että julkiset elimet, joiden palveluksessa nämä tieteelliset asiantuntijat ovat, ja ne tahot, jotka ovat vastuussa prioriteettien asettamisesta tieteellisille elimille, joiden palveluksessa nämä asiantuntijat ovat, panevat täytäntöön 5 d kohdassa säädetyt toimenpiteet.

5 f. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on tuettava tiedelautakuntien tehtäviä organisoimalla niiden työtä, erityisesti elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilökunnan tai 36 artiklassa tarkoitettujen kansallisten tieteellisten organisaatioiden toteuttamaa valmistelutyötä, myös hyödyntämällä mahdollisuutta laatia tieteellisiä lausuntoja tiedelautakuntien vertaistarkastelua varten ennen niiden hyväksymistä.

5 g. Kussakin tiedelautakunnassa on enintään 21 jäsentä.”;

c) Korvataan 9 kohdan b alakohta seuraavasti:

”kunkin tiedelautakunnan jäsenten määrää 5 g kohdassa säädetyissä enimmäisrajoissa.”;

4) Lisätään 32 a, 32 b, 32 c, 32 d ja 32 e artikla seuraavasti:

”32 a artikla

Yleinen neuvonta

Mahdollisen elintarvikelainsäädännön mukaisen luvan hakijan pyynnöstä elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstön on annettava neuvoja lupahakemusta koskevista säännöksistä ja sen vaaditusta sisällöstä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen henkilöstön antamat neuvot eivät rajoita eivätkä sido lupahakemusten myöhempää arviointia tiedelautakunnissa.

32 b artikla

Unionin tutkimusrekisteri

1. Perustetaan unionin tutkimusrekisteri, joka sisältää elintarvikealan toimijoiden teettämät tutkimukset unionin elintarvikelainsäädännön mukaisen luvan saamiseksi. Elintarvikealan toimijoiden on ilmoitettava viipymättä elintarviketurvallisuusviranomaiselle unionin elintarvikelainsäädännön nojalla tehtävän tulevan lupahakemuksen tueksi teetetyn tutkimuksen kohteesta. Elintarviketurvallisuusviranomainen hallinnoi rekisteriä.

2. Edellä olevan 1 kohdan mukaista ilmoittamisvelvollisuutta sovelletaan myös unionin laboratorioihin, jotka tekevät kyseisiä tutkimuksia.

3. Ilmoitetut tiedot julkaistaan vasta, kun vastaava lupahakemus on saatu ja sen jälkeen, kun elintarviketurvallisuusviranomainen on päättänyt mukaan liitettyjen tutkimusten julkaisemisesta 38 artiklan ja 39–39 f artiklan mukaisesti.

4. Elintarviketurvallisuusviranomainen antaa sisäiset säännöt käytännön järjestelyistä, joilla 1 ja 2 kohdassa säädetyt ilmoitusvelvollisuudet pannaan täytäntöön, mukaan luettuna ilmoitusvelvollisuuden noudattamatta jättämisen seuraukset. Näiden järjestelyjen on kuitenkin oltava tämän asetuksen ja muun unionin alakohtaisen elintarvikelainsäädännön mukaisia.

32 c artikla

Kolmansien osapuolten kuuleminen

1. Jos unionin elintarvikelainsäädännössä säädetään, että lupa voidaan uusia, uusimista hakevan mahdollisen tahon on ilmoitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle tutkimuksista, joita se aikoo suorittaa tätä varten. Tämän ilmoituksen saatuaan elintarviketurvallisuusviranomainen käynnistää sidosryhmien ja kansalaisten julkisen kuulemisen uusimista koskevista aiotuista tutkimuksista ja antaa neuvoja aiotun uusimista koskevan hakemuksen sisällöstä ottaen huomioon saadut kommentit. Elintarviketurvallisuusviranomaisen antamat neuvot eivät rajoita eivätkä sido luvan uusimista koskevien hakemusten myöhempää arviointia tiedelautakunnissa.

2. Elintarviketurvallisuusviranomainen kuulee sidosryhmiä ja kansalaisia tutkimuksista, joita esitetään lupahakemusten tueksi, kunhan elintarviketurvallisuusviranomainen on julkaissut ne 38 artiklan ja 39–39 f artiklan mukaisesti, sen kartoittamiseksi, onko lupahakemuksen kohteesta saatavilla muita tieteellisiä tietoja tai tutkimuksia. Tätä säännöstä ei sovelleta mahdollisiin muihin täydentäviin tietoihin, joita hakijat toimittavat riskinarviointiprosessin aikana.

3. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvistaa sisäisissä säännöissään 32 a artiklassa ja tässä artiklassa tarkoitettujen menettelyjen täytäntöönpanoa koskevat käytännön järjestelyt.

32 d artikla

Tarkastukset

Komission asiantuntijat suorittavat tarkastuksia, myös auditointeja, saadakseen varmuuden siitä, että testauslaitokset noudattavat asiaankuuluvia vaatimuksia tehdessään testejä ja tutkimuksia, jotka on toimitettu elintarviketurvallisuusviranomaiselle osana unionin elintarvikelainsäädännön nojalla tehtyä lupahakemusta. Nämä tarkastukset organisoidaan yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

32 e artikla

Todentamistutkimukset

Komissio voi pyytää poikkeuksellisissa olosuhteissa elintarviketurvallisuusviranomaista teettämään tieteellisiä tutkimuksia riskinarviointiprosessissa käytetyn näytön todentamiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta elintarvikelainsäädännön nojalla lupaa hakevien velvollisuutta osoittaa lupajärjestelmään toimitetun hakemuksen kohteen turvallisuus. Teetettävät tutkimukset voivat olla alaltaan laajempia kuin todentamisen kohteena oleva näyttö.”;

5) Muutetaan 38 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen toiminnan on oltava mahdollisimman avointa. Sen on erityisesti julkaistava viipymättä

a) tiedekomitean ja tiedelautakuntien ja niiden työryhmien esityslistat ja pöytäkirjat;

b) kaikki tieteelliset selvityksensä, mukaan luettuna tiedekomitean ja tiedelautakuntien lausunnot niiden antamisen jälkeen siten, että vähemmistön kanta ja riskinarviointiprosessin aikana käytyjen kuulemisten tulokset on aina ilmoitettu;

c) unionin elintarvikelainsäädännön nojalla tehtyjen lupahakemusten tueksi esitetyt tieteelliset tiedot, tutkimukset ja muut tiedot, mukaan luettuna hakijan toimittamat täydentävät tiedot, sekä tieteellisiä selvityksiä, myös tieteellistä lausuntoa, koskevia Euroopan parlamentin, komission ja jäsenvaltioiden pyyntöjä tukevat muut tieteelliset tiedot, ottaen huomioon luottamuksellisten tietojen ja henkilötietojen suoja 39–39 f artiklan mukaisesti;

d) tiedot, joihin sen tieteelliset selvitykset, myös tieteelliset lausunnot, perustuvat, ottaen huomioon luottamuksellisten tietojen ja henkilötietojen suoja 39–39 f artiklan mukaisesti;

e) johtokunnan, toiminnanjohtajan, neuvoa-antavan ryhmän sekä tiedekomitean ja tiedelautakuntien ja niiden työryhmien jäsenten vuosittaiset etunäkökohtia koskevat ilmoitukset sekä kokousten esityslistalla oleviin kohtiin liittyviä etunäkökohtia koskevat ilmoitukset;

f) tieteelliset tutkimuksensa 32 ja 32 e artiklan mukaisesti,

g) vuosikertomuksensa;

h) Euroopan parlamentin, komission tai jäsenvaltion tieteellistä lausuntoa koskevat pyynnöt, jotka on evätty tai joita on muutettu sekä epäämisen tai muutoksen perustelut;

i) elintarviketurvallisuusviranomaisen 32 a ja 32 c artiklan nojalla mahdollisille hakijoille antamat neuvot hakemuksen toimittamista edeltävässä vaiheessa.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut asiakirjat ja tiedot on julkaistava elintarviketurvallisuusviranomaisen verkkosivustolla omassa osiossaan. Kyseisen osion on oltava julkisesti ja helposti saatavilla. Nämä asiakirjat ja tiedot on voitava ladata ja tulostaa ja niistä on voitava tehdä hakuja sähköisessä muodossa.”;

b) Lisätään 1 a kohta seuraavasti:

”1 a. Edellä olevan 1 kohdan c alakohdassa mainittujen tietojen julkaiseminen ei kuitenkaan rajoita seuraavia:

a) mahdolliset immateriaalioikeudet, joita saattaa kohdistua asiakirjoihin tai niiden sisältöön; ja

b) unionin elintarvikelainsäädännössä annetut säännökset, joilla suojataan innovoijien tekemiä investointeja lupahakemuksia tukevien tietojen keruuseen, jäljempänä ’tietojen yksinoikeutta koskevat säännöt’.

Edellä olevan 1 kohdan c alakohdassa mainittujen tietojen julkaisemista ei ole pidettävä eksplisiittisenä tai implisiittisenä lupana, jonka mukaan kyseisiä tietoja ja niiden sisältöä saisi käyttää, jäljentää tai muutoin hyödyntää, eikä ole Euroopan unionin vastuulla, jos kolmannet osapuolet käyttävät niitä.”

c) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvistaa sisäisissä säännöissään tämän artiklan 1, 1 a ja 2 kohdassa tarkoitettujen avoimuutta koskevien sääntöjen täytäntöönpanoa koskevat käytännön järjestelyt ottaen huomioon 39–39 g artiklan ja 41 artiklan.”;

6) Korvataan 39 artikla seuraavasti:

”39 artikla

Luottamuksellisuus

1. Poiketen siitä, mitä 38 artiklassa säädetään, elintarviketurvallisuusviranomainen ei saa julkaista tietoja, joita on pyydetty käsittelemään luottamuksellisena tässä artiklassa säädettyjen edellytysten mukaisesti.

2. Elintarviketurvallisuusviranomainen voi hyväksyä vain seuraavien tietojen luottamuksellisen käsittelyn, jos niiden paljastamisen voidaan katsoa todennettavissa olevien syiden perusteella vahingoittavan merkittävästi asianomaisia etuja:

1) menetelmät, joita käytetään tieteellisiä selvityksiä, myös tieteellistä lausuntoa, koskevan pyynnön kohteen valmistamiseen tai tuottamiseen, ja muut menetelmään liittyvät tekniset ja teolliset eritelmät;

2) tuottajan tai maahantuojan kaupalliset yhteydet luvan hakijaan tai haltijaan tapauksen mukaan;

3) kaupalliset tiedot, joista käyvät ilmi luvan hakijan hankintalähteet, markkinaosuudet tai liiketoimintastrategia; ja

4) tieteellisiä selvityksiä, myös tieteellistä lausuntoa, koskevan pyynnön kohteen kvantitatiivinen koostumus.

3. Edellä olevassa 2 kohdassa tarkoitettua tietojen luetteloa sovelletaan rajoittamatta unionin alakohtaisen elintarvikelainsäädännön soveltamista.

4. Sen estämättä, mitä 2 ja 3 kohdassa säädetään, seuraavat tiedot on kuitenkin julkaistava:

a) elintarviketurvallisuusviranomainen voi julkaista 2 ja 3 kohdassa tarkoitetut tiedot, jos kiireelliset toimet ovat tarpeen kansanterveyden, eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi, esimerkiksi hätätilanteissa; ja

b) tiedot, jotka muodostavat osan elintarviketurvallisuusviranomaisen esittämien tieteellisten selvitysten, myös tieteellisten lausuntojen, päätelmiä ja jotka liittyvät ennakoitavissa oleviin terveysvaikutuksiin.”;

7) Lisätään 39 a – 39 g artikla seuraavasti:

”39 a artikla

Luottamuksellista käsittelyä koskeva pyyntö

1. Toimittaessaan lupahakemuksen, sitä tukevat tieteelliset tiedot ja muut täydentävät tiedot unionin elintarvikelainsäädännön mukaisesti luvanhakija voi pyytää, että tiettyjä osia toimitetuista tiedoista käsitellään luottamuksellisina 39 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti. Pyyntöön on liitettävä todennettavissa olevat perustelut, jotka osoittavat, miten näiden tietojen julkaiseminen vahingoittaisi merkittävästi kyseisiä etuja 39 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti.

2. Jos luvanhakija esittää luottamuksellista käsittelyä koskevan pyynnön, sen on toimitettava tiedoista ei-luottamuksellinen ja luottamuksellinen versio mahdollisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti 39 f artiklan nojalla. Ei-luottamuksellinen versio ei sisällä tietoja, joita luvanhakija pitää luottamuksellisina 39 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti. Luottamuksellisen version on sisällettävä kaikki toimitetut tiedot, myös tiedot, joita luvanhakija pitää luottamuksellisina. Tiedot, joita on pyydetty käsittelemään luottamuksellisina luottamuksellisessa versiossa, on merkittävä selvästi. Luvanhakijan on ilmoitettava selvästi syyt, joiden perusteella luottamuksellista käsittelyä pyydetään eri tietojen osalta.

39 b artikla

Luottamuksellista käsittelyä koskeva päätös

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on

a) julkaistava viipymättä luvanhakijan toimittama ei-luottamuksellinen versio;

b) ryhdyttävä tarkastelemaan viipymättä konkreettisesti ja yksilöllisesti luottamuksellista käsittelyä koskevaa pyyntöä tämän artiklan mukaisesti;

c) ilmoitettava luvanhakijalle kirjallisesti aikeestaan julkaista tiedot ja syyt tähän, ennen kuin elintarviketurvallisuusviranomainen tekee virallisesti päätöksen luottamuksellista käsittelyä koskevasta pyynnöstä. Jos luvanhakija on eri mieltä elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioinnista, se voi esittää kantansa tai peruuttaa hakemuksensa kahden viikon kuluessa päivämäärästä, jona sille ilmoitettiin elintarviketurvallisuusviranomaisen kannasta;

d) tehtävä perusteltu päätös luottamuksellista käsittelyä koskevasta pyynnöstä – ottaen huomioon luvanhakijan kanta – kymmenen viikon kuluessa luottamuksellista käsittelyä koskevan pyynnön vastaanottamisesta lupahakemusten tapauksessa ja ilman aiheetonta viivytystä täydentävien tietojen tapauksessa ja ilmoitettava päätöksestään luvanhakijalle sekä komissiolle ja jäsenvaltioille tarpeen mukaan; ja

e) julkaistava mahdolliset lisätiedot, joiden osalta luottamuksellista käsittelyä koskevaa pyyntöä ei pidetty perusteltuna, aikaisintaan kaksi viikkoa sen jälkeen, kun sen päätöksestä on ilmoitettu luvanhakijalle d alakohdan mukaisesti.

Elintarviketurvallisuusviranomaisen tämän artiklan nojalla tekemistä päätöksistä voidaan nostaa kanne Euroopan unionin tuomioistuimessa perustamissopimuksen 263 ja 278 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti.

39 c artikla

Luottamuksellisen käsittelyn uudelleentarkastelu

Ennen kuin elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisee tieteelliset selvityksensä, myös tieteelliset lausunnot, sen on tarkasteltava uudelleen, voitaisiinko tiedot, joiden luottamuksellinen käsittely on aiemmin hyväksytty, kuitenkin julkaista 39 artiklan 4 kohdan b alakohdan mukaisesti. Jos ne voidaan julkaista, elintarviketurvallisuusviranomaisen on noudatettava menettelyä, josta säädetään 39 b artiklassa, jota sovelletaan soveltuvin osin.

39 d artikla

Luottamuksellista käsittelyä koskevat velvoitteet

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on toimitettava pyynnöstä komissiolle ja jäsenvaltioille kaikki sen hallussa olevat tiedot, jotka liittyvät lupahakemukseen tai Euroopan parlamentin, komission tai jäsenvaltioiden esittämään tieteellisiä selvityksiä, myös tieteellistä lausuntoa, koskevaan pyyntöön, ellei unionin alakohtaisessa elintarvikelainsäädännössä toisin säädetä.

2. Komission ja jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet, jotta niiden unionin elintarvikelainsäädännön nojalla saamia tietoja, joiden osalta on pyydetty luottamuksellista käsittelyä, ei julkaista ennen kuin elintarviketurvallisuusviranomainen on tehnyt luottamuksellista käsittelyä koskevan päätöksen ja siitä on tullut lopullinen. Komission ja jäsenvaltioiden on toteutettava myös tarvittavat toimenpiteet, jotta tietoja, joiden osalta elintarviketurvallisuusviranomainen on hyväksynyt luottamuksellisen käsittelyn, ei julkaista.

3. Jos luvanhakija peruuttaa tai on peruuttanut lupamenettelyyn liittyvän hakemuksen, elintarviketurvallisuusviranomaisen, komission ja jäsenvaltioiden on noudatettava kaupallisten ja teollisten tietojen luottamuksellista käsittelyä, sellaisena kuin elintarviketurvallisuusviranomainen on sen hyväksynyt 39–39 f artiklan mukaisesti. Hakemusta pidetään peruutettuna siitä hetkestä lähtien, jona toimivaltainen elin, joka vastaanotti alkuperäisen hakemuksen, vastaanottaa sitä koskevan kirjallisen pyynnön. Jos hakemus peruutetaan ennen kuin elintarviketurvallisuusviranomainen on tehnyt päätöksen tietojen luottamuksellista käsittelyä koskevasta pyynnöstä, elintarviketurvallisuusviranomainen, komissio ja jäsenvaltiot eivät saa julkaista tietoja, joiden luottamuksellista käsittelyä on pyydetty.

4. Johtokunnan jäsenet, toiminnanjohtaja, tiedekomitean ja tiedelautakuntien jäsenet sekä niiden työryhmiin osallistuvat ulkopuoliset asiantuntijat, neuvoa-antavan ryhmän jäsenet ja elintarviketurvallisuusviranomaisen virkamiehet ja muu henkilöstö ovat myös tehtäviensä päätyttyä perustamissopimuksen 339 artiklan salassapitovelvollisuutta koskevien vaatimusten alaisia.

5. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvistaa sisäisissä säännöissään 39, 39 a, 39 b ja 39 e artiklassa ja tässä artiklassa säädettyjen luottamuksellisuutta koskevien sääntöjen täytäntöönpanoa koskevat käytännön järjestelyt, mukaan luettuna 38 artiklan nojalla julkaistavien tietojen luottamuksellista käsittelyä koskevien pyyntöjen toimittamista ja käsittelyä koskevat järjestelyt, ottaen huomioon 39 f ja 39 g artiklan.

39 e artikla

Henkilötietojen suoja

1. Unionin elintarvikelainsäädännön nojalla tehtäviä tieteellisiä selvityksiä, myös tieteellisiä lausuntoja, koskevien pyyntöjen osalta elintarviketurvallisuusviranomaisen on aina julkaistava

   a) luvanhakijan nimi ja osoite;

   b) pyyntöä tukevien julkaistujen tai julkisesti saatavilla olevien tutkimusten tekijöiden nimet; ja

   c) kaikkien tiedekomitean ja tiedelautakuntien ja niiden työryhmien kokouksiin osallistuneiden nimet.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, sellaisten luonnollisten henkilöiden nimien ja osoitteiden julkaisemisen, jotka osallistuvat selkärankaisilla eläimillä tehtyyn testaukseen tai toksikologisten tietojen hankkimiseen, katsotaan vahingoittavan merkittävästi näiden luonnollisten henkilöiden yksityisyyttä ja koskemattomuutta, eikä niitä julkaista, ellei se ole välttämätöntä erittäin tärkeän yleisen edun vuoksi.

3. Tämän asetuksen nojalla tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679[37] ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 45/2001[38]. Kaikkia 38 artiklan ja tämän artiklan nojalla julkaistuja henkilötietoja käytetään vain tämän asetuksen mukaisen riskinarviointiprosessin avoimuuden varmistamiseksi eikä niitä käsitellä muutoin tavalla, joka on vastoin näitä tarkoituksia asetuksen (EU) 2016/679 5 artiklan 1 kohdan b alakohdassa ja asetuksen (EY) N:o 45/2001 4 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetulla tavalla tapauksen mukaan.

39 f artikla

Vakiotiedostomuodot

1. Edellä olevan 38 artiklan 1 kohdan c alakohdan soveltamiseksi ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle esitettyjä tieteellisiä selvityksiä koskevien pyyntöjen tehokkaan käsittelyn varmistamiseksi olisi hyväksyttävä vakiotiedostomuodot ja -ohjelmistot, jotka mahdollistavat asiakirjojen toimittamisen, hakemisen, kopioinnin ja tulostamisen niin, että samalla varmistetaan unionin elintarvikelainsäädännössä vahvistettujen sääntelyvaatimusten noudattaminen. Nämä vakiotiedostomuotojen ja -ohjelmistojen luonnokset eivät saa perustua valmistajakohtaisiin standardeihin, ja niiden yhteentoimivuus olemassa olevien tietojen toimittamismuotojen kanssa on varmistettava mahdollisuuksien mukaan.

2. Vakiotiedostomuotojen ja -ohjelmistojen hyväksymisessä on noudatettava seuraavaa menettelyä:

   a) Elintarviketurvallisuusviranomaisen on laadittava luonnokset vakiotiedostomuodoista ja -ohjelmistoista unionin elintarvikelainsäädännön eri lupamenettelyjä varten ja Euroopan parlamentin, komission tai jäsenvaltioiden esittämiä tieteellisiä selvityksiä koskevia pyyntöjä varten.

---

37 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

38 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 45/2001, annettu 18 päivänä joulukuuta 2000, yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1).

b) Ottaen huomioon eri lupamenettelyissä ja muissa lainsäädäntöpuitteissa sovellettavat vaatimukset komissio hyväksyy tarvittavien mukautusten jälkeen vakiotiedostomuodot ja -ohjelmistot täytäntöönpanosäädöksillä. Kyseiset täytäntöönpanosäädökset on annettava 58 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

c) Elintarviketurvallisuusviranomaisen on asetettava vakiotiedostomuodot ja -ohjelmistot saataville verkkosivustolleen.

d) Jos vakiotiedostomuotoja ja -ohjelmistoja on hyväksytty tämän artiklan mukaisesti, hakemukset ja Euroopan parlamentin, komission tai jäsenvaltioiden unionin elintarvikelainsäädännön nojalla esittämät tieteellisiä selvityksiä, myös tieteellistä lausuntoa, koskevat pyynnöt voidaan toimittaa vain näiden vahvistettujen vakiotiedostomuotojen ja -ohjelmistojen mukaisesti.

39 g artikla

Tietojärjestelmät

Tietojärjestelmien, joita elintarviketurvallisuusviranomainen käyttää tietojen, myös luottamuksellisten ja henkilötietojen, tallentamiseen, suunnittelussa on noudatettava turvallisuuden korkeaa tasoa, joka on asianmukainen kyseeseen tulevien turvallisuusriskien osalta, ottaen huomioon tämän asetuksen 39–39 f artikla. Pääsyn on perustuttava vähintään järjestelmään, joka edellyttää kaksivaiheista tunnistautumista tai joka tarjoaa vastaavan turvatason. Järjestelmässä on varmistettava, että kaikki sen käyttö on tarkastettavissa.”;

8) Korvataan 40 artiklan 3 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Elintarviketurvallisuusviranomaisen on julkaistava kaikki antamansa tieteelliset selvitykset, myös tieteelliset lausunnot, ja niitä tukevat tieteelliset tiedot ja muut tiedot 38 artiklan ja 39 a–39 f artiklan mukaisesti.”;

9) Lisätään 41 artiklan 1 kohdan loppuun virke seuraavasti:

”Jos kyseessä ovat ympäristöön liittyvät tiedot, on sovellettava myös Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1367/2006[39] 6 ja 7 artiklaa.”;

10) Lisätään V luvun 1 jakson otsikon jälkeen 57 a artikla seuraavasti:

”*57 a artikla*

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle [tämän asetuksen voimaantulopäivästä] määräämättömäksi ajaksi 8 artiklan c alakohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 8 artiklan c alakohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.

---

[39] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1367/2006, annettu 6 päivänä syyskuuta 2006, tiedon saatavuutta, yleisön osallistumista päätöksentekoon sekä oikeuden saatavuutta ympäristöasioissa koskevan Århusin yleissopimuksen määräysten soveltamisesta yhteisön toimielimiin ja elimiin (EUVL L 264, 25.9.2006, s. 13).

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa[40] vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 8 artiklan c alakohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.”;

11) Korvataan 61 artikla seuraavasti:

”*61 artikla*

Uudelleentarkastelulauseke

1. Komission varmistaa tämän asetuksen soveltamisen säännöllisen uudelleentarkastelun.

2. Komissio arvioi suuntaviivojensa mukaisesti viimeistään viiden vuoden kuluttua ... artiklassa tarkoitetusta päivämäärästä [elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen muuttamisesta annetun asetuksen voimaantulo] ja joka viides vuosi sen jälkeen elintarviketurvallisuusviranomaisen toimintaa suhteessa sen tavoitteisiin, toimeksiantoon, tehtäviin, menettelyihin ja sijaintipaikkaan. Arvioinnissa on tarkasteltava tarvetta muuttaa elintarviketurvallisuusviranomaisen toimeksiantoa ja mahdollisten muutosten taloudellisia vaikutuksia.

3. Jos komissio katsoo, ettei elintarviketurvallisuusviranomaisen toiminnan jatkaminen ole enää perusteltua sille asetettuihin tavoitteisiin, toimeksiantoon ja tehtäviin nähden, se voi ehdottaa, että tämän asetuksen asiaa koskevia säännöksiä muutetaan vastaavasti tai että ne kumotaan.

4. Komissio raportoi Euroopan parlamentille, neuvostolle ja johtokunnalle arvioinnin tuloksista. Arvioinnin tulokset on julkaistava.”

[40] EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

2 artikla

Geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön annetun direktiivin 2001/18/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 2001/18/EY seuraavasti:

1) Lisätään 6 artiklaan 2 a kohta seuraavasti:

”2 a. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettu ilmoitus on toimitettava mahdollisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan nojalla.”;

2) Lisätään 13 artiklaan 2 a kohta seuraavasti:

”2 a. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettu ilmoitus on toimitettava mahdollisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan nojalla.”;

3) Korvataan 25 artikla seuraavasti:

”*25 artikla*

Luottamuksellisuus

1. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 39–39 f artiklassa, joita sovelletaan soveltuvin osin, ja tässä artiklassa säädettyjen edellytysten ja menettelyjen mukaisesti

   a) ilmoittaja/hakija voi pyytää todennettavissa olevien syiden perusteella joidenkin tämän direktiivin nojalla toimitettujen tietojen käsittelemistä luottamuksellisina; ja

   b) toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava ilmoittajan/hakijan toimittama tietojen luottamuksellista käsittelyä koskeva pyyntö.

2. Sen lisäksi, mitä asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 artiklan 2 kohdassa sovelletaan, ja sen 39 artiklan 3 kohdan nojalla, joita sovelletaan soveltuvin osin, luottamuksellinen käsittely voidaan hyväksyä seuraavien tietojen osalta, joiden julkaisemisen voidaan katsoa todennettavissa olevien syiden perusteella vahingoittavan merkittävästi kyseessä olevia etuja:

a) DNA-sekvenssiä koskevat tiedot, lukuun ottamatta muunnostapahtuman havaitsemis-, tunnistamis- ja kvantifiointimenetelmissä käytettyjä sekvenssejä; ja

b) jalostusmallit ja -strategiat.”;

4) Lisätään 28 artiklaan 4 kohta seuraavasti:

”4. Jos asiaankuuluvaa tiedekomiteaa kuullaan 1 kohdan nojalla, sen on julkaistava ilmoittajan/hakijan toimittama ilmoitus/hakemus, sitä koskevat tukevat tiedot ja muut täydentävät tiedot sekä antamansa tieteelliset lausunnot asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 ja 39–39 f artiklan, joita sovelletaan soveltuvin osin, ja tämän direktiivin 25 artiklan mukaisesti.”.

3 artikla

Muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun asetuksen (EY) N:o 1829/2003 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 1829/2003 seuraavasti:

1) Muutetaan 5 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 3 kohdan johdantolause seuraavasti:

”Hakemus on toimitettava mahdollisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan nojalla, ja siihen on liitettävä seuraavat:”;

b) Korvataan 3 kohdan l alakohta seuraavasti:

”l) hakemuksen niiden osien ja muiden täydentävien tietojen yksilöinti, joita hakija pyytää todennettavissa olevien syiden perusteella käsittelemään luottamuksellisina tämän asetuksen 30 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 artiklan nojalla; ”;

c) Lisätään 3 kohtaan m alakohta seuraavasti:

”m) vakiomuotoinen tiivistelmä asiaa koskevasta aineistosta.”;

2) Korvataan 6 artiklan 7 kohta seuraavasti:

”7. EFSA julkaisee asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 artiklan 1 kohdan mukaisesti lausuntonsa sen jälkeen, kun siitä on poistettu tiedot, jotka on todettu asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 artiklan ja tämän asetuksen 30 artiklan mukaisesti luottamuksellisiksi. Yleisö voi esittää komissiolle huomautuksia 30 päivän kuluessa lausunnon julkaisemisesta.”;

3) Korvataan 10 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. EFSA antaa omasta aloitteestaan taikka jäsenvaltion tai komission pyynnöstä lausunnon siitä, täyttääkö 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tuotetta koskeva lupa edelleenkin tässä asetuksessa asetetut edellytykset. Se toimittaa lausunnon viipymättä komissiolle, luvanhaltijalle ja jäsenvaltioille. EFSA julkaisee asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 artiklan 1 kohdan mukaisesti lausuntonsa sen jälkeen, kun siitä on poistettu tiedot, jotka on todettu asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 artiklan ja tämän asetuksen 30 artiklan mukaisesti luottamuksellisiksi. Yleisö voi esittää komissiolle huomautuksia 30 päivän kuluessa lausunnon julkaisemisesta.”;

4) Korvataan 11 artiklan 2 kohdan johdantolause seuraavasti:

”2. Hakemus on toimitettava mahdollisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan nojalla, ja siihen on liitettävä seuraavat:”;

5) Muutetaan 17 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 3 kohdan johdantolause seuraavasti:

”Hakemus on toimitettava mahdollisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan nojalla, ja siihen on liitettävä seuraavat:”;

b) Korvataan 3 kohdan l alakohta seuraavasti:

”l) hakemuksen niiden osien ja muiden täydentävien tietojen yksilöinti, joita hakija pyytää todennettavissa olevien syiden perusteella käsittelemään luottamuksellisina tämän asetuksen 30 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 178/2002 39–39 f artiklan nojalla; ”;

c) Lisätään 3 kohtaan m alakohta seuraavasti:

”m) vakiomuotoinen tiivistelmä asiaa koskevasta aineistosta.”;

6) Korvataan 18 artiklan 7 kohta seuraavasti:

”7. EFSA julkaisee asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 artiklan 1 kohdan mukaisesti lausuntonsa sen jälkeen, kun siitä on poistettu tiedot, jotka on todettu asetuksen (EY) N:o 178/2002 39–39 f artiklan ja tämän asetuksen 30 artiklan mukaisesti luottamuksellisiksi. Yleisö voi esittää komissiolle huomautuksia 30 päivän kuluessa lausunnon julkaisemisesta.”;

7) Korvataan 22 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. EFSA antaa omasta aloitteestaan taikka jäsenvaltion tai komission pyynnöstä lausunnon siitä, täyttääkö 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tuotetta koskeva lupa edelleen tässä asetuksessa asetetut edellytykset. Se toimittaa lausunnon viipymättä komissiolle, luvanhaltijalle ja jäsenvaltioille. EFSA julkaisee asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 artiklan 1 kohdan mukaisesti lausuntonsa sen jälkeen, kun siitä on poistettu tiedot, jotka on todettu asetuksen (EY) N:o 178/2002 39–39 f artiklan ja tämän asetuksen 30 artiklan mukaisesti luottamuksellisiksi. Yleisö voi esittää komissiolle huomautuksia 30 päivän kuluessa lausunnon julkaisemisesta.”;

8) Korvataan 23 artiklan 2 kohdan johdantolause seuraavasti:

”2. ”Hakemus on toimitettava mahdollisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan nojalla, ja siihen on liitettävä seuraavat:”;

9) Korvataan 29 artiklan 1 ja 2 kohta seuraavasti:

”1. EFSA julkaisee hakijan toimittaman lupahakemuksen, sitä koskevat tukevat tiedot ja muut täydentävät tiedot sekä antamansa tieteelliset lausunnot ja direktiivin 2001/18/EY 4 artiklassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten lausunnot asetuksen (EY) N:o 178/2002 38, 39–39 f ja 40 artiklan mukaisesti ja ottaen huomioon tämän asetuksen 30 artiklan.

2. EFSA soveltaa Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1049/2001 käsitellessään hakemuksia, joissa pyydetään oikeutta tutustua EFSAn hallussa oleviin asiakirjoihin.”;

10) Korvataan 30 artikla seuraavasti:

”30 artikla

Luottamuksellisuus

1. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 39–39 f artiklassa ja tässä artiklassa säädettyjen edellytysten ja menettelyjen mukaisesti

a) hakija voi pyytää todennettavissa olevien syiden perusteella joidenkin tämän asetuksen nojalla toimitettujen tietojen käsittelemistä luottamuksellisina; ja

b) EFSAn on arvioitava hakijan toimittama tietojen luottamuksellista käsittelyä koskeva pyyntö.

2. Sen lisäksi, mitä asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 artiklan 2 kohdassa säädetään, ja sen 39 artiklan 3 kohdan nojalla EFSA voi hyväksyä myös seuraavien tietojen luottamuksellisen käsittelyn, jos niiden paljastamisen voidaan katsoa todennettavissa olevien syiden perusteella vahingoittavan merkittävästi asianomaisia etuja:

a) DNA-sekvenssiä koskevat tiedot, lukuun ottamatta muunnostapahtuman havaitsemis-, tunnistamis- ja kvantifiointimenetelmissä käytettyjä sekvenssejä; ja

b) jalostusmallit ja -strategiat.

3. Tämän asetuksen soveltamiseksi sellaisiin muuntogeenisiin organismeihin, elintarvikkeisiin tai rehuihin, joista on esitetty hakemus, 5 artiklan 3 kohdassa ja 17 artiklan 3 kohdassa edellytettyjen havaitsemismenetelmien käyttöä ja hakuaineiston jäljentämistä ei saa rajoittaa teollis- ja tekijänoikeuksien käytöllä tai muuten.”

4 artikla

Eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista annetun asetuksen (EY) N:o 1831/2003 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 1831/2003 seuraavasti:

1) Muutetaan 7 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Edellä olevassa 4 artiklassa säädettyä hyväksyntää koskeva hakemus on lähetettävä komissiolle mahdollisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan nojalla, jota sovelletaan soveltuvin osin. Komissio ilmoittaa hakemuksesta viipymättä jäsenvaltioille ja toimittaa sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä ’viranomainen’.”;

b) Korvataan 2 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) julkaisee hakemuksen ja hakijan toimittamat tiedot 18 artiklan mukaisesti.”;

2) Korvataan 18 artikla seuraavasti:

”18 artikla

Avoimuus ja luottamuksellisuus

1. Viranomainen julkaisee hakijan toimittaman hyväksyntää koskevan hakemuksen, sitä koskevat tukevat tiedot ja muut täydentävät tiedot sekä antamansa tieteelliset lausunnot asetuksen (EY) N:o 178/2002 38, 39–39 f ja 40 artiklan mukaisesti, joita sovelletaan soveltuvin osin.

2. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 39–39 f artiklassa ja tässä artiklassa säädettyjen edellytysten ja menettelyjen mukaisesti hakija voi pyytää todennettavissa olevien syiden perusteella joidenkin tämän asetuksen nojalla toimitettujen tietojen käsittelemistä luottamuksellisina, ja viranomaisen on arvioitava hakijan esittämä luottamuksellista käsittelyä koskeva pyyntö.

3. Sen lisäksi, mitä asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 artiklan 2 kohdassa säädetään, ja sen 39 artiklan 3 kohdan nojalla viranomainen voi hyväksyä myös seuraavien tietojen luottamuksellisen käsittelyn, jos niiden paljastamisen voidaan katsoa todennettavissa olevien syiden perusteella vahingoittavan merkittävästi asianomaisia etuja:

a) tutkimussuunnitelma tutkimuksista, joilla osoitetaan lisäaineen teho tämän asetuksen 6 artiklan 1 kohdassa ja liitteessä I määritellyn käyttötarkoituksen osalta; ja

b) tehoaineen epäpuhtauksia koskevat eritelmät ja hakijan sisäisesti kehittämät analyysimenetelmät, lukuun ottamatta epäpuhtauksia, joilla saattaa olla haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen tai ympäristöön.”.

5 artikla

Savuaromeista annetun asetuksen (EY) N:o 2065/2003 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 2065/2003 seuraavasti:

1) Muutetaan 7 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 2 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) Viranomainen

i) ilmoittaa hakemuksesta viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja antaa hakemuksen ja kaikki hakijan toimittamat mahdolliset lisätiedot niiden käyttöön; ja

ii) julkaisee hakijan toimittaman hakemuksen, sitä koskevat tukevat tiedot ja muut täydentävät tiedot 14 ja 15 artiklan mukaisesti.”;

b) Korvataan 4 kohta seuraavasti:

”Viranomainen julkaisee 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen laatimista ja toimittamista koskevat yksityiskohtaiset ohjeet, jotka komissio hyväksyy, ottaen huomioon mahdolliset vakiotiedostomuodot asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan mukaisesti.”;

2) Korvataan 14 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Viranomainen julkaisee hakijan toimittaman hyväksyntää koskevan hakemuksen, sitä koskevat tukevat tiedot ja muut täydentävät tiedot sekä antamansa tieteelliset lausunnot asetuksen (EY) N:o 178/2002 38, 39–39 f ja 40 artiklan mukaisesti.”;

3) Korvataan 15 artikla seuraavasti:

”15 artikla

Luottamuksellisuus

Asetuksen (EY) N:o 178/2002 39–39 f artiklassa säädettyjen edellytysten ja menettelyjen mukaisesti

a) hakija voi pyytää todennettavissa olevien syiden perusteella joidenkin tämän asetuksen nojalla toimitettujen tietojen käsittelemistä luottamuksellisina; ja

b) viranomaisen on arvioitava hakijan toimittama tietojen luottamuksellista käsittelyä koskeva pyyntö.”.

6 artikla

Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvista materiaaleista annetun asetuksen (EY) N:o 1935/2004 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 1935/2004 seuraavasti:

(1) Muutetaan 9 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) Viranomainen

i) ilmoittaa viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle hakemuksesta ja antaa niiden saataville hakemuksen ja hakijan mahdollisesti toimittamat lisätiedot ja

ii) julkaisee viipymättä hakijan toimittaman hakemuksen, sitä koskevat tukevat tiedot ja muut täydentävät tiedot 19 ja 20 artiklan mukaisesti.”;

b) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. ”Viranomainen laatii ja julkaisee hakemuksen laatimista ja toimittamista koskevat yksityiskohtaiset ohjeet, jotka komissio hyväksyy, ottaen huomioon mahdolliset vakiotiedostomuodot asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan mukaisesti, jota sovelletaan soveltuvin osin.”;

2) Korvataan 19 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Viranomainen julkaisee hakijan toimittaman hyväksyntää koskevan hakemuksen, sitä koskevat tukevat tiedot ja muut täydentävät tiedot sekä antamansa tieteelliset lausunnot asetuksen (EY) N:o 178/2002 38, 39–39 f ja 40 artiklan mukaisesti, joita sovelletaan soveltuvin osin, ja tämän asetuksen 20 artiklan mukaisesti.”;

3) Korvataan 20 artikla seuraavasti:

”20 artikla

Luottamuksellisuus

1. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 39–39 f artiklassa ja tässä artiklassa säädettyjen edellytysten ja menettelyjen mukaisesti

a) hakija voi pyytää todennettavissa olevien syiden perusteella joidenkin tämän asetuksen nojalla toimitettujen tietojen käsittelemistä luottamuksellisina; ja

b) viranomaisen on arvioitava hakijan toimittama tietojen luottamuksellista käsittelyä koskeva pyyntö.

2. Sen lisäksi, mitä asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 artiklan 2 kohdassa säädetään, ja sen 39 artiklan 3 kohdan nojalla viranomainen voi hyväksyä myös seuraavien tietojen luottamuksellisen käsittelyn, jos niiden paljastamisen voidaan katsoa todennettavissa olevien syiden perusteella vahingoittavan merkittävästi asianomaisia etuja:

a) tiedot, joissa kuvataan yksityiskohtaisesti lähtöaineet ja valmisteet, joita käytetään hyväksymisen kohteena olevan aineen valmistamiseen, niiden valmisteiden, materiaalien tai tarvikkeiden koostumus, joissa hakija aikoo käyttää ainetta, näiden valmisteiden, materiaalien tai tarvikkeiden valmistusmenetelmät, epäpuhtaudet sekä siirtymätestien tulokset;

b) tavaramerkki, jolla aine saatetaan markkinoille sekä tapauksen mukaan niiden valmisteiden, materiaalien tai tarvikkeiden tuotemerkit, joissa sitä on tarkoitus käyttää; ja

c) mahdolliset muut tiedot, joita pidetään luottamuksellisina tämän asetuksen 5 artiklan 1 kohdan n alakohdassa tarkoitettujen menettelysääntöjen puitteissa.”.

7 artikla

Elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetun asetuksen (EY) N:o 1331/2008 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 1331/2008 seuraavasti:

1) Lisätään 6 artiklaan 5 kohta seuraavasti:

”5. Viranomainen julkaisee hakijan toimittamat täydentävät tiedot 11 ja 12 artiklan mukaisesti.”;

2) Korvataan 11 artikla seuraavasti:

”Jos komissio pyytää viranomaisen lausuntoa tämän asetuksen 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti, viranomainen julkaisee hakijan toimittaman hyväksyntää koskevan hakemuksen, sitä koskevat tukevat tiedot ja muut täydentävät tiedot sekä antamansa tieteelliset lausunnot asetuksen (EY) N:o 178/2002 38, 39–39 f ja 40 artiklan mukaisesti. Lisäksi se julkaisee kaikki lausuntopyynnöt ja tämän asetuksen 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut määräajan pidennykset.”;

3) Korvataan 12 artikla seuraavasti:

”12 artikla

Luottamuksellisuus

1. Hakija voi hakemusta toimittaessaan pyytää todennettavissa olevien syiden perusteella joidenkin tämän asetuksen nojalla toimitettujen tietojen käsittelemistä luottamuksellisina.

2. Jos viranomaiselta edellytetään lausuntoa tämän asetuksen 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti, viranomainen arvioi hakijan esittämän tietojen luottamuksellista käsittelyä koskevan pyynnön asetuksen (EY) N:o 178/2002 39–39 f artiklan mukaisesti.

3. Jos viranomaiselta ei edellytetä lausuntoa tämän asetuksen 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti, komissio arvioi hakijan esittämän tietojen luottamuksellista käsittelyä koskevan pyynnön. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 39–39 f artiklaa sovelletaan soveltuvin osin.”;

8 artikla

Kasvinsuojeluaineista annetun asetuksen (EY) N:o 1107/2009 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 1107/2009 seuraavasti:

1) Muutetaan 7 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Tehoaineen tuottajan on toimitettava jäsenvaltiolle, jäljempänä ’esittelevä jäsenvaltio’, tehoaineen hyväksyntää koskeva hakemus tai hyväksynnän edellytysten muuttamista koskeva hakemus, jossa on mukana tiivistelmä ja täydellinen asiakirja-aineisto tämän asetuksen 8 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti tai asianmukaiset tieteelliset perustelut sille, ettei asiakirja-aineiston tiettyjä osia luovuteta, ja jossa osoitetaan, että tehoaine täyttää tämän asetuksen 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Hakemus on toimitettava mahdollisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan nojalla, jota sovelletaan soveltuvin osin.”;

b) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Hakemusta toimittaessaan hakija voi 63 artiklan nojalla pyytää, että tietyt tiedot, mukaan lukien asiakirja-aineiston tietyt osat, pidetään luottamuksellisina, ja pitää nämä tiedot fyysisesti erillään.

Jäsenvaltiot arvioivat luottamuksellisuutta koskevat pyynnöt. Esittelevä jäsenvaltio päättää tietoihin tutustumista koskevan pyynnön johdosta ja viranomaista kuultuaan, mitkä tiedot pidetään luottamuksellisina 63 artiklan mukaisesti.”;

2) Korvataan 10 artikla seuraavasti:

”10 artikla

Asiakirja-aineiston julkaiseminen

Elintarviketurvallisuusviranomaisen on julkaistava viipymättä 8 artiklassa tarkoitettu asiakirja-aineisto, mukaan luettuna hakijan mahdollisesti toimittamat täydentävät tiedot, lukuun ottamatta tietoja, joiden luottamuksellista käsittelyä on pyydetty ja joiden luottamuksellisen käsittelyn elintarviketurvallisuusviranomainen on hyväksynyt asetuksen (EY) N:o 178/2002 38, 39–39 f artiklan ja 40 artiklan nojalla, joita sovelletaan soveltuvin osin, ja tämän asetuksen 63 artiklan nojalla.”;

3) Korvataan 15 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Tehoaineen tuottajan on toimitettava tämän asetuksen 14 artiklassa tarkoitettu hakemus jäsenvaltiolle ja jäljennös hakemuksesta muille jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään kolme vuotta ennen ensimmäisen hyväksynnän voimassaolon päättymistä. Hakemus on toimitettava mahdollisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan nojalla, jota sovelletaan soveltuvin osin.”;

4) Korvataan 16 artikla seuraavasti:

”16 artikla

Uusimista koskevien tietojen saatavuus

Elintarviketurvallisuusviranomaisen on arvioitava viipymättä mahdollinen luottamuksellista käsittelyä koskeva pyyntö ja julkaistava hakijan 15 artiklan nojalla toimittamat tiedot ja mahdolliset muut täydentävät tiedot, lukuun ottamatta tietoja, joiden luottamuksellista käsittelyä on pyydetty ja joiden luottamuksellisen käsittelyn elintarviketurvallisuusviranomainen on hyväksynyt asetuksen (EY) N:o 178/2002 38, 39–39 f artiklan ja 40 artiklan nojalla, joita sovelletaan soveltuvin osin, ja tämän asetuksen 63 artiklan nojalla.”;

5) Korvataan 63 artiklan 1 ja 2 kohta seuraavasti:

”1. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 artiklassa ja tässä artiklassa säädettyjen edellytysten ja menettelyjen mukaisesti hakija voi pyytää todennettavissa olevien syiden perusteella joidenkin tämän asetuksen nojalla toimitettujen tietojen käsittelemistä luottamuksellisina.

2. Sen lisäksi, mitä asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 artiklan 2 kohdassa sovelletaan, ja sen 39 artiklan 3 kohdan nojalla luottamuksellinen käsittely voidaan hyväksyä seuraavien tietojen osalta, joiden julkaisemisen voidaan katsoa todennettavissa olevien syiden perusteella vahingoittavan merkittävästi kyseessä olevia etuja:

a) tehoaineen epäpuhtauksien eritelmät ja valmistetun tehoaineen epäpuhtauksien analyysimenetelmät, lukuun ottamatta sellaisia epäpuhtauksia koskevia menetelmiä, joita pidetään toksisuuden, ekotoksisuuden tai ympäristön kannalta olennaisina, ja näiden epäpuhtauksien analyysimenetelmät;

b) tulokset tehoaineen tuotantoeristä, mukaan lukien epäpuhtaudet; ja

c) kasvinsuojeluaineen koko koostumusta koskevat tiedot.”;

9 artikla

Uuselintarvikkeista annetun asetuksen (EU) 2015/2283 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) 2015/2283 seuraavasti:

1) Muutetaan 10 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Menettely, jolla hyväksytään uuselintarvikkeen saattaminen unionin markkinoille ja saatetaan tämän asetuksen 9 artiklassa säädetty unionin luettelo ajan tasalle, käynnistetään joko komission aloitteesta tai sen jälkeen, kun hakija esittää komissiolle hakemuksen mahdollisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan nojalla. Komissio asettaa hakemuksen viipymättä jäsenvaltioiden saataville.”;

b) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jos komissio pyytää lausuntoa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisee hakemuksen 23 artiklan mukaisesti ja antaa lausunnon siitä, voiko ajan tasalle saattamisella olla vaikutusta ihmisten terveyteen.”;

2) Lisätään 15 artiklan 1 kohdan loppuun virke seuraavasti:

”Elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisee ilmoituksen 23 artiklan mukaisesti.”;

3) Muutetaan 16 artikla seuraavasti:

a) Lisätään ensimmäisen kohdan loppuun virke seuraavasti:

”Hakemus on toimitettava mahdollisten vakiotiedostomuotojen mukaisesti asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 f artiklan nojalla.”;

b) Lisätään toisen kohdan loppuun virke seuraavasti:

”Elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisee hakijan toimittaman hakemuksen, sitä koskevat tukevat tiedot ja muut täydentävät tiedot 23 artiklan mukaisesti.”;

4) Korvataan 23 artikla seuraavasti:

”23 artikla

Avoimuus ja luottamuksellisuus

1. Jos komissio pyytää elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoa tämän asetuksen 10 artiklan 3 kohdan ja 16 artiklan mukaisesti, elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisee hakijan toimittaman hyväksyntää koskevan hakemuksen, sitä koskevat tukevat tiedot ja muut täydentävät tiedot sekä antamansa tieteelliset lausunnot asetuksen (EY) N:o 178/2002 38, 39–39 f ja 40 artiklan ja tämän artiklan mukaisesti.

2. Hakija voi hakemusta toimittaessaan pyytää todennettavissa olevien syiden perusteella joidenkin tämän asetuksen nojalla toimitettujen tietojen käsittelemistä luottamuksellisina.

3. Jos komissio pyytää elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausuntoa tämän asetuksen 10 artiklan 3 kohdan ja 16 artiklan mukaisesti, elintarviketurvallisuusviranomainen arvioi hakijan esittämän tietojen luottamuksellista käsittelyä koskevan pyynnön asetuksen (EY) N:o 178/2002 39–39 e artiklan mukaisesti.

4. Jos komissio ei pyydä elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoa 10 ja 16 artiklan mukaisesti, komissio arvioi hakijan esittämän tietojen luottamuksellista käsittelyä koskevan pyynnön. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 ja 39 a artiklaa sovelletaan soveltuvin osin.”.

10 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Tämän asetuksen säännöksiä ei sovelleta unionin elintarvikelainsäädännön mukaisiin lupahakemuksiin eikä tieteellisiä selvityksiä koskeviin pyyntöihin, jotka on esitetty

elintarviketurvallisuusviranomaiselle ennen [*yleinen soveltamispäivä: 18 kuukautta voimaantulon jälkeen*].

11 artikla
Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan [*18 kuukautta voimaantulosta*] lähtien, lukuun ottamatta seuraavia säännöksiä:

a) Sen 1 artiklan 2 kohtaa sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2022.

b) Sen 1 artiklan 3 kohtaa sovelletaan tiedelautakuntien jäsenten nimittämispäivästä lukien, joka annetaan tiedoksi ilmoituksella *Euroopan unionin virallisen lehden* C-sarjassa. Tiedekomitean ja tiedelautakuntien jäsenten nykyistä toimikautta pidennetään kyseiseen päivämäärään asti.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

1.2. Toimintalohko(t)

1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne

1.4. Tavoite (Tavoitteet)

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

1.6. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto

1.7. Hallinnointitapa (Hallinnointitavat)

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

3.2. Arvioidut vaikutukset menoihin

3.2.1. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista menoihin

3.2.2. Arvioidut vaikutukset [elimen] määrärahoihin

3.2.3. Arvioidut vaikutukset [elimen] henkilöresursseihin

3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa

3.2.5. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet

3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi elintarvikeketjuun sovellettavan EU:n riskinarvioinnin avoimuudesta ja kestävyydestä sekä asetuksen (EY) N:o 178/2002 [yleinen elintarvikelainsäädäntö], direktiivin 2001/18/EY [muuntogeenisten organismien tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön], asetuksen (EY) N:o 1829/2003 [muuntogeeniset elintarvikkeet ja rehut], asetuksen (EY) N:o 1831/2003 [rehun lisäaineet], asetuksen (EY) N:o 2065/2003 [savuaromit], asetuksen (EY) N:o 1935/2004 [elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit], asetuksen (EY) N:o 1331/2008 [elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäinen hyväksymismenettely], asetuksen (EY) N:o 1107/2009 [kasvinsuojeluaineet] ja asetuksen (EU) 2015/2283 [uuselintarvikkeet] muuttamisesta.

1.2. Toimintalohko(t)

Toimintalohko: [Elintarviketurvallisuus]

Toiminto: [Yleinen elintarvikelainsäädäntö]

1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne

☐ Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen**.

☐ Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen**[41].

☐ Ehdotus/aloite liittyy **käynnissä olevan toimen jatkamiseen**.

X Ehdotus/aloite liittyy **toimeen, joka on suunnattu uudelleen**.

1.4. Tavoite (Tavoitteet)

1.4.1. Komission monivuotinen strateginen tavoite (monivuotiset strategiset tavoitteet), jonka (joiden) saavuttamista ehdotus/aloite tukee

Komissio totesi tiedonannossaan, jolla vastattiin eurooppalaiseen kansalaisaloitteeseen ”Kielletään glyfosaatti ja suojellaan ihmisiä ja ympäristöä myrkyllisiltä torjunta-aineilta”, että tieteellisten arviointien ja päätöksenteon avoimuus on olennaisen tärkeää, jotta voidaan varmistaa kuluttajien luottamus sääntelyjärjestelmään. Se myös kiinnittää jatkuvasti huomiota EFSAn suorittaman EU:n riskinarvioinnin perustana olevien tieteellisten tutkimusten laatuun ja riippumattomuuteen Sen vuoksi komissio sitoutui tekemään toukokuuhun 2018 mennessä lainsäädäntöehdotuksen, jossa katetaan nämä ja muita näkökohtia, kuten EFSAn hallintotapa, ja käytetään perustana elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen toimivuustarkastuksen ja julkisen kuulemisen tuloksia.

Komission avoin julkinen kuuleminen löytyy täältä:
https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/transparency-and-sustainability-eu-risk-assessment-food-chain_en

[41] Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 54 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa.

1.4.2. Erityistavoitteet

Erityistavoite nro

[1) parannetaan ja selkeytetään avoimuutta koskevia sääntöjä, etenkin riskinarviointeja tukevien tieteellisten tutkimusten osalta;

2) lisätään takeita EFSAn riskinarvioinneissaan käyttämien tutkimusten luotettavuudesta, puolueettomuudesta ja riippumattomuudesta, etenkin lupahakemusten yhteydessä;

3) parannetaan EFSAn hallintotapaa, tiivistetään jäsenvaltioiden osallistumista sen toimintaan ja puututaan rajoituksiin, jotka vaikuttavat EFSAn tieteellisiin valmiuksiin pitkällä aikavälillä, ottaen myös huomioon tähän liittyvät rahoitus- ja budjettinäkökohdat;

4) kehitetään tehokkaampaa ja avoimempaa julkista riskiviestintää yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa]

Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset

Selvitys siitä, miten ehdotuksella/aloitteella on tarkoitus vaikuttaa edunsaajien/kohderyhmän tilanteeseen

1) **Varmistetaan, että tutkijat ja kansalaiset voivat tutustua keskeisiin turvallisuutta koskeviin tietoihin, jotka ovat EFSAn arvioitavana, jo riskinarvioinnin alkuvaiheessa.** Uusissa säännöksissä säädetään erityisesti, että EFSAn on julkaistava kaikki lupahakemuksia tukevat tiedot, myös täydentävät tiedot, kun se on saanut hakemuksen (koska hakemukset toimitetaan joko suoraan EFSAlle tai jäsenvaltiot tai komissio toimittavat ne EFSAlle), paitsi asianmukaisesti perustelluissa luottamuksellisten tietojen tapauksessa. Ehdotuksessa vahvistetaan, minkä tyyppisiä tietoja pidetään luottamuksellisina. Avoimuutta koskevien säännösten soveltaminen ei estä unionin alakohtaisessa elintarvikelainsäädännössä annettujen immateriaalioikeuksia ja tietojen yksinoikeutta koskevien säännösten soveltamista. Ehdotuksessa esitetään myös prosessi, jota on noudatettava luottamuksellisuutta koskevien pyyntöjen käsittelyssä.

2) **Autetaan parantamaan kansalaisten luottamusta tieteellisten tutkimusten uskottavuuteen ja näin myös unionin riskinarviointijärjestelmään.** Ehdotuksessa säädetään toimenpiteistä, joilla varmistetaan, että EFSAn käytettävissä on laajin mahdollinen merkityksellinen tieteellinen näyttö, joka liittyy lupahakemukseen, ja joilla lisätään takeita EFSAn riskinarvioinnissaan käyttämien tutkimusten luotettavuudesta, puolueettomuudesta ja riippumattomuudesta. Ensinnäkin perustetaan elintarvikelain mukaisen lupajärjestelmän piiriin kuuluvista aineista teetetyt tutkimukset sisältävä unionin rekisteri, jota EFSA hallinnoi. Toisessa toimenpiteessä vahvistetaan hakemuksen toimittamista edeltävä menettely, jonka puitteissa EFSA voi antaa neuvoja luvanhakijalle (puuttumatta tutkimuksen suunnitteluun). Nämä neuvot julkaistaan. Kun kyseessä on luvan uusiminen, hakemuksen toimittamista edeltävässä menettelyssä säädetään, että mahdollisen luvanhakijan on ilmoitettava suunnitelluista tutkimuksista EFSAlle, ja kun näistä suunnitelluista tutkimuksista on kuultu kolmansia osapuolia, EFSA antaa järjestelmällisesti neuvoja luvanhakijoille. Kolmannessa toimenpiteessä säädetään, että lupahakemusmenettelyn siinä vaiheessa, kun kaikki tutkimukset julkaistaan uusien avoimuutta koskevien säännösten mukaisesti, käynnistetään kolmansien osapuolien kuuleminen, jonka tavoitteena on kartoittaa, onko muita merkityksellisiä tieteellisiä tietoja tai tutkimuksia saatavilla. Neljännessä toimenpiteessä säädetään komission tarkastajien suorittamasta tutkimusten valvonnasta ja auditoinnista. Ehdotukseen sisältyy myös komission mahdollisuus pyytää EFSAa teettämään tutkimuksia poikkeuksellisissa olosuhteissa (esim. ristiriitatilanteissa) todentamista varten.

3) **Otetaan jäsenvaltiot paremmin mukaan EFSAn hallintorakenteeseen ja tiedelautakuntien toimintaan ja tuetaan näin EFSAn riskinarvioinnin pitkän aikavälin kestävyyttä kajoamatta sen riippumattomuuteen.** Ehdotuksella yhdenmukaistetaan EFSAn johtokunnan kokoonpano unionin erillisvirastoja koskevan yhteisen lähestymistavan mukaiseksi sisällyttämällä johtokuntaan edustajia kaikista jäsenvaltioista. Elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen toimivuustarkastuksen tuloksissa tuotiin esiin haasteita, jotka kohdistuvat EFSAn kykyyn pitää yllä tieteellisen asiantuntemuksen korkeaa tasoa, ja ehdotuksessa puututaan tähän säätämällä jäsenvaltioiden tiiviimmästä osallistumisesta tiedelautakuntien jäsenten nimitysprosessiin. Ehdotuksessa otetaan huomioon riippumattomuutta, huippuosaamista ja monitieteellistä asiantuntemusta koskevat EFSAn tarpeet. Erityisesti nykyiset tiukat riippumattomuutta koskevat kriteerit säilytetään, ja ehdotukseen sisältyvissä erityissäännöksissä jäsenvaltioiden edellytetään hyväksyvän erityistoimenpiteitä, joilla varmistetaan, että asiantuntijoilla on konkreettiset keinot toimia riippumattomasti ehdotuksen edellyttämällä tavalla. Ehdotuksessa säädetään myös tiedelautakuntien työn paremmasta organisoinnista.

4) **Parannetaan riskiviestintää komission, EFSAn, jäsenvaltioiden sekä kansalaisten ja sidosryhmien välillä.** Ehdotuksessa esitetään, että lainsäädännössä säädettäisiin riskiviestinnän tavoitteista ja yleisistä periaatteista ottaen huomioon riskinarvioinnista ja riskinhallinnasta vastaavien tahojen tehtävät asetuksen (EY) N:o 178/2002 40 artiklan nojalla ja laadittaisiin näiden tavoitteiden ja yleisten periaatteiden pohjalta riskiviestinnän yleissuunnitelma, jäljempänä ’yleissuunnitelma’. Yleissuunnitelmassa olisi yksilöitävä keskeiset tekijät, jotka on otettava huomioon pohdittaessa tarvittavien viestintätoimien tyyppiä ja tasoa, vahvistettava riskiviestintäaloitteiden välineet ja kanavat ottaen huomioon kohderyhmät ja perustettava asianmukaiset mekanismit johdonmukaisen riskiviestinnän varmistamiseksi.

1.4.3. Tulos- ja vaikutusindikaattorit

Selvitys siitä, millaisin indikaattorein ehdotuksen/aloitteen toteuttamista seurataan

Sellaisten asiakirjojen (tai niiden osien) lukumäärä, joiden luottamuksellista käsittelyä on pyydetty

EFSAlle ja komissiolle osoitettujen sellaisten pyyntöjen lukumäärä, joissa pyydetään oikeutta tutustua asiakirjoihin

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

1.5.1. Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä

Haasteet, joihin vastataan, liittyvät EU:n riskinarviointijärjestelmän (joka tuotteiden/aineiden lupien osalta on EU:n keskitetty järjestelmä; poikkeuksena kasvinsuojeluaineiden kaksiosainen järjestelmä) avoimuuteen ja kestävyyteen ja riskiviestinnän tehostamista koskevaan vaatimukseen.

Kansalaisten/kansalaisyhteiskunnnan näkemyksen mukaan riskinarviointiprosessi on läpinäkymätön, ja ne vaativat avoimuuden lisäämistä. Järjestelmä on monimutkainen ja epäyhtenäinen, koska riskinarvioinnin ja päätöksentekoprosessin avoimuuteen ja luottamuksellisuuteen sovelletaan monia eri sääntöjä.

Hiljattaisissa keskusteluissa on noussut esiin huoli elintarviketeollisuuden tuottamien tutkimusten ja tietojen avoimuudesta ja riippumattomuudesta. ESFA arvioi lupahakemukset

pääasiassa elintarviketeollisuuden tutkimusten perusteella (hakijalla on todistustaakka osoittaa tuotteiden turvallisuus), ja kansalaisyhteiskunta pitää myös tätä läpinäkymättömänä.

1.5.2. Unionin osallistumisesta saatava lisäarvo (se voi olla tuloksena esimerkiksi koordinoinnin paranemisesta, oikeusvarmuudesta, tehokkuuden paranemisesta tai täydentävyyksistä). Tätä kohtaa sovellettaessa ”unionin osallistumisesta saatavalla lisäarvolla” tarkoitetaan arvoa, joka saadaan unionin toiminnan ansiosta sen arvon lisäksi, jonka jäsenvaltiot olisivat muutoin tuottaneet yksinään.

Syyt Euroopan tason toimiin (ex-ante)

Tarkoituksena on puuttua elintarvikelainsäädännön alalla esiin tulleisiin haasteisiin ottaen huomioon tähänastiset kokemukset (elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen toimivuustarkastus, julkaistu 15.1.2018) ja komission vastaus eurooppalaiseen kansalaisaloitteeseen. Näiden alojen toimet on toteutettava unionin tasolla ja ensisijaisesti voimassa olevissa unionin lainsäädäntöpuitteissa, joiden perustana ovat elintarvikelainsäädäntöä koskeva asetus ja seitsemän muuta alakohtaista säädöstä.

Odotettu unionin luoma lisäarvo (jälkikäteen):

Odotettavissa on, että ehdotuksella autetaan unionin riskinarviointijärjestelmää parantamaan legitiimiyttään unionin kuluttajien ja yleisesti kansalaisten silmissä, lisätään kuluttajien luottamusta järjestelmän tuloksiin ja vahvistetaan järjestelmän vastuuvelvollisuutta unionin kansalaisia kohtaan. Samalla odotetaan, että ehdotuksella varmistetaan EFSAn pitkän aikavälin kestävyys tieteelliseen asiantuntemukseen liittyvien valmiuksien osalta.

1.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset

Tämä kiireellinen ehdotus perustuu elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen toimivuustarkastuksen tuloksiin ja komission sitoumuksiin, jotka se esitti vastauksessaan eurooppalaiseen kansalaisaloitteeseen.

1.5.4. Yhteensopivuus muiden kyseeseen tulevien välineiden kanssa ja mahdolliset synergiaedut

Lisätään tutkimusten avoimuutta ja vastataan yhteiskunnan vaatimuksiin, jotka koskevat riskinarviointiprosessin avoimuuden ja riippumattomuuden lisäämistä ja riskiviestinnän tehostamista

Linjataan EFSAn johtokunta toimielinten välisen sopimuksen mukaiseksi sisällyttämällä jäsenvaltioiden edustajia johtokuntaan unionin muiden virastojen tavoin ja lisätään jäsenvaltioiden osallistumista tieteellisten asiantuntijoiden nimittämiseen, kuten muissa samankaltaisissa unionin tieteellisissä virastoissa.

Taataan EFSAn tieteellisen asiantuntemuksen korkean tason ja sen riskinarviointikyvyn säilyminen, jotta varmistetaan kaikkien elintarviketurvallisuuden alalla toteutettujen toimenpiteiden perustana olevan unionin riskinarviointijärjestelmän kestävyys.

Laboratorioon liittyviä auditointeja voi suorittaa yksikkö SANTE.F ”Terveys- ja elintarviketarkastukset ja analysointi”.

1.6. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto

☐ Ehdotuksen/aloitteen mukaisen **toiminnan kesto on rajattu**.

– ☐ Ehdotuksen/aloitteen mukainen toiminta alkaa [PP/KK]VVVV ja päättyy [PP/KK]VVVV.

– ☐ Rahoitusvaikutukset alkavat vuonna VVVV ja päättyvät vuonna VVVV.

X Ehdotuksen/aloitteen mukaisen **toiminnan kestoa ei ole rajattu**.

– Käynnistysvaihe alkaa vuonna 2020 ja päättyy vuonna 2022.

– minkä jälkeen toteutus täydessä laajuudessa.

1.7. Hallinnointitapa (Hallinnointitavat)[42]

☐ **Suora hallinnointi,** jonka komissio toteuttaa käyttämällä

– ☐ toimeenpanovirastoille

☐ **Hallinnointi yhteistyössä** jäsenvaltioiden kanssa

X **Välillinen hallinnointi**, jossa täytäntöönpanotehtäviä on siirretty

☐ kansainvälisille järjestöille ja niiden erityisjärjestöille (tarkennettava)

☐ Euroopan investointipankille tai Euroopan investointirahastolle

X varainhoitoasetuksen 208 ja 209 artiklassa tarkoitetuille elimille

☐ julkisoikeudellisille yhteisöille

☐ sellaisille julkisen palvelun tehtäviä hoitaville yksityisoikeudellisille elimille, jotka antavat riittävät rahoitustakuut

☐ sellaisille jäsenvaltion yksityisoikeuden mukaisille elimille, joille on annettu tehtäväksi julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuden täytäntöönpano ja jotka antavat riittävät rahoitustakuut

☐ henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa SEU-sopimuksen V osaston mukaisia yhteisen ulko- ja turvallisuuspolitiikan erityistoimia ja jotka nimetään asiaa koskevassa perussäädöksessä.

Huomautukset:

Vaikutus Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiseen (EFSA)

[42] Kuvaukset eri hallinnointitavoista ja viittaukset varainhoitoasetukseen ovat saatavilla budjettipääosaston verkkosivuilla osoitteessa https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Ilmoitetaan sovellettavat aikavälit ja edellytykset.

EFSAn yhtenäinen ohjelma-asiakirja, EFSAn johtokunnan kokous (vastaa hallinnosta), EFSAn vuosikertomus.

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä

2.2.1. Todetut riskit

Koska EU:n erillisvirastoissa ja tiedekomiteoissa pidetään huomattavina riskejä, jotka johtuvat merkittävästä altistumisesta mahdollisille eturistiriidoille (ks. SANTE-pääosaston vuoden 2017 hallintosuunnitelma), SANTE-pääosaston suunnitelluissa toimissa keskitytään parantamaan eturistiriitatilanteiden hoitamista.

2.2.2. EFSAlla on käytössä riippumattomuutta ja eturistiriitoja koskevat säännöt, joita se seuraa tiukasti; Valvontamenetelmä(t)

SANTE-pääosasto seuraa aktiivisesti, että virastot noudattavat riippumattomuuspolitiikkaa komission asiaa koskevien suuntaviivojen mukaisesti. Seurannasta, myös kaikkien SANTEn virastojen osalta, vastaa PO SANTEn työryhmä kahdenvälisten yhteyksien kautta. Noudattamisen seurannan lisäksi PO SANTE kartoittaa ja levittää hyviä toimintatapoja yhteistyössä virastojen kanssa.

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Ilmoitetaan käytössä olevat ja suunnitellut torjunta- ja suojatoimenpiteet

Kaikkien viranomaisvalvontamekanismien soveltamisen lisäksi asiasta vastaavat komission yksiköt kehittävät petostentorjuntastrategian, joka noudattelee 24. kesäkuuta 2011 hyväksyttyä komission petostentorjuntastrategiaa. Tavoitteena on varmistaa muun muassa, että yksiköiden petoksentorjunnan valvontatoimet ovat kokonaisuudessaan komission strategian mukaisia ja että sen riskinhallintamallissa suuntaudutaan petoksille alttiiden osa-alueiden ja asianmukaisten vastatoimien kartoittamiseen. Tarvittaessa perustetaan verkkoryhmiä ja otetaan käyttöön riittävät tietotekniikan välineet tämän asetuksen täytäntöönpanon rahoittamiseen liittyvien petosten analysoimiseksi. Täytäntöön pannaan erityisesti seuraavia toimenpiteitä: - asetuksen täytäntöönpanon rahoittamisesta johtuvissa päätöksissä ja sopimuksissa määrätään erikseen komission/EFSAn, OLAF mukaan luettuna, ja tilintarkastustuomioistuimen valtuudesta suorittaa tilintarkastuksia sekä paikan päällä tehtäviä tarkastuksia ja todentamisia; - tarjous-/ehdotuspyynnön arviointivaiheessa ehdottajat ja tarjoajat tarkastetaan ilmoituksiin ja varhaishavainta- ja poissulkemisjärjestelmään (EDES) perustuvien julkaistujen poissulkemisperusteiden perusteella; - kustannusten tukikelpoisuutta koskevia sääntöjä yksinkertaistetaan varainhoitoasetuksen säännösten mukaisesti; - petoksiin ja sääntöjenvastaisuuksiin liittyvistä kysymyksistä annetaan säännöllistä koulutusta kaikille sopimuksen hallintaan osallistuville henkilöstön jäsenille sekä tilintarkastajille ja valvojille, jotka tarkistavat tuensaajien ilmoitukset itse paikalla.

Lisäksi varmistetaan ehdotuksessa säädettyjen eturistiriitoja koskevien sääntöjen tiukka soveltaminen.

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	Budjettikohta	Määrärahalaji	Rahoitusosuudet			
	Numero [Nimi…]	JM/EI-JM[43]	EFTA-mailta[44]	ehdokasmailta[45]	kolmansilta mailta	varainhoitoasetuksen 21 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetut rahoitusosuudet
3	17.03 11 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen	Jaks.	KYLLÄ	EI	EI	EI

Menojen ja henkilöstön arvioitu vaikutus vuodesta 2021 esitetään tässä rahoitusselvityksessä havainnollistamissyistä, eikä se vaikuta seuraavaan monivuotiseen rahoituskehykseen.

Jäljempänä olevissa taulukoissa mainitut lukujen inflaatiomukautukset on otettava huomioon vuodesta 2023 eteenpäin.

- Uudet perustettaviksi esitetyt budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	Budjettikohta	Määrärahalaji	Rahoitusosuudet			
	Numero [Nimi…]	JM/EI-JM	EFTA-mailta	ehdokasmailta	kolmansilta mailta	varainhoitoasetuksen 21 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetut rahoitusosuudet
[…]	[XX.YY.YY.YY] […]	[…]	KYLLÄ/EI	KYLLÄ/EI	KYLLÄ EI	KYLLÄ/EI

43 JM = jaksotetut määrärahat; EI-JM = jaksottamattomat määrärahat.

44 EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.

45 Ehdokasmaat ja soveltuvin osin Länsi-Balkanin mahdolliset ehdokasmaat.

3.2. Arvioidut vaikutukset EFSAn menoihin

3.2.1. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista menoihin

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	**3**	Turvallisuus ja kansalaisuus

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

[elin]: <EFSA.>			Vuosi **2020**	Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	**2024 ja seuraavat vuodet** (ks. 1.6 kohta)			**YHTEENSÄ**
Osasto 1: Henkilöstömenot	Sitoumukset	(1)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			**56,276**
	Maksut	(2)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			**56,276**
Osasto 2: Infrastruktuuri- ja hallintomenot	Sitoumukset	(1a)								
	Maksut	(2a)								
Osasto 3: Toimintamenot	Sitoumukset	(3a)	**19,512**	**34,145**	**48,779**	**48,779**	**48,779**			**199,994**
	Maksut	(3b)	**19,512**	**34,145**	**48,779**	**48,779**	**48,779**			**199,994**
[Elimen] <EFSA> **määrärahat YHTEENSÄ**	Sitoumukset	=1+1a +3a	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			**256,270**
	Maksut	=2+2a +3b	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			**256,270**

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	**5**	”Hallintomenot”

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi **2020**	Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	**2024 ja seuraavat vuodet** (ks. 1.6 kohta)			**YHTEENSÄ**
PO <…….>									
• Henkilöresurssit									
• Muut hallintomenot									
PO<…….> YHTEENSÄ	Määrärahat								

Monivuotisen rahoituskehyksen **OTSAKKEESEEN 5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ**	(Sitoumukset yhteensä = maksut yhteensä)								

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi **2020**	Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	**2024 ja seuraavat vuodet** (ks. 1.6 kohta)			**YHTEENSÄ**
Monivuotisen rahoituskehyksen **OTSAKKEISIIN 1–5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ**	Sitoumukset	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			**256,270**
	Maksut	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			**256,270**

3.2.2. Arvioidut vaikutukset [elimen] määrärahoihin

– ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä toimintamäärärahoja.

– X Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti:

Maksusitoumusmäärärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tavoitteet ja tuotokset ⇩			Vuosi **2020**		Vuosi **2021**		Vuosi **2022**		Vuosi **2023**		**2024 ja seuraavat vuodet** (ks. 1.6 kohta)						**YHTEENSÄ**	
	TUOTOKSET																	
	Tyyppi[46]	Keski määr. kustannukset	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä yhteensä	Kustannukset yhteensä
ERITYISTAVOITE 1[47]: Parannetaan ja selkeytetään avoimuutta koskevia sääntöjä, etenkin riskinarviointeja tukevien tieteellisten tutkimusten osalta																		
Tutkimusrekisteri	Kehitt. ja hoito			0,160		0,280		0,400		0,400		0,400						1,640

[46] Tuotokset ovat tuloksena olevia tuotteita ja palveluita (esim. rahoitettujen opiskelijavaihtojen määrä tai rakennetut tiekilometrit).

[47] Kuten kuvattu kohdassa 1.4.2 ”Erityistavoitteet”.

Tietojen julk. IT-tuki	Lisenssit/ylläp./tallent./turvall.			0,960		1,680		2,400		2,400		2,400						9,840
Välisumma erityistavoite 1				1,120		1,960		2,800		2,800		2,800						11,480
ERITYISTAVOITE 2: Lisätään takeita EFSAn riskinarvioinneissaan käyttämien tutkimusten luotettavuudesta, puolueettomuudesta ja riippumattomuudesta, etenkin lupiin liittyen																		
Ad hoc -lisätutk.		16 ad hoc -tutk.		6,000		10,500		15,000		15,000		15,000						61,500
Välisumma erityistavoite 2				6,000		10,500		15,000		15,000		15,000						61,500
ERITYISTAVOITE 3: Parannetaan EFSAn hallintotapaa, tiivistetään jäsenvaltioiden osallistumista sen toimintaan ja puututaan rajoituksiin, jotka vaikuttavat EFSAn tieteellisiin valmiuksiin pitkällä aikavälillä																		

Johtokunta (jv:t ja tarkk.)	27 jv + 4/6 tarkk.	Päiv. kust. yht. 1 152		0,048		0,084		0,120		0,120		0,120						0,492
21 tiedeltk jäs.	10 tiedeltk x 6 kok./v	Päiv. kust. yht. = 1 152		0,221		0,387		0,553		0,553		0,553						2,267
Korvausjärj. käs. tiedeltk:n asiant.	2 520 tiedeltk jäs. pv/v	Päiv. kust. yht. = 2 549		1,408		2,464		3,520		3,520		3,520						14,432
Korvausjärj. käs. työryhmät	Yht. Asiantunt. työpv	Päiv. kust. yht.= 2 549		2,571		4,492		6,426		6,426		6,426						26,347
Valmiuksien kehittäminen	10 tiedeltk/21 jäs.	7 pv/koulutus/v		0,224		0,392		0,560		0,560		0,560						2,296
Valm.toimet jv:n kanssa		Avust. /hankinnat		5,120		8,960		12,800		12,800		12,800						52,480
Välisumma erityistavoite 3				9,592		16,785		23,979		23,979		23,979						98,314
ERITYISTAVOITE 4: Kehitetään tehokkaampaa ja avoimempaa julkista riskiviestintää yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa																		

Sidosryhmien osallist. riskinarv.	50 tapaht. /v	10 ltk/5ta paht./lt k/v		0,600		1,050		1,500		1,500		1,500						6,150
Tark. anal. Social Science Survey				0,500		0,875		1,250		1,250		1,250						5,125
Vahv. edistämistoimet: kohd. viestit, narratiivi, käännökset	Kohd. viest.ai heiden lisääminen Tietoje n julkais utoime t			1,700		2,975		4,250		4,250		4,250						17,425
Välisumma erityistavoite 4				2,800		4,900		7,000		7,000		7,000						28,700
KUSTANNUKSET YHTEENSÄ				19,512		34,145		48,779		48,779		48,779						199,994

3.2.3. Arvioidut vaikutukset [elimen] henkilöresursseihin

3.2.3.1. Yhteenveto

– ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä hallintomäärärahoja.

– X Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi **2020**	Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	**2024 ja seuraavat vuodet** (ks. 1.6 kohta)	**YHTEEN SÄ**

Virkamiehet (AD-palkkaluokat)								
Virkamiehet (AST-palkkaluokat)								
Sopimussuhteiset toimihenkilöt	0,629	1,101	1,572	1,572	1,572			**6,446**
Väliaikaiset toimihenkilöt	4,861	8,507	12,154	12,154	12,154			**49,830**
Kansalliset asiantuntijat								

YHTEENSÄ	**5,490**	**9,608**	**13,726**	**13,726**	**13,726**			**56,276**

Arvioidut vaikutukset henkilöstöön (kokoaikaisten työntekijöiden lisäys) – henkilöstötaulukko

Tehtäväryhmä ja palkkaluokka	Vuosi **2020**	Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	**2024 ja seuraavat vuodet** (ks. 1.6 kohta)
AD16					
AD15					
AD14					
AD13					
AD12					
AD11					
AD10					
AD9					

AD8 AD7 AD6 AD5					
AD yhteensä					
AST11 AST10 AST9 AST8 AST7 AST6 AST5 AST4 AST3 AST2 AST1					
AST yhteensä					
AST/SC 6 AST/SC 5 AST/SC 4 AST/SC 3 AST/SC 2 AST/SC 1					

AST/SC yhteensä					
KAIKKI YHTEENSÄ	34	60	85	85	85

Arvioidut vaikutukset henkilöstöön (lisäys) – ulkopuolinen henkilöstö

Sopimussuhteiset toimihenkilöt	Vuosi **2020**	Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	**2024 ja seuraavat vuodet** (ks. 1.6 kohta)
Tehtäväryhmä IV Tehtäväryhmä IV Tehtäväryhmä II Tehtäväryhmä I					
Yhteensä	8,5	14,9	21,2	21,2	21,2

Kansalliset asiantuntijat	Vuosi **2020**	Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	**2024 ja seuraavat vuodet** (ks. 1.6 kohta)
Yhteensä					

Ilmoitetaan suunniteltu palvelukseenottopäivämäärä ja tehdään sen perusteella tarvittavat mukautukset määrään (jos henkilö on tarkoitus ottaa palvelukseen heinäkuussa, keskimääräisistä kustannuksista otetaan huomioon vain 50 prosenttia). Tarkemmat tiedot olisi annettava liitteessä,

1) Parannetaan ja selkeytetään avoimuutta koskevia sääntöjä

Toimet ja kokoaik. työntek. lukumäärä yht.	Tiedot	Tiedot		2020 miljoonaa		2021 miljoonaa		2022 miljoonaa
Luottamuksell. kosk. tarkistukset 25,2 kokoaik. työntekijää	12 600 tutkimusta 450 asiakirja-aineistoa	80 % luottamuksell. tutkim. 0,4 pv tutkim. Tutkim. keskim. lukum. asiakirja-aineistossa = 35		1,302		2,279		3,256
Valitukset 8,4 kokoaik. työntekijää	450 / asiakirja-aineisto 10 % = 45 valitusta	10 % luottamuksell. käsit. kosk. pyyntöjä/asia kirja-		0,432		0,757		1,081

		aineisto						

2) Lisätään tutkimusten luotettavuutta, puolueettomuutta ja riippumattomuutta

Toimet ja kokoaik. työntek. lukum. yht.	Tiedot	Tiedot		2020 miljoonaa		2021 miljoonaa		2022 miljoonaa
Tutkimusrekisteri 2 kokoaik. työntekijää				0,103		0,181		0,258
Hakemusta edelt. kok. ilman julk. kuul. 6,2 kokoaik. työntekijää	176 asiakirja-aineistoa & kokousta	7 pv/asiakirja-aineisto		0,318		0,557		0,796
Hakemusta edelt. kok. kaikkien uusimisten	74 hak.	7 työpv + 4 julk.		0,220		0,385		0,550

osalta ja julk. kuul. 4,3 kokoaik. työntekijää		kuul.						
Julk. kuul. kaikista asiakirja-aineistoista 8,5 kokoaik. työntekijää	376 asiakirja-aineistoa julk. kuul.	0,5 työpanosta/pv + 4 tuotosta		0,437		0,765		1,093
Laboratorioon liittyvät auditoinnit 2 kokoaik. työntekijää				0,103		0,181		0,258
Täydentävät ad hoc -tutkimukset 4 kokoaik. työntekijää				0,207		0,362		0,517
Toksik. tutk. (H2020-FP9) 2 kokoaik. työntekijää				0,103		0,181		0,258

3) Parannetaan EFSAn hallintotapaa, tiivistetään jäsenvaltioiden osallistumista sen toimintaan ja puututaan rajoituksiin, jotka vaikuttavat EFSAn tieteellisiin valmiuksiin pitkällä aikavälillä

Toimet ja kokoaik. työntekijöiden lukum. yht.	Tiedot	Tiedot		2020 miljoonaa		2021 miljoonaa		2022 miljoonaa
Johtokunta (jv:t ja tarkk.) 0,2 kokoaik. työntekijää				0,010		0,018		0,025
Valmiuksien kehitt. 2,4 kokoaik. työntekijää				0,124		0,217		0,310
Valmist.toimet yhdessä jv:iden kanssa 6,9 kokoaik. työntekijää				0,356		0,624		0,891
Sisäinen rutiinityö 15 kokoaik. työntekijää				0,775		1,357		1,938

4) Kehitetään tehokkaampaa ja avoimempaa julkista riskiviestintää yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa

Toimet ja kokoaik. työntekijöiden lukum. yht.	Tiedot	Tiedot		2020 miljoonaa		2021 miljoonaa		2022 miljoonaa
Sidosr. osall. riskinarv. 12,5 kokoaik. työntekijää				0,646		1,131		1,615
Social Science Survey; tark.anal. 2 kokoaik. työntekijää				0,103		0,181		0,258
Vahv. edist.toimet: kohd. viestit, narratiivi, käännökset 4,8 kokoaik. työntekijää				0,248		0,434		0,620

3.2.3.2. Henkilöresurssien arvioitu tarve vastuullisessa pääosastossa

– ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöresursseja.

– ☐ Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

arvio kokonaislukuina (tai enintään yhden desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi **2020**	Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	**2024 ja seuraavat vuodet** (ks. 1.6 kohta)		
• **Henkilöstötaulukkoon sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)**								
XX 01 01 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa)								
XX 01 01 02 (edustustot EU:n ulkopuolella)								
XX 01 05 01 (epäsuora tutkimustoiminta)								
10 01 05 01 (suora tutkimustoiminta)								
• **Ulkopuolinen henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna[48]**								
XX 01 02 01 (AC, END, INT: katetaan kokonaismäärärahoista)								
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT ja JED: EU:n ulkopuolisissa edustustoissa)								
XX 01 04 ***yy***[49]	- päätoimipaikassa[50]							
	- EU:n ulkop. edustustoissa							

[48] AC = sopimussuhteiset toimihenkilöt, AL = paikalliset toimihenkilöt, END = kansalliset asiantuntijat, INT = vuokrahenkilöstö, JED = nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa.

[49] Toimintamäärärahoista katettavan ulkopuolisen henkilöstön enimmäismäärä (entiset BA-budjettikohdat).

[50] Etenkin rakennerahastot, Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahasto (maaseuturahasto) ja Euroopan kalatalousrahasto.

XX 01 05 02 (AC, END, INT: epäsuora tutkimustoiminta)							
10 01 05 02 (AC, END, INT: suora tutkimustoiminta)							
Muu budjettikohta (mikä?)							
YHTEENSÄ							

XX viittaa kyseessä olevaan toimintalohkoon eli talousarvion osastoon.

Henkilöresurssien tarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetulla pääosaston henkilöstöllä ja/tai pääosastossa toteutettujen henkilöstön uudelleenjärjestelyjen tuloksena saadulla henkilöstöllä sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimea hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	
Ulkopuolinen henkilöstö	

Kokoaikaiseksi muunnetun henkilöstön kustannusten laskentamenetelmä olisi kuvattava liitteessä V olevassa 3 kohdassa.

3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa

– X Ehdotus on nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen mukainen, mutta siihen saattaa sisältyä neuvoston asetuksessa (EU, Euratom) N:o 1311/2013 määriteltyjen erityisrahoitusvälineiden käyttöä.

– ☐ Ehdotus/aloite edellyttää monivuotisen rahoituskehyksen asianomaisen otsakkeen rahoitussuunnitelman muuttamista.

Selvitys rahoitussuunnitelmaan tarvittavista muutoksista, mainittava myös kyseeseen tulevat budjettikohdat ja määrät. […]

– ☐ Ehdotus/aloite edellyttää joustovälineen varojen käyttöön ottamista tai monivuotisen rahoituskehyksen tarkistamista[51].

Selvitys tarvittavista toimenpiteistä, mainittava myös kyseeseen tulevat rahoituskehyksen otsakkeet, budjettikohdat ja määrät.
[…]

3.2.5. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet

– **X** Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja.

– Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen osallistuu ulkopuolisia tahoja seuraavasti (arvio):

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi **2020**	Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	**2024 ja seuraavat vuodet** (ks. 1.6 kohta)			Yhteensä
Rahoitukseen osallistuva taho								
Yhteisrahoituksella katettavat määrärahat YHTEENSÄ								

3.3. Arvioidut vaikutukset EFSAn tuloihin

– **X** Ehdotuksella/aloitteella ei ole vaikutuksia tuloihin.

– ☐ Ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia tuloihin seuraavasti:

  – ☐ vaikutukset omiin varoihin

  – ☐ vaikutukset sekalaisiin tuloihin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

[51] Ks. vuosia 2014–2020 koskevan monivuotisen rahoituskehyksen vahvistamisesta annetun neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N: o 1311/2013 artikla 11 ja 17.

Tulopuolen budjettikohta	Käytettävissä olevat määrärahat kuluvana varainhoitovuonna	Ehdotuksen/aloitteen vaikutus[52]						
		Vuosi **2020**	Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	**2024 ja seuraavat vuodet** (ks. 1.6 kohta)		
Momentti …								

Vastaava(t) menopuolen budjettikohta (budjettikohdat) käyttötarkoitukseensa sidottujen sekalaisten tulojen tapauksessa:

[…]

Selvitys tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskentamenetelmästä

[…]

[52] Perinteiset omat varat (tulli- ja sokerimaksut) on ilmoitettava nettomääräisinä eli bruttomäärästä on vähennettävä kantokuluja vastaava 25 prosentin osuus.