



Zittingsdocument

A8-0417/2018

29.12.2018

*****I**

VERSLAG

over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 178/2002 [betreffende de algemene levensmiddelenwetgeving], Richtlijn 2001/18/EG [inzake de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu], Verordening (EG) nr. 1829/2003 [inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders], Verordening (EG) nr. 1831/2003 [betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding], Verordening (EG) nr. 2065/2003 [inzake rookaroma's], Verordening (EG) nr. 1935/2004 [inzake materialen die met levensmiddelen in contact komen], Verordening (EG) nr. 1331/2008 [inzake de uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's], Verordening (EG) nr. 1107/2009 [betreffende gewasbeschermingsmiddelen] en Verordening (EU) nr. 2015/2283 [betreffende nieuwe voedingsmiddelen] (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

Rapporteur: Renate Sommer

Verklaring van de gebruikte tekens

- * Raadplegingsprocedure
- *** Goedkeuringsprocedure
- ***I Gewone wetgevingsprocedure (eerste lezing)
- ***II Gewone wetgevingsprocedure (tweede lezing)
- ***III Gewone wetgevingsprocedure (derde lezing)

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de in de ontwerptekst voorgestelde rechtsgrond.)

Amendementen op een ontwerphandeling

Amendementen van het Parlement in twee kolommen

Geschrapte tekstdelen worden in de linkerkolom in *vet cursief* aangegeven. Vervangen tekstdelen worden in beide kolommen in *vet cursief* aangegeven. Nieuwe tekst wordt in de rechterkolom in *vet cursief* aangegeven.

In de eerste en tweede regel van de koptekst boven elk amendement wordt verwezen naar het tekstdeel in kwestie van de ontwerphandeling. Indien een amendement betrekking heeft op een bestaande handeling, waarop in de ontwerphandeling wijzigingen worden voorgesteld, bevat de koptekst bovendien een derde en vierde regel, die verwijzen naar de bestaande handeling respectievelijk naar de bepaling in kwestie.

Amendementen van het Parlement in de vorm van een geconsolideerde tekst

Nieuwe tekstdelen worden in *vet cursief* aangegeven. Geschrapte tekstdelen worden aangegeven met het symbool **■** of worden doorgestreept. Waar tekstdelen vervangen worden, wordt de nieuwe tekst in *vet cursief* aangegeven, terwijl de vervangen tekst wordt geschrapt of doorgestreept. Bij wijze van uitzondering worden zuiver technische wijzigingen die de diensten aanbrenge met het oog op de opstelling van de definitieve tekst, niet gemarkeerd.

INHOUD

	Blz.
ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT	5
TOELICHTING	87
ADVIES VAN DE COMMISSIE VISSERIJ	91
ADVIES VAN DE COMMISSIE JURIDISCHE ZAKEN.....	99
PROCEDURE VAN DE BEVOEGDE COMMISSIE	162
HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE BEVOEGDE COMMISSIE.....	163

ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 178/2002 [betreffende de algemene levensmiddelenwetgeving], Richtlijn 2001/18/EG [inzake de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu], Verordening (EG) nr. 1829/2003 [inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders], Verordening (EG) nr. 1831/2003 [betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding], Verordening (EG) nr. 2065/2003 [inzake rookaroma's], Verordening (EG) nr. 1935/2004 [inzake materialen die met levensmiddelen in contact komen], Verordening (EG) nr. 1331/2008 [inzake de uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's], Verordening (EG) nr. 1107/2009 [betreffende gewasbeschermingsmiddelen] en Verordening (EU) nr. 2015/2283 [betreffende nieuwe voedingsmiddelen]
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2018)0179),
 - gezien artikel 294, lid 2, en de artikelen 43, 114 en 168, lid 4, onder b), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C8-0144/2018),
 - gezien het advies van de Commissie juridische zaken inzake de voorgestelde rechtsgrond,
 - gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
 - gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 19 september 2018¹,
 - gezien het advies van het Comité van de Regio's van 10 oktober 2018²,
 - gezien artikel 59 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid en de adviezen van de Commissie visserij en de Commissie juridische zaken (A8-0417/2018),
1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;
 2. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar

¹ Nog niet in het Publicatieblad verschenen.

² Nog niet in het Publicatieblad verschenen.

voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;

3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

Amendement 1

Voorstel voor een verordening Visum 1

Ontwerpwetgevingsresolutie

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name de artikelen 43, 114 *en* 168, lid 4, onder b),

Amendement

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name de artikelen 43, 114, 168, lid 4, onder b), *en* **192, lid 1,**

Motivering

De verlening van vergunningen om genetisch gemodificeerde organismen, planten of dieren te kweken of in de omloop te brengen en goedkeuringen van werkzame stoffen in pesticiden hebben aanzienlijke gevolgen voor de natuurlijke omgeving en de menselijke gezondheid. De bescherming van de menselijke gezondheid maakt deel uit van het milieubeleid van de EU.

Amendement 2

Voorstel voor een verordening Overweging 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(2 bis) Risicomanagement, risicobeoordeling en risicocommunicatie moeten gebaseerd zijn op een grondige toepassing van onder meer het voorzorgsbeginsel.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening Overweging 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(4) Het is daarom noodzakelijk te

(4) Het is daarom noodzakelijk te

zorgen voor een **alomvattend en** doorlopend risicocommunicatieproces gedurende de risicoanalyse, met betrokkenheid van de risicobeoordelaars en risicomangers op het niveau van de Unie en op nationaal niveau. Dat proces moet **worden gecombineerd met** een open dialoog tussen alle belanghebbenden om te zorgen **voor coherentie** en samenhang binnen het risicoanalyseproces.

zorgen voor een **transparant, onafhankelijk,** doorlopend **en inclusief** risicocommunicatieproces gedurende de risicoanalyse, met betrokkenheid van de risicobeoordelaars en risicomangers op het niveau van de Unie en op nationaal niveau. Dat proces moet **ervoor zorgen dat de burgers opnieuw vertrouwen krijgen in het feit dat het gehele proces geschraagd is door de doelstelling van deze verordening, namelijk het waarborgen van een hoog niveau van bescherming van het leven en de gezondheid van de mens en de bescherming van de belangen van de consument. Dat proces moet ook kunnen bijdragen tot een participatieve en open dialoog tussen alle belanghebbenden, met name de bevolking, om ervoor te zorgen dat alleen het openbare belang prevaleert en om te zorgen voor nauwkeurigheid, grondigheid, transparantie, samenhang en aflegging van rekenschap** binnen het risicoanalyseproces.

Motivering

Om het vertrouwen van het publiek te kunnen terugwinnen, moet in alle communicatie en marketing van het proces daadwerkelijke inhoud worden gegeven waarmee wordt aangetoond dat de zaken zijn verbeterd. Als dat niet gebeurt, is elke verandering gedoemd om te mislukken.

Amendement 4

Voorstel voor een verordening Overweging 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(4 bis) Bij de ondertekening van handelsakkoorden moet de Unie ervoor zorgen dat de levensmiddelenwetgeving van de derde landen met wie het akkoord wordt gesloten, minstens evenveel bescherming biedt op het gebied van voedselveiligheid als de wetgeving van de Unie, om de veiligheid van de consumenten te garanderen en oneerlijke

concurrentie met Europese producten te voorkomen.

Amendement 5

Voorstel voor een verordening Overweging 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

(5) Bijzondere nadruk moet worden gelegd op een *coherente, geschikte* en tijdige uitleg, niet alleen van de resultaten van de risicobeoordeling op zich, maar ook van de wijze waarop die, in voorkomend geval naast andere ter zake dienende factoren, worden benut ter onderbouwing van beslissingen inzake risicomanagement.

Amendement

(5) Bijzondere nadruk moet worden gelegd op een *nauwkeurige, duidelijke, objectieve* en tijdige uitleg, niet alleen van de resultaten van de risicobeoordeling op zich, maar ook van de wijze waarop die, in voorkomend geval naast andere ter zake dienende factoren, worden benut ter onderbouwing van beslissingen inzake risicomanagement.

Amendement 6

Voorstel voor een verordening Overweging 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(5 bis) In de algemene levensmiddelenwetgeving is geen definitie opgenomen van "andere ter zake dienende factoren" met betrekking tot de doelstelling ervan. Dit beginsel moet steeds per geval worden toegepast, maar aangezien er geen algemene richtsnoeren bestaan omtrent de toepassing en de interpretatie ervan, vertoont de toepassing een gebrek aan samenhang. Daarom moet de Commissie algemene richtsnoeren inzake de toepassing van dit beginsel opstellen.

Amendement 7

Voorstel voor een verordening Overweging 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

(6) Hiertoe is het noodzakelijk de algemene doelstellingen en beginselen van de risicocommunicatie vast te stellen, rekening **houdend** met de respectieve rollen van de risicobeoordelaars en -managers.

Amendement

(6) Hiertoe is het noodzakelijk de algemene doelstellingen en beginselen van de risicocommunicatie vast te stellen. **Daarbij moet rekening worden gehouden met de respectieve rollen van de risicobeoordelaars en -managers en moet hun onafhankelijkheid worden gewaarborgd.**

Amendement 8

**Voorstel voor een verordening
Overweging 8**

Door de Commissie voorgestelde tekst

(8) In dit algemene plan moeten de voornaamste factoren worden aangewezen waarmee rekening moet worden gehouden wanneer risicocommunicatieactiviteiten worden overwogen, zoals de verschillende risiconiveaus, de aard van het risico en de mogelijke effecten ervan **voor** de volksgezondheid, de personen, dieren en zaken die direct of indirect door het risico **wordt** getroffen, de niveaus van blootstelling aan **risico's**, de mogelijkheden voor **risicobeheersing** en andere factoren die van invloed zijn op de risicoperceptie, met inbegrip van de urgentie, alsmede het toepasselijke wetgevingskader en de desbetreffende marktcontext. In het algemene plan moeten ook de te gebruiken instrumenten en kanalen worden aangewezen en passende mechanismen worden vastgesteld om een samenhangende risicocommunicatie te waarborgen.

Amendement

(8) In dit algemene plan moeten de **praktische regelingen worden opgenomen voor het beschikbaar stellen aan het publiek van de informatie die nodig is om een hoog niveau van transparantie in het risicomanagementproces te waarborgen.** Er moeten de voornaamste factoren **in** worden aangewezen waarmee rekening moet worden gehouden wanneer risicocommunicatieactiviteiten worden overwogen, zoals de verschillende risiconiveaus, de aard van het risico en de mogelijke effecten ervan **op** de volksgezondheid, de **diergezondheid en het milieu, de** personen, dieren en zaken die direct of indirect door het risico **worden** getroffen, de niveaus van blootstelling aan **risico's**, de mogelijkheden voor **risicominimalisatie of -beheersing** en andere factoren die van invloed zijn op de risicoperceptie, met inbegrip van de urgentie, alsmede het toepasselijke wetgevingskader en de desbetreffende marktcontext. In het algemene plan moeten ook de te gebruiken instrumenten en kanalen worden aangewezen en passende mechanismen worden vastgesteld om een samenhangende risicocommunicatie te

waarborgen.

Amendement 9

Voorstel voor een verordening Overweging 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

(9) **Transparantie** van het risicobeoordelingsproces **draagt bij** tot een grotere legitimiteit van de Autoriteit in de ogen van de consumenten en het grote publiek bij de vervulling van haar opdracht en meer vertrouwen van hen in haar werk, en **waarborgt** een grotere verantwoording van de Autoriteit ten opzichte van de burgers van de Unie binnen een democratisch systeem. Het is derhalve essentieel het vertrouwen van het grote publiek en andere belanghebbenden in het risicoanalyseproces dat de grondslag vormt van de levensmiddelenwetgeving van de Unie, en met name in de risicobeoordeling, te **behouden**, inclusief de organisatie en onafhankelijkheid van de Autoriteit en transparantie.

Amendement

(9) **Het verbeteren van de transparantie** van het risicobeoordelingsproces **zou bijdragen** tot een grotere legitimiteit van de Autoriteit in de ogen van de consumenten en het grote publiek bij de vervulling van haar opdracht en meer vertrouwen van hen in haar werk, en **zou** een grotere verantwoording van de Autoriteit ten opzichte van de burgers van de Unie binnen een democratisch systeem **waarborgen**. Het is derhalve essentieel het vertrouwen van het grote publiek en andere belanghebbenden in het risicoanalyseproces dat de grondslag vormt van de levensmiddelenwetgeving van de Unie, en met name in de risicobeoordeling, te **herstellen**, inclusief de organisatie, **werking** en onafhankelijkheid van de Autoriteit en transparantie.

Amendement 10

Voorstel voor een verordening Overweging 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

(10) **Het is passend de samenstelling van de raad van bestuur van de Autoriteit aan te passen aan de gemeenschappelijke aanpak voor gedecentraliseerde agentschappen, overeenkomstig de gezamenlijke verklaring van het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie van 2012 over de gedecentraliseerde agentschappen²².**

Amendement

Schrappen

²² <https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint>

Amendement 11

Voorstel voor een verordening Overweging 11

Door de Commissie voorgestelde tekst

(11) De ervaring leert dat de rol van de raad van bestuur van de Autoriteit is toegespitst op administratieve en financiële aspecten en geen gevolgen voor de onafhankelijkheid van de wetenschappelijke werkzaamheden van de Autoriteit. Het is derhalve passend om vertegenwoordigers van alle lidstaten in de raad van bestuur van de Autoriteit op te nemen, waarbij moet worden bepaald dat die vertegenwoordigers moeten beschikken over ervaring, met name op het gebied van risicobeoordeling.

Amendement

(11) De ervaring leert dat de rol van de raad van bestuur van de Autoriteit is toegespitst op administratieve en financiële aspecten en geen gevolgen voor de onafhankelijkheid van de wetenschappelijke werkzaamheden van de Autoriteit. Het is derhalve passend om vertegenwoordigers van alle lidstaten, **de Commissie en het Parlement, alsmede het maatschappelijk middenveld en brancheorganisaties** in de raad van bestuur van de Autoriteit op te nemen, waarbij moet worden bepaald dat die vertegenwoordigers moeten beschikken over ervaring, met name op het gebied van risicobeoordeling, **en dat elke belangenverstrengeling moet worden voorkomen.**

Amendement 12

Voorstel voor een verordening Overweging 12

Door de Commissie voorgestelde tekst

(12) Bij het selecteren van de raad van bestuur moeten de hoogste graad van bekwaamheid en relevante ervaring op een breed terrein van de vertegenwoordigers van de lidstaten, de Commissie en het Europees Parlement vooropstaan.

Amendement

(12) Bij het selecteren van de raad van bestuur moeten de hoogste graad van bekwaamheid en **toewijding aan de bescherming van de gezondheid en het milieu, en** relevante ervaring op een breed terrein van de vertegenwoordigers van de lidstaten, de Commissie en het Europees Parlement vooropstaan.

Amendement 13

Voorstel voor een verordening Overweging 13

Door de Commissie voorgestelde tekst

(13) Bij de geschiktheidscontrole van de algemene levensmiddelenwetgeving zijn bepaalde tekortkomingen aan het licht gekomen wat betreft het vermogen van de Autoriteit om op de lange termijn haar hoge niveau van deskundigheid te handhaven. **Meer in het bijzonder** daalde het aantal gegadigden dat solliciteerde naar posities als leden van de wetenschappelijke panels. Het **systeem** moet derhalve worden verstevigd en de lidstaten **moeten een actievere rol spelen** om te waarborgen dat een voldoende grote groep deskundigen beschikbaar is **die aan de behoeften van de risicobeoordeling van de Unie kan voldoen wat betreft een hoog niveau van wetenschappelijke deskundigheid, onafhankelijkheid en multidisciplinaire expertise**.

Amendement

(13) Bij de geschiktheidscontrole van de algemene levensmiddelenwetgeving zijn bepaalde tekortkomingen aan het licht gekomen wat betreft het vermogen van de Autoriteit om op de lange termijn haar hoge niveau van deskundigheid te handhaven **door middel van deskundig personeel. Bovendien** daalde het aantal gegadigden dat solliciteerde naar posities als leden van de wetenschappelijke panels **en de reden voor deze daling moet worden onderzocht. Twee derde van de deskundigen in de wetenschappelijke panels wordt geleverd door zes lidstaten. Aangezien het Verenigd Koninkrijk momenteel rond 20 % van de nationale deskundigen levert, zal het probleem om geschikte deskundigen aan te trekken nog verergeren nu het Verenigd Koninkrijk de Unie verlaat. Om dit verschijnsel doeltreffender aan te pakken moet het systeem derhalve worden verstevigd en bevorderd, moeten kandidaten worden aangemoedigd om te solliciteren en moeten de lidstaten de verspreiding van de oproepen van de Autoriteit tot het indienen van blijken van belangstelling voor lidmaatschap van de wetenschappelijke panels en het wetenschappelijk comité ondersteunen**, om te waarborgen dat een voldoende grote groep **onafhankelijke** deskundigen beschikbaar is, **door ondersteunende maatregelen te nemen en gebruik te maken van stimulansen en beloningen om het participatieniveau en de belangstelling voor deelname te vergroten**.

Motivering

Toelichting van de oorzaken van de personele problemen van de Autoriteit.

Amendement 14

Voorstel voor een verordening Overweging 14

Door de Commissie voorgestelde tekst

(14) Om de onafhankelijkheid van de risicobeoordeling ten *opzicht* van risicomangement en van andere belangen op het niveau van de Unie te bewaren, is het passend dat de benoeming van de leden van de wetenschappelijke panels *door de lidstaten*, hun selectie door de uitvoerend directeur van de Autoriteit en hun benoeming door de raad van bestuur van de Autoriteit op strenge criteria berusten die de uitmuntendheid en onafhankelijkheid van de deskundigen garanderen, en tegelijkertijd ook de vereiste multidisciplinaire expertise van elk panel waarborgen. Hiertoe is het ook van essentieel belang *is* dat de uitvoerend directeur, die tot taak heeft de belangen van EFSA, en met name het onafhankelijke karakter van haar expertise, te verdedigen, een rol speelt bij de selectie en benoeming van die wetenschappelijke deskundigen. Ook moeten aanvullende maatregelen worden getroffen om ervoor te zorgen dat de wetenschappelijke deskundigen beschikken over de middelen om onafhankelijk op te kunnen treden.

Amendement 15

Voorstel voor een verordening Overweging 15

Amendement

(14) Om de onafhankelijkheid van de risicobeoordeling ten *opzichte* van risicomangement en van andere belangen op het niveau van de Unie te bewaren, is het passend dat de benoeming van de leden van de wetenschappelijke panels, hun selectie door de uitvoerend directeur van de Autoriteit en hun benoeming door de raad van bestuur van de Autoriteit op strenge criteria berusten die de uitmuntendheid en onafhankelijkheid van de deskundigen garanderen, en tegelijkertijd ook de vereiste multidisciplinaire expertise van elk panel waarborgen. Hiertoe is het ook van essentieel belang dat de uitvoerend directeur, die *de wettelijke vertegenwoordiger van de Autoriteit is en die* tot taak heeft de belangen van EFSA, en met name het onafhankelijke karakter van haar expertise, te verdedigen *en de prestaties van EFSA te controleren*, een rol speelt bij de selectie en benoeming van die wetenschappelijke deskundigen. Ook moeten aanvullende maatregelen, *waaronder behoorlijke financiële compensatie*, worden getroffen om ervoor te zorgen dat de wetenschappelijke deskundigen beschikken over de middelen om onafhankelijk op te kunnen treden *en om voldoende tijd aan hun taken op het gebied van risicobeoordeling voor de Autoriteit te kunnen besteden*.

Door de Commissie voorgestelde tekst

(15) Het is van essentieel belang om de efficiënte werking van de Autoriteit te waarborgen en de duurzaamheid van haar expertise te verbeteren. Het is derhalve noodzakelijk de ondersteuning door de Autoriteit en de lidstaten van de werkzaamheden van de wetenschappelijke panels van de Autoriteit te versterken. Meer in het bijzonder moet de Autoriteit de organisatie van de voorbereidende werkzaamheden ter ondersteuning van de taken van het panel op zich nemen, onder meer door het personeel van de Autoriteit of nationale wetenschappelijke organisaties uit het netwerk van de Autoriteit te verzoeken voorbereidende wetenschappelijke adviezen op te stellen die door de panels collegiaal worden getoetst en worden aangenomen.

Amendement

(15) Het is van essentieel belang om de efficiënte werking van de Autoriteit te waarborgen en de duurzaamheid van haar expertise te verbeteren. Het is derhalve noodzakelijk de ondersteuning door de Autoriteit en de lidstaten van de werkzaamheden van de wetenschappelijke panels van de Autoriteit te versterken. Meer in het bijzonder moet de Autoriteit de organisatie van de voorbereidende werkzaamheden ter ondersteuning van de taken van het panel op zich nemen, onder meer door het personeel van de Autoriteit of nationale wetenschappelijke organisaties uit het netwerk van de Autoriteit te verzoeken voorbereidende wetenschappelijke adviezen op te stellen die door de panels collegiaal worden getoetst en worden aangenomen. ***Dit mag geen afbreuk doen aan de onafhankelijkheid van de wetenschappelijke beoordelingen van de Autoriteit.***

Amendement 16

**Voorstel voor een verordening
Overweging 16**

Door de Commissie voorgestelde tekst

(16) De vergunningsprocedures zijn gebaseerd op het beginsel dat het aan de verzoekende partij is om aan te tonen dat het voorwerp van een vergunningsprocedure voldoet aan de veiligheidsvoorschriften van de Unie, uitgaande van de wetenschappelijke kennis waarover zij beschikt. Dit beginsel berust op de veronderstelling dat de volksgezondheid beter **wordt** beschermd wanneer de bewijslast bij de aanvrager ligt, aangezien die moet aantonen dat een bepaalde zaak veilig is voordat deze in de handel wordt gebracht, terwijl anders de

Amendement

(16) De vergunningsprocedures zijn gebaseerd op het beginsel dat het aan de verzoekende partij is om aan te tonen dat het voorwerp van een vergunningsprocedure voldoet aan de veiligheidsvoorschriften van de Unie, uitgaande van de wetenschappelijke kennis waarover zij beschikt. Dit beginsel berust op de veronderstelling dat de volksgezondheid **en het milieu** beter **worden** beschermd wanneer de bewijslast bij de aanvrager ligt, aangezien die moet aantonen dat een bepaalde zaak veilig is voordat deze in de handel wordt gebracht,

overheidsinstanties aan zouden moeten tonen dat een zaak onveilig is teneinde deze van de markt te weren. Bovendien zou overheidsgeld niet mogen worden gebruikt om dure studies in opdracht te geven, die uiteindelijk het bedrijfsleven zullen helpen een product in de handel te brengen. Op basis van dit beginsel en overeenkomstig de toepasselijke wettelijke vereisten, zijn aanvragers verplicht ter ondersteuning van aanvragen voor een vergunning krachtens de sectorale levensmiddelenwetgeving van de Unie relevante studies, met inbegrip van tests, in te dienen om de veiligheid en soms ook de werkzaamheid van een zaak aan te tonen.

terwijl anders de overheidsinstanties aan zouden moeten tonen dat een zaak onveilig is teneinde deze van de markt te weren. Bovendien zou overheidsgeld niet mogen worden gebruikt om dure studies in opdracht te geven, die uiteindelijk het bedrijfsleven zullen helpen een product in de handel te brengen. Op basis van dit beginsel en overeenkomstig de toepasselijke wettelijke vereisten, zijn aanvragers verplicht ter ondersteuning van aanvragen voor een vergunning krachtens de sectorale levensmiddelenwetgeving van de Unie relevante studies, met inbegrip van tests, in te dienen om de veiligheid en soms ook de werkzaamheid van een zaak aan te tonen.

Amendement 17

Voorstel voor een verordening Overweging 16 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(16 bis) *Uit een vergelijking van de agentschappen van de Unie blijkt dat de Autoriteit tot 55 maanden nodig heeft voor een vergunningsprocedure, vijf keer zo lang als het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Dit leidt ertoe dat ondernemingen afzien van investeringen in innoverende producten en resulteert op de lange termijn in een verlies aan concurrentievermogen voor de Unie. Bovendien ondermijnen lange vergunningsprocedures het vertrouwen in de Autoriteit. De doeltreffendheid van de risicobeoordeling moet derhalve dringend worden gewaarborgd door middel van betere personele en financiële middelen.*

Amendement 18

Voorstel voor een verordening Overweging 17

(17) Er gelden bepalingen voor de inhoud van vergunningsaanvragen. Het is van essentieel belang dat de bij de Autoriteit met het oog op de uitvoering van een risicobeoordeling ingediende vergunningsaanvraag aan de toepasselijke specificaties voldoet, om de best mogelijke wetenschappelijke beoordeling door de Autoriteit te waarborgen. Aanvragers — en met name kleine en middelgrote ondernemingen — hebben niet altijd een duidelijk begrip van deze specificaties. Het zou derhalve passend zijn als de Autoriteit een potentiële aanvrager op diens verzoek adviseert over de toepasselijke regels en de vereiste inhoud van een vergunningaanvraag voordat die aanvraag formeel wordt ingediend, waarbij zij echter niet treedt in de opzet van de in te dienen studies, waarvoor de aanvrager verantwoordelijk blijft. ***Met het oog op de transparantie van dit proces moeten de adviezen van de Autoriteit openbaar worden gemaakt.***

Amendement 19

Voorstel voor een verordening Overweging 18

(18) De Autoriteit moet op de hoogte zijn van het onderwerp van alle door een aanvrager met het oog op een toekomstige aanvraag van een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie uitgevoerde studies. Hiertoe is het noodzakelijk en passend dat exploitanten van bedrijven die de studies in opdracht geven en de laboratoria die deze uitvoeren, de Autoriteit in kennis stellen van die studies zodra deze in opdracht worden

(17) Er gelden bepalingen voor de inhoud van vergunningsaanvragen. Het is van essentieel belang dat de bij de Autoriteit met het oog op de uitvoering van een risicobeoordeling ingediende vergunningsaanvraag aan de toepasselijke specificaties voldoet, om de best mogelijke wetenschappelijke beoordeling door de Autoriteit te waarborgen. Aanvragers — en met name kleine en middelgrote ondernemingen — hebben niet altijd een duidelijk begrip van deze specificaties. Het zou derhalve passend zijn als de Autoriteit een potentiële aanvrager op diens verzoek adviseert over de toepasselijke regels en de vereiste inhoud van een vergunningaanvraag voordat die aanvraag formeel wordt ingediend. ***Uiterlijk 36 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening moet de Commissie het effect evalueren van het algemeen advies dat wordt verleend, op de werking van de Autoriteit. Met name moet de Commissie het effect ervan evalueren op de toewijzing van de middelen van de Autoriteit.***

(18) De Autoriteit moet op de hoogte zijn van het onderwerp van alle door een aanvrager met het oog op een toekomstige aanvraag van een vergunning ***of verlenging*** krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie uitgevoerde studies. Hiertoe is het noodzakelijk en passend dat exploitanten van bedrijven die de studies in opdracht geven en de laboratoria die deze uitvoeren, de Autoriteit in kennis stellen van die studies zodra deze in ***de Unie of***

gegeven. Informatie over de ter kennis gebrachte studies mag pas openbaar worden gemaakt wanneer een overeenkomstige **vergunningaanvraag** openbaar is gemaakt overeenkomstig de toepasselijke regels inzake transparantie.

daarbuiten in opdracht worden gegeven. Informatie over de ter kennis gebrachte studies mag pas openbaar worden gemaakt wanneer een overeenkomstige **vergunning- of verlengingsaanvraag** openbaar is gemaakt overeenkomstig de toepasselijke regels inzake transparantie.

Amendement 20

Voorstel voor een verordening Overweging 20

Door de Commissie voorgestelde tekst

(20) Er is sprake van een bepaalde publieke bezorgdheid over het feit dat de beoordeling door de Autoriteit in de eerste plaats is gebaseerd op studies van bedrijven. **De Autoriteit doorzoekt momenteel reeds** de wetenschappelijke literatuur om rekening te kunnen houden met andere beschikbare gegevens en studies over het bij haar ter beoordeling ingediende onderwerp. Teneinde te zorgen voor een bijkomende garantie dat de Autoriteit toegang heeft tot alle beschikbare relevante wetenschappelijke gegevens en studies met betrekking tot het voorwerp van een vergunningsprocedure, is het passend te voorzien in een raadpleging van derden om na te gaan of er andere relevante wetenschappelijke gegevens of studies beschikbaar zijn. Om de raadpleging doeltreffender te maken, moet deze plaatsvinden **wanneer** de door bedrijven in het kader van een vergunningsaanvraag ingediende studies openbaar **worden** gemaakt, overeenkomstig de regels van deze verordening inzake transparantie.

Amendement

(20) Er is sprake van een bepaalde publieke bezorgdheid over het feit dat de beoordeling door de Autoriteit in de eerste plaats is gebaseerd op studies van bedrijven. **In geval van een nieuwe aanvraag met betrekking tot een vergunnings- of verlengingsprocedure, moet de Autoriteit altijd de** wetenschappelijke literatuur **doorzoeken** om rekening te kunnen houden met andere beschikbare gegevens en studies over het bij haar ter beoordeling ingediende onderwerp **en moet zij indien nodig verzoeken om aanvullende studies. De Autoriteit moet het publiek toegang verlenen tot alle relevante wetenschappelijke literatuur ter zake die zij in haar bezit heeft.** Teneinde te zorgen voor een bijkomende garantie dat de Autoriteit toegang heeft tot alle beschikbare relevante wetenschappelijke gegevens en studies met betrekking tot het voorwerp van een vergunningsprocedure, is het passend te voorzien in een raadpleging van derden om na te gaan of er andere relevante wetenschappelijke gegevens of studies beschikbaar zijn. Om de raadpleging doeltreffender te maken, moet deze plaatsvinden **zodra** de door bedrijven in het kader van een vergunningsaanvraag ingediende studies openbaar **zijn** gemaakt, overeenkomstig de regels van deze verordening inzake

transparantie.

Amendement 21

Voorstel voor een verordening Overweging 21

Door de Commissie voorgestelde tekst

(21) De studies, met inbegrip van tests, die door exploitanten van bedrijven ter ondersteuning van aanvragen voor vergunningen krachtens de sectorale levensmiddelenwetgeving van de Unie worden ingediend, zijn **doorgaans** in overeenstemming met internationaal erkende beginselen, die een uniforme basis bieden voor de kwaliteit ervan, met name wat betreft de reproduceerbaarheid van resultaten. In sommige gevallen kunnen zich echter problemen voordoen met betrekking tot de naleving van de toepasselijke normen; er zijn daarom nationale stelsels ingericht om toe te zien op die naleving. Het is passend te zorgen voor bijkomende garanties om het grote publiek gerust te stellen ten aanzien van de kwaliteit van de studies en een verbeterd auditsysteem vast te stellen waarbij controles door de lidstaten op de tenuitvoerlegging van die beginselen door de laboratoria die die tests en studies uitvoeren, door de Commissie zullen geverifieerd.

Amendement 22

Voorstel voor een verordening Overweging 21 bis (nieuw)

Amendement

(21) De studies, met inbegrip van tests, die door exploitanten van bedrijven ter ondersteuning van aanvragen voor vergunningen krachtens de sectorale levensmiddelenwetgeving van de Unie worden ingediend, **moeten gebaseerd zijn op wetenschappelijke open literatuur of** in overeenstemming **zijn** met internationaal erkende beginselen **inzake normen en goede laboratoriumpraktijk (Good Laboratory Practice, GLP)**, die een uniforme basis bieden voor de kwaliteit ervan, met name wat betreft de reproduceerbaarheid van resultaten. In sommige gevallen kunnen zich echter problemen voordoen met betrekking tot de naleving van de toepasselijke normen; er zijn daarom nationale stelsels ingericht om toe te zien op die naleving. Het is passend te zorgen voor bijkomende garanties om het grote publiek gerust te stellen ten aanzien van de kwaliteit van de studies en een verbeterd auditsysteem vast te stellen waarbij controles door de lidstaten **of derde landen, in samenwerking met het directoraat Audits en analyse inzake gezondheid en voedsel van de Commissie**, op de tenuitvoerlegging van die beginselen door de laboratoria die die tests en studies **in de Unie en in derde landen** uitvoeren, door de Commissie zullen geverifieerd.

(21 bis) *Er moet voldoende flexibiliteit in het proces worden ingebouwd, zodat met nieuwe inzichten inzake negatieve effecten op de gezondheid onmiddellijk rekening kan worden gehouden, zelfs indien hier geen specifieke wettelijke gegevensvereisten op van toepassing zijn.*

Amendement 23

Voorstel voor een verordening Overweging 22

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(22) Voedselveiligheid is een gevoelige kwestie die van het grootste belang is voor alle burgers van de Unie. Zonder afbreuk te doen aan het beginsel dat de bewijslast om aan te tonen dat aan de vereisten van de Unie wordt voldaan bij het bedrijfsleven ligt, is het van belang om te voorzien in een extra verificatiemechanisme voor specifieke gevallen van groot maatschappelijk belang, waarbij er sprake is van controverse over veiligheidskwesties, namelijk het in opdracht geven van aanvullende studies om het in het kader van de risicobeoordeling gebruikte bewijsmateriaal te verifiëren. Overwegende dat dit vanuit de begroting van de Unie zou worden gefinancierd en dat het gebruik van dit uitzonderlijke verificatiemechanisme evenredig moet blijven, moet de Commissie verantwoordelijk zijn voor het in gang zetten van het in opdracht geven van dergelijke verificatiestudies. Er moet rekening worden gehouden met het feit dat het in bepaalde specifieke gevallen nodig kan zijn dat de studies een bredere reikwijdte hebben dan alleen het bewijsmateriaal in *kwestie* (bijvoorbeeld het beschikbaar komen van nieuwe

(22) Voedselveiligheid is een gevoelige kwestie die van het grootste belang is voor alle burgers van de Unie. Zonder afbreuk te doen aan het beginsel dat de bewijslast om aan te tonen dat aan de vereisten van de Unie wordt voldaan bij het bedrijfsleven ligt, is het van belang om te voorzien in een extra verificatiemechanisme voor specifieke gevallen van groot maatschappelijk belang, waarbij er sprake is van controverse over veiligheidskwesties, namelijk het in opdracht geven van aanvullende studies om het in het kader van de risicobeoordeling gebruikte bewijsmateriaal te verifiëren. Overwegende dat dit vanuit de begroting van de Unie zou worden gefinancierd en dat het gebruik van dit uitzonderlijke verificatiemechanisme evenredig moet blijven, moet de Commissie ***in geval van uiteenlopende wetenschappelijke bevindingen*** verantwoordelijk zijn voor het in gang zetten van het in opdracht geven van dergelijke verificatiestudies. Er moet rekening worden gehouden met het feit dat het in bepaalde specifieke gevallen nodig kan zijn dat de studies een bredere reikwijdte hebben dan alleen het bewijsmateriaal ***waarom het in het risicobeoordelingsproces draait***

wetenschappelijke ontwikkelingen).

(bijvoorbeeld het beschikbaar komen van nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen).

Amendement 24

Voorstel voor een verordening Overweging 23 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(23 bis) In het Verdrag van Aarhus wordt een aantal rechten van het publiek op milieugebied vastgesteld. Met het Verdrag van Aarhus wordt iedereen het recht verleend om milieu-informatie op te vragen bij overheidsinstanties, het recht om deel te nemen aan de besluitvorming op milieugebied en het recht om beroepsprocedures in te leiden voor het aanvechten van overheidsbesluiten die zijn genomen zonder inachtneming van de twee hiervoor genoemde rechten of het milieurecht in algemene zin.

Amendement 25

Voorstel voor een verordening Overweging 24

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(24) **Het** Europese burgerinitiatief „Verbied glyfosaat en bescherm mens en milieu tegen giftige bestrijdingsmiddelen” bevestigde opnieuw dat er bezorgdheid bestaat over de transparantie met betrekking tot door het bedrijfsleven in opdracht gegeven studies die in het kader van een vergunningsaanvraag worden ingediend²³.

(24) **Als partij bij het Verdrag van Aarhus heeft de Unie erkend dat op milieugebied een verbeterde toegang tot informatie en inspraak in besluitvorming de kwaliteit en de uitvoering van besluiten verbeteren, bijdragen tot de bewustheid van milieuvraagstukken bij het publiek, het publiek de gelegenheid bieden om zijn bezorgdheid te uiten en bestuursorganen in staat stellen om naar behoren met deze bezorgdheid rekening te houden. Het** Europese burgerinitiatief „Verbied glyfosaat en bescherm mens en milieu tegen giftige bestrijdingsmiddelen” bevestigde opnieuw dat er bezorgdheid

bestaat over de transparantie met betrekking tot door het bedrijfsleven in opdracht gegeven studies die in het kader van een vergunningsaanvraag worden ingediend²³.

²³ Mededeling van de Commissie over het Europese burgerinitiatief „Verbied glyfosaat en bescherm mens en milieu tegen giftige bestrijdingsmiddelen”, C(2017) 8414 final.

²³ Mededeling van de Commissie over het Europese burgerinitiatief „Verbied glyfosaat en bescherm mens en milieu tegen giftige bestrijdingsmiddelen”, C(2017) 8414 final.

Amendement 26

Voorstel voor een verordening Overweging 25 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(25 bis) Naar het model van de kamer van beroep van het Europees Agentschap voor chemische stoffen, zoals beschreven in de artikelen 89 tot en met 93 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad^{1 bis} moet door middel van gedelegeerde handelingen een kamer van beroep van de EFSA.

^{1 bis} Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

Amendement 27

Voorstel voor een verordening Overweging 27

Door de Commissie voorgestelde tekst

(27) Om te bepalen bij welk niveau van openbaarmaking een passend evenwicht wordt bereikt, **moeten de desbetreffende rechten van het publiek op** transparantie in het risicobeoordelingsproces worden afgewogen tegen de rechten van de commerciële aanvragers, rekening houdend met de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 178/2002.

Amendement

(27) Om te bepalen bij welk niveau van **proactieve** openbaarmaking een passend evenwicht wordt bereikt, **moet het feit dat** transparantie in het risicobeoordelingsproces **moet worden gegarandeerd**, worden afgewogen tegen de rechten van de commerciële aanvragers, rekening houdend met de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 178/2002 **inzake een hoog niveau van bescherming van het leven en de gezondheid van de mens, de bescherming van de belangen van de consument, evenals de bescherming van de gezondheid en het welzijn van dieren, de gezondheid van planten en het milieu.**

Motivering

Bewoording van artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002.

Amendement 28

Voorstel voor een verordening Overweging 27 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(27 bis) **Met de bepalingen inzake actieve verspreiding die zijn vastgesteld in deze verordening, wordt geenszins beoogd het toepassingsgebied van de uit hoofde van Verordening (EG) 1049/2001 en Verordening (EG) 1367/2006 verleende rechten te beperken.**

Amendement 29

Voorstel voor een verordening Overweging 30

(30) **Het is tevens noodzakelijk specifieke eisen vast te stellen met betrekking tot de bescherming** van persoonsgegevens in het kader van de transparantie van het risicobeoordelingsproces, **waarbij rekening moet worden gehouden met** Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad²⁴ en Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad²⁵. Bijgevolg mogen krachtens deze verordening geen persoonsgegevens openbaar worden gemaakt, tenzij dit noodzakelijk en evenredig is om de transparantie, onafhankelijkheid en betrouwbaarheid van het risicobeoordelingsproces te waarborgen en daarbij belangenconflicten te voorkomen.

(30) **Met het oog op de bescherming en de vertrouwelijkheid** van persoonsgegevens in het kader van de transparantie van het risicobeoordelingsproces **is het tevens noodzakelijk te verwijzen naar** Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad²⁴ en Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad²⁵. Bijgevolg mogen krachtens deze verordening geen persoonsgegevens openbaar worden gemaakt, tenzij dit noodzakelijk en evenredig is om de transparantie, onafhankelijkheid en betrouwbaarheid van het risicobeoordelingsproces te waarborgen en daarbij belangenconflicten te voorkomen. **Met het oog op de transparantie, onafhankelijkheid, duurzaamheid en betrouwbaarheid van de risicobeoordelingsprocedure, en met name om belangenconflicten te vermijden, wordt het noodzakelijk en evenredig geacht de namen te publiceren van alle personen die door de Autoriteit zijn aangewezen om bij te dragen tot het besluitvormingsproces van de Autoriteit, onder meer in de context van de goedkeuring van richtsnoeren.**

²⁴ Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1).

²⁵ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en

²⁴ Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1).

²⁵ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en

betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

Amendement 30

Voorstel voor een verordening

Overweging 31

Door de Commissie voorgestelde tekst

(31) Om te zorgen voor meer transparantie en te waarborgen dat door de Autoriteit ontvangen verzoeken om specifieke producten van wetenschappelijke output op een doeltreffende manier worden verwerkt, moeten gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten worden ontwikkeld. Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 178/2002 met betrekking tot de vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad²⁶.

²⁶ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

Amendement

(31) Om te zorgen voor meer transparantie en te waarborgen dat door de Autoriteit ontvangen verzoeken om specifieke producten van wetenschappelijke output op een doeltreffende manier worden verwerkt, moeten gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten worden ontwikkeld. Om eenvormige **en geharmoniseerde** voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 178/2002 met betrekking tot de vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad²⁶.

²⁶ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

Amendement 31

Voorstel voor een verordening Overweging 33

Door de Commissie voorgestelde tekst

(33) Bovendien is het, ter beoordeling van de doeltreffendheid en doelmatigheid van de verschillende bepalingen die van toepassing zijn op de Autoriteit, ook noodzakelijk **te voorzien in** een evaluatie **door de Commissie** van de Autoriteit, **overeenkomstig de gemeenschappelijke aanpak voor gedecentraliseerde agentschappen**. Bij de evaluatie moet met name worden gekeken naar de procedures voor de selectie van de leden van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels, de transparantie, de kosteneffectiviteit, en de vraag of de onafhankelijkheid en competentie kunnen worden gewaarborgd en belangenconflicten kunnen worden vermeden.

Amendement 32

Voorstel voor een verordening Overweging 33 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(33) Bovendien is het, ter beoordeling van de doeltreffendheid en doelmatigheid van de verschillende bepalingen die van toepassing zijn op de Autoriteit, ook noodzakelijk een **onafhankelijke** evaluatie van de Autoriteit **uit te voeren**. Bij de evaluatie moet met name worden gekeken naar de procedures voor de selectie van de leden van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels, de transparantie, de kosteneffectiviteit, en de vraag of de onafhankelijkheid en competentie kunnen worden gewaarborgd en belangenconflicten kunnen worden vermeden.

(33 bis) ***In het zevende Europese milieuactieprogramma werd prioriteit gegeven aan de ontwikkeling en toepassing van benaderingen om de gecombineerde effecten aan te pakken van chemische stoffen op de menselijke gezondheid en het milieu. Een beoordeling van de "cocktaileffecten" vereist een transversale aanpak, nauwere samenwerking tussen kwaliteitsborgingsagentschappen op Europees niveau en de vaststelling van passende procedures nodig.***

Motivering

Dit amendement stelt voor dat het Europese beoordelingsproces van chemische stoffen wordt uitgevoerd in het kader van een gecoördineerde aanpak voor alle desbetreffende sectoren, een taak waarbij de Autoriteit een sleutelrol moet spelen. Daarnaast is het belangrijk dat beoordelaars de beoordeling van cocktaileffecten integreren in hun werkzaamheden, zodat passende beheersmaatregelen kunnen worden geïmplementeerd.

Amendement 33

Voorstel voor een verordening Overweging 35

Door de Commissie voorgestelde tekst

(35) Met het oog op het waarborgen van de transparantie van het risicobeoordelingsproces, is het ook noodzakelijk het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 178/2002, dat momenteel beperkt is tot de levensmiddelenwetgeving, uit te breiden tot vergunningsaanvragen in het kader van Verordening (EG) nr. 1831/2003 wat betreft toevoegingsmiddelen voor diervoeding, Verordening (EG) nr. 1935/2004 wat betreft materialen die met levensmiddelen in contact komen en Verordening (EG) nr. 1107/2009 wat betreft gewasbeschermingsmiddelen.

Amendement

(35) Met het oog op het waarborgen van de transparantie **en onafhankelijkheid** van het risicobeoordelingsproces, is het ook noodzakelijk het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 178/2002, dat momenteel beperkt is tot de levensmiddelenwetgeving, uit te breiden tot vergunningsaanvragen in het kader van Verordening (EG) nr. 1831/2003 wat betreft toevoegingsmiddelen voor diervoeding, Verordening (EG) nr. 1935/2004 wat betreft materialen die met levensmiddelen in contact komen en Verordening (EG) nr. 1107/2009 wat betreft gewasbeschermingsmiddelen.

Amendement 34

Voorstel voor een verordening Overweging 36

Door de Commissie voorgestelde tekst

(36) Om te waarborgen dat specifieke sectorale aspecten met betrekking tot vertrouwelijke informatie in aanmerking worden genomen, is het noodzakelijk om de **desbetreffende** rechten van het publiek op transparantie **in het risicobeoordelingsproces**, met inbegrip van **die welke voortvloeien uit het Verdrag van Aarhus**³⁵, af te wegen tegen de rechten van commerciële aanvragers, rekening

Amendement

(36) Om te waarborgen dat specifieke sectorale aspecten met betrekking tot vertrouwelijke informatie in aanmerking worden genomen, is het noodzakelijk om de rechten van het publiek op transparantie, met inbegrip van **het recht om proactieve informatie te krijgen in verband met het risicobeoordelingsproces**, af te wegen tegen de rechten van commerciële aanvragers, rekening houdend met de

houdend met de specifieke doelstellingen van de sectorale wetgeving van de Unie alsook met de opgedane ervaring. Het is derhalve noodzakelijk Richtlijn 2001/18/EG, Verordening (EG) nr. 1829/2003, Verordening (EG) nr. 1831/2003, Verordening (EG) nr. 1935/2004 en Verordening (EG) nr. 1107/2009 te wijzigen om te voorzien in aanvullende vertrouwelijke gegevens ten opzichte van die in Verordening (EG) nr. 178/2002.

specifieke doelstellingen van de sectorale wetgeving van de Unie alsook met de opgedane ervaring. Het is derhalve noodzakelijk Richtlijn 2001/18/EG, Verordening (EG) nr. 1829/2003, Verordening (EG) nr. 1831/2003, Verordening (EG) nr. 1935/2004 en Verordening (EG) nr. 1107/2009 te wijzigen om te voorzien in aanvullende vertrouwelijke gegevens ten opzichte van die in Verordening (EG) nr. 178/2002. ***De bepalingen inzake actieve verspreiding die zijn vastgesteld in deze verordening en de beoordeling van een verzoek om vertrouwelijke behandeling door de Autoriteit, mogen geenszins het toepassingsgebied van de uit hoofde van Verordening (EG) 1049/2001 en Verordening (EG) 1367/2006 verleende rechten beperken.***

¹ ***Verordening (EG) nr. 1367/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 6 september 2006 betreffende de toepassing van de bepalingen van het Verdrag van Aarhus betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden op de communautaire instellingen en organen (PB L 264 van 25.9.2006, blz. 13).***

Amendement 35

Voorstel voor een verordening Overweging 36 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(36 bis) Bij de geschiktheidscontrole van de algemene levensmiddelenwetgeving is ook een gebrek aan transparantie in het risicomanagementproces gebleken. Het publiek moet beter worden ingelicht over de opties voor risicomanagement die worden overwogen en het niveau van bescherming van de gezondheid van de

consument en van dieren en van milieubescherming dat met elk van deze opties zou worden gerealiseerd, evenals over andere factoren, naast de resultaten van de risicobeoordeling, waarmee de risicomangers rekening houden en de manier waarop deze in het besluitvormingsproces tegen elkaar worden afgewogen.

Amendement 36

Voorstel voor een verordening Overweging 37

Door de Commissie voorgestelde tekst

(37) Teneinde de **band** tussen risicobeoordelaars en risicomangers op het niveau van de Unie en op nationaal niveau, alsmede de **coherentie** en **samenhang** van **de risicocommunicatie verder te versterken**, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen om te voorzien in een algemeen plan voor risicocommunicatie met betrekking tot aangelegenheden op het gebied van de landbouw- en voedselketen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die

Amendement

(37) Teneinde **gedurende het volledige risicoanalyseproces, de interactieve uitwisseling van informatie** tussen risicobeoordelaars en risicomangers op het niveau van de Unie en op nationaal niveau, alsmede **met andere belanghebbenden in de voedselketen, bijvoorbeeld economische spelers, consumentenverenigingen en andere organisaties van het maatschappelijk middenveld te verbeteren**, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen om te voorzien in een algemeen plan voor risicocommunicatie met betrekking tot aangelegenheden op het gebied van de landbouw- en voedselketen. **In het algemene plan inzake risicocommunicatie moeten de praktische regelingen worden opgenomen om aan het publiek de informatie beschikbaar te stellen die nodig is om een hoog niveau van transparantie in het risicomanagementproces te waarborgen.** **Het is derhalve** van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in

zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Amendement 37

Voorstel voor een verordening Overweging 37 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(37 bis) *Bepalingen over de informatie die openbaar moet worden gemaakt, mogen geen afbreuk doen aan Verordening (EG) nr. 1049/2001 of de nationale of Uniewetgeving inzake toegang van het publiek tot officiële documenten.*

Amendement 38

Voorstel voor een verordening Overweging 38

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(38) Om de Autoriteit en de exploitanten van bedrijven in staat te stellen zich aan de nieuwe voorschriften aan te passen en er tegelijkertijd voor te zorgen dat de Autoriteit goed blijft functioneren, is het noodzakelijk te voorzien in overgangsmaatregelen voor de toepassing van deze verordening.

(38) Om de Autoriteit, **de lidstaten, de Commissie** en de exploitanten van bedrijven in staat te stellen zich aan de nieuwe voorschriften aan te passen en er tegelijkertijd voor te zorgen dat de Autoriteit goed blijft functioneren, is het noodzakelijk te voorzien in overgangsmaatregelen voor de toepassing van deze verordening.

Amendement 39

Voorstel voor een verordening Overweging 39 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(39 bis) Aangezien met de in dit voorstel vervatte wijzigingen verregaande bevoegdheden inzake risicobeoordeling en vertrouwelijkheidscontrole worden overgedragen aan de Autoriteit, is een duidelijke verhoging van de begrotingsmiddelen van de Autoriteit overeenkomstig bijlage 3 bij het Commissievoorstel nodig. Het financieringsvoorstel is verenigbaar met het huidige meerjarige financiële kader, maar kan gebruik veronderstellen van speciale instrumenten als omschreven in Verordening (EU, Euratom) nr. 1311/2013 van de Raad. Als de gesprekken tussen het Europees Parlement en de lidstaten over de begroting van de Unie onvoldoende ruimte laten voor de benodigde begrotingsmiddelen, moet de Commissie een alternatief financieringsvoorstel indienen in het kader van een gedelegeerde handeling.

Motivering

Vanwege de gevolgen van de brexit op de EU-begroting, is nog volstrekt onbekend wat de uitkomst van de onderhandelingen over het meerjarig financieel kader zal zijn. Wanneer de Raad van Ministers en het Europees Parlement het niet eens kunnen worden over een passende begroting voor de EFSA, zaden we de Autoriteit met een mandaat op dat zij met de huidige financiële en personele middelen onmogelijk kan uitvoeren. In dat geval moet een alternatief worden opgenomen in de onderhandelingen over het Commissievoorstel.

Amendement 40

Voorstel voor een verordening Overweging 40 bis (nieuw)

(40 bis) Uit recente voedselveiligheidsincidenten is gebleken dat er passende maatregelen voor noodsituaties moeten komen, om te waarborgen dat voor alle levensmiddelen, ongeacht soort en oorsprong, en voor alle diervoeders gemeenschappelijke maatregelen worden genomen in geval van een ernstig risico voor de gezondheid van de mens, de gezondheid van de dieren of het milieu. Deze algemene aanpak van noodmaatregelen op het gebied van voedselveiligheid moet doeltreffende actie mogelijk maken en kunstmatige ongelijkheden bij de behandeling van ernstige risico's voor levensmiddelen of diervoeders voorkomen, door een gemeenschappelijke en geharmoniseerde procedure voor het beheer van waarschuwingen op het gebied van voedselveiligheid.

Motivering

Bij Verordening (EG) nr. 178/2002 (artikelen 50 tot en met 54) is het systeem voor snelle waarschuwingen voor levensmiddelen en diervoeders (RASFF) ingesteld, met inbegrip van de elementaire bepalingen inzake het toepassingsgebied en de werking ervan. Later zijn tekortkomingen gesignaleerd die een herziening noodzakelijk maakten door middel van Verordening (EU) nr. 16/2011, die niet voorzag in een geharmoniseerde procedure voor het optreden van alle lidstaten, en de nodige inspanningen van de Commissie in verband met het beheer van waarschuwingen. Voor het beheer van waarschuwingen op het gebied van voedselveiligheid is een gemeenschappelijke, verplichte procedure nodig.

Amendement 41

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt -1 (nieuw)

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 6 – lid 2

Bestaande tekst

Amendement

2. **Risicobeoordeling** is gebaseerd op **de** beschikbare wetenschappelijke

-1) Artikel 6, lid 2, wordt vervangen door:

"2. "Risicobeoordeling is gebaseerd op **alle** beschikbare wetenschappelijke

gegevens en wordt op onafhankelijke, objectieve en doorzichtige wijze uitgevoerd.

gegevens en wordt op onafhankelijke, objectieve en doorzichtige wijze uitgevoerd."

(Dit amendement is van toepassing op de gehele tekst. Bij aanneming van dit amendement moet deze wijziging in de gehele tekst worden doorgevoerd.)

Motivering

In het geval van glyfosaat heeft de aanvrager naast zijn eigen studies slechts 52 % van de beschikbare publicaties ingediend. Volgens de "Klimisch-score" van het federale Duitse instituut voor risicobeoordeling, dat verslag uitbrengt aan de EFSA, waren deze studies grotendeels van "beperkte waarde" en hadden zij weinig invloed op de resultaten van de beoordeling. Dit leidt ertoe dat de EFSA meer gewicht toekent aan de eigen studies van de aanvrager. Bij een risicobeoordeling mag het niet mogelijk zijn om collegiaal getoetste wetenschappelijke publicaties uit te sluiten.

Amendement 42

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt -1 bis (nieuw)

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 7 – lid 1

Bestaande tekst

1. In specifieke situaties waarin na beoordeling van de beschikbare informatie de mogelijkheid van schadelijke gevolgen voor de gezondheid is geconstateerd, maar er nog wetenschappelijke onzekerheid heerst, **kunnen**, in afwachting van nadere wetenschappelijke gegevens ten behoeve van een volledig risicobeoordeling, **voorlopige** maatregelen voor risicomanagement **worden** vastgesteld om het in de Gemeenschap gekozen hoge niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen.

Amendement

-1 bis) Artikel 7, lid 1, wordt vervangen door:

"1. In specifieke situaties waarin na beoordeling van de beschikbare informatie de mogelijkheid van schadelijke gevolgen voor de gezondheid is geconstateerd, maar er nog wetenschappelijke onzekerheid heerst, **worden**, in afwachting van nadere wetenschappelijke gegevens ten behoeve van een volledig risicobeoordeling, maatregelen voor risicomanagement vastgesteld om het in de Gemeenschap gekozen hoge niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen."

Motivering

De bewoording "kunnen [...] worden" wordt vervangen door "worden". In het dossier inzake glyfosaat hadden de EFSA en de Commissie zich moeten baseren op het voorzorgsbeginsel, aangezien er sprake was van een situatie waarin "de mogelijkheid van schadelijke gevolgen

voor de gezondheid is geconstateerd, maar er nog wetenschappelijke onzekerheid heerst" als bedoeld in artikel 7. In plaats van "voorlopige maatregelen voor risicomanagement" overeenkomstig artikel 7 te nemen, hebben de autoriteiten die stof blijkbaar het voordeel van de twijfel gegund. Daarom het nemen van voorlopige maatregelen voor risicomanagement verplicht, en niet slechts mogelijk, zijn in gevallen waarin het voorzorgsbeginsel van toepassing is.

Amendement 43

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 8 bis

Door de Commissie voorgestelde tekst

Artikel 8 bis

Doelstellingen van risicocommunicatie

Met risicocommunicatie worden de volgende doelstellingen nagestreefd, rekening houdend met de respectieve rollen van risicobeoordelaars en risicomangers:

- a) bevorderen van het besef van en het inzicht in de specifieke kwesties die tijdens het gehele **risicoanalyseproces** aan de orde komen;
- b) bevorderen van de samenhang en **transparantie** bij het formuleren van aanbevelingen met betrekking tot risicomanagement;
- c) verschaffen van een deugdelijke basis voor het begrip van risicomanagementbeslissingen;

Amendement

Artikel 8 bis

Doelstellingen van risicocommunicatie

Met risicocommunicatie worden de volgende doelstellingen nagestreefd, rekening houdend met de respectieve rollen van risicobeoordelaars en risicomangers:

- a) bevorderen van het besef van en het inzicht in de specifieke kwesties die tijdens het gehele **risicoanalyse- en -managementproces** aan de orde komen;
- b) bevorderen van de samenhang, **transparantie** en **duidelijkheid** bij het formuleren van **opties**, aanbevelingen **en besluiten** met betrekking tot risicomanagement;
- c) verschaffen van een deugdelijke **wetenschappelijke** basis voor het begrip van risicomanagementbeslissingen; **met inbegrip van informatie over:**
 - i) **de manier waarop de gekozen risicomanagementoptie de mate van onzekerheid van de risicobeoordeling weerspiegelt en het niveau van bescherming van de gezondheid van consumenten en dieren en van milieubescherming dat met deze optie wordt gerealiseerd,**
 - ii) **overeenkomstig artikel 6, lid 3, de andere factoren, naast de resultaten van**

d) bevorderen van het inzicht van het publiek in het risicoanalyseproces teneinde het vertrouwen in de resultaten ervan te vergroten;

e) bevorderen van een *juiste* mate van betrokkenheid van alle belanghebbenden; *alsmede*

f) zorgen voor een *goede* uitwisseling van informatie met de belanghebbenden met betrekking tot de *risico's* in verband met de landbouw- en voedselketen.

de risicobeoordeling, waarmee de risicomangers rekening hebben gehouden en de wijze waarop deze factoren tegen elkaar zijn afgewogen;

d) bevorderen van het inzicht van het publiek in het risicoanalyseproces teneinde het vertrouwen in de resultaten ervan te vergroten, *met inbegrip van de verstrekking van duidelijke en consistente informatie over de respectieve taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van risicobeoordelaars en risicomangers;*

e) bevorderen van een *evenwichtige* mate van betrokkenheid van alle belanghebbenden, *met inbegrip van marktpartijen in de voedselketen en consumenten- en andere maatschappelijke organisaties;*

f) zorgen voor een *transparante en onpartijdige* uitwisseling van informatie met de *onder e) genoemde* belanghebbenden met betrekking tot de *risico's* in verband met de landbouw- en voedselketen;

f bis) informeren van consumenten over strategieën voor risicovermijding; en

f ter) bestrijden van de verspreiding van onjuiste informatie en van bronnen van onjuiste informatie.

Amendement 44

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 8 ter

Door de Commissie voorgestelde tekst

Artikel 8 ter

Algemene beginselen van
risicocommunicatie

Rekening houdend met de respectieve rollen van de risicobeoordelaars en risicomangers, hoort risicocommunicatie:

Amendement

Artikel 8 ter

Algemene beginselen van
risicocommunicatie

Rekening houdend met de respectieve rollen van de risicobeoordelaars en risicomangers, hoort risicocommunicatie:

a) te zorgen voor een interactieve uitwisseling van nauwkeurige, *passende* en tijdige informatie, op basis van de beginselen van transparantie, openheid en reactiviteit;

b) transparante informatie te verstrekken in elke fase van het risicoanalyseproces, van de formulering van verzoeken om wetenschappelijk advies tot de bepaling van de risicobeoordeling en het nemen van risicomanagementbeslissingen;

c) *rekening te houden met risicopercepties*;

d) bij te dragen tot begrip en dialoog tussen alle belanghebbenden; *alsmede*

e) toegankelijk te zijn, ook voor mensen die niet rechtstreeks bij het proces betrokken zijn, met inachtneming van de vertrouwelijkheid en de bescherming van persoonsgegevens.

a) te zorgen voor een interactieve uitwisseling van nauwkeurige, *volledige* en tijdige informatie *met alle belanghebbenden*, op basis van de beginselen van transparantie, openheid en reactiviteit;

b) transparante informatie te verstrekken in elke fase van het risicoanalyseproces, van de formulering van verzoeken om wetenschappelijk advies tot de bepaling van de risicobeoordeling en het nemen van risicomanagementbeslissingen;

c) *risicopercepties aan te pakken*;

d) bij te dragen tot begrip en dialoog tussen alle belanghebbenden;

e) toegankelijk te zijn, ook voor mensen die niet rechtstreeks bij het proces betrokken zijn, met inachtneming van de vertrouwelijkheid en de bescherming van persoonsgegevens; *en*

e bis) benaderingen te formuleren om beter te communiceren over het verschil tussen gevaren en risico's.

Amendement 45

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 8 quater

Door de Commissie voorgestelde tekst

Artikel 8 quater

Algemeen plan voor risicocommunicatie

1. Aan de Commissie wordt de bevoegdheid toegekend om, in nauwe samenwerking met de Autoriteit en de lidstaten en na passende openbare raadplegingen, overeenkomstig artikel 57 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde een algemeen plan op te stellen voor risicocommunicatie inzake aangelegenheden met betrekking tot

Amendement

Artikel 8 quater

Algemeen plan voor risicocommunicatie

1. Aan de Commissie wordt de bevoegdheid toegekend om, in nauwe samenwerking met de Autoriteit en de lidstaten en na passende openbare raadplegingen, overeenkomstig artikel 57 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen *ter aanvulling van deze verordening* teneinde een algemeen plan op te stellen voor risicocommunicatie

de landbouw- en voedselketen, rekening houdend met de relevante doelstellingen en algemene beginselen zoals neergelegd in de artikelen 8 bis en 8 ter.

2. Het algemene plan voor risicocommunicatie heeft tot doel een geïntegreerd kader voor risicocommunicatie te bevorderen, dat zowel de risicobeoordelaars als de risicomangers op coherente en systematische wijze in acht nemen, zowel op het niveau van de Unie als op nationaal niveau. In het plan worden:

a) de voornaamste factoren aangewezen waarmee rekening moet worden gehouden bij de beoordeling van het soort risicocommunicatieactiviteiten dat nodig is, en het niveau daarvan;

b) de belangrijkste voor de voor risicocommunicatiedoeleinden te gebruiken instrumenten en kanalen aangewezen, rekening houdend met de *behoeften van relevante doelgroepen; alsmede*

c) passende mechanismen vastgesteld ter versterking van de samenhang van de risicocommunicatie tussen risicobeoordelaars en risicomangers *en gezorgd voor een open dialoog tussen alle belanghebbenden.*

3. De Commissie stelt het algemene plan voor risicocommunicatie binnen [twee jaar na de datum van toepassing van deze verordening] en houdt het actueel, rekening

inzake aangelegenheden met betrekking tot de landbouw- en voedselketen, rekening houdend met de relevante doelstellingen en algemene beginselen zoals neergelegd in de artikelen 8 bis en 8 ter.

2. Het algemene plan voor risicocommunicatie heeft tot doel een geïntegreerd kader voor risicocommunicatie te bevorderen, dat zowel de risicobeoordelaars als de risicomangers op coherente en systematische wijze in acht nemen, zowel op het niveau van de Unie als op nationaal niveau. In het plan worden:

a) de voornaamste factoren aangewezen waarmee rekening moet worden gehouden bij de beoordeling van het soort risicocommunicatieactiviteiten dat nodig is, en het niveau daarvan;

b) de belangrijkste voor de voor risicocommunicatiedoeleinden te gebruiken instrumenten en kanalen aangewezen, rekening houdend met de *noodzaak om hierbij alle belanghebbenden, met inbegrip van de economische spelers in de voedselketen en consumenten- en andere maatschappelijke organisaties, op evenwichtige wijze te betrekken;*

c) passende mechanismen vastgesteld ter versterking van de samenhang van de risicocommunicatie tussen risicobeoordelaars en risicomangers, *onder meer door verschillen in de wetenschappelijke beoordeling of in de perceptie van het aanvaardbare risiconiveau systematisch te erkennen en te verklaren;*

c bis) de praktische regelingen en het tijdschema vastgelegd voor de bekendmaking van de in artikel 55 bis, lid 1, bedoelde informatie aan het publiek.

3. De Commissie stelt het algemene plan voor risicocommunicatie binnen [twee jaar na de datum van toepassing van deze verordening] en houdt het actueel, rekening

houdend met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en de opgedane ervaring.”.

houdend met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en de opgedane ervaring.”.

Amendement 46

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 8 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 8 quinquies

Transparantie van de risicocommunicatie

- 1. De Commissie, de Autoriteit en de lidstaten voeren hun taken in het kader van de risicocommunicatie over de levensmiddelenwetgeving uit met een hoog niveau van transparantie.***
- 2. De Commissie kan passende richtsnoeren uitvaardigen.***

Amendement 47

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1 bis (nieuw)

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 9

Bestaande tekst

Amendement

Artikel 9

Openbare raadpleging

Het publiek wordt bij de opstelling, beoordeling en herziening van de levensmiddelenwetgeving rechtstreeks of via representatieve organen op een openbare en transparante wijze geraadpleegd, behalve wanneer zulks om redenen van urgentie onmogelijk is.

1 bis) Artikel 9 wordt vervangen door:

"Artikel 9

Openbare raadpleging

Het publiek wordt bij de ***risicoanalyse en bij de*** opstelling, beoordeling en herziening van de levensmiddelenwetgeving rechtstreeks of via representatieve organen op een openbare en transparante wijze geraadpleegd, behalve wanneer zulks om redenen van urgentie onmogelijk is.”.

Motivering

Toevoeging van "bij de risicoanalyse". Dit amendement inzake het voor Verordening (EG) nr. 178/2002 geldende transparantiebeginsel is in overeenstemming met het voornemen van de Commissie om de transparantie in het risicoanalyseproces te vergroten.

Amendement 48

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 1 ter (nieuw)
Verordening (EG) nr. 178/2002
Artikel 10

Bestaande tekst

Artikel 10

Informatie voor het publiek

Onverminderd de toepasselijke bepalingen van het Gemeenschapsrecht en het nationale recht betreffende de toegang tot documenten, nemen de autoriteiten, wanneer er redelijke gronden zijn om te vermoeden dat een levensmiddel of een diervoeder een risico voor de gezondheid van mens of dier inhoudt, ***afhankelijk van de aard, ernst en omvang van dat risico de nodige*** stappen om het publiek te informeren over de aard van het gezondheidsrisico, waarbij zij zo volledig mogelijk aangeven ***welk levensmiddel of diervoeder, dan wel welke soort levensmiddel of diervoeder***, het betreft, welk risico ***dat kan*** inhouden en welke maatregelen zijn genomen of zullen worden genomen om het risico te voorkomen, te beperken of weg te nemen.

Amendement

1 ter) Artikel 10 wordt vervangen door:

"Artikel 10

Informatie voor het publiek

1. Onverminderd de toepasselijke bepalingen van het Gemeenschapsrecht en het nationale recht betreffende de toegang tot documenten, nemen de autoriteiten, wanneer er redelijke gronden zijn om te vermoeden dat een levensmiddel of een diervoeder een risico voor de gezondheid van mens of dier inhoudt, ***passende en tijdige*** stappen om het publiek te informeren over de aard van het gezondheidsrisico, waarbij zij zo volledig mogelijk aangeven welke ***producten*** het betreft, welk risico ***deze kunnen*** inhouden en welke maatregelen zijn genomen of zullen worden genomen om het risico te voorkomen, te beperken of weg te nemen. ***Dit lid is eveneens van toepassing indien het vermoeden bestaat dat er sprake is van niet-naleving als gevolg van mogelijke opzettelijke inbreuken op de toepasselijke Uniewetgeving door middel van frauduleuze of bedrieglijke praktijken.***

2. Om te zorgen voor de eenvormige toepassing van lid 1 stelt de Commissie uiterlijk twaalf maanden na inwerkingtreding van deze verordening uitvoeringshandelingen vast betreffende de wijze van toepassing ervan."

Amendement 49

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1 quater (nieuw)

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 22 – lid 7

Bestaande tekst

*Zij handelt in **nauwe** samenwerking met de **bevoegde instanties in de lidstaten die soortgelijke werkzaamheden verrichten als de Autoriteit.***

Amendement

1 quater) Artikel 22, lid 7, tweede alinea, wordt vervangen door:

*"Zij handelt in samenwerking met de **andere kwaliteitsborgingsagentschappen van de Europese Unie.**"*

Motivering

Dit amendement is bedoeld om EFSA een wettelijk mandaat te geven en coördinatie mogelijk te maken tussen agentschappen, omdat dit op een transversaal niveau nodig is om rekening te houden met alle chemische stoffen waaraan de bevolking en het milieu kunnen worden blootgesteld.

Amendement 50

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1 quinquies (nieuw)

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 23 – alinea 1 – letter b

Bestaande tekst

b) bevordert en coördineert de ontwikkeling van uniforme risicobeoordelingsmethoden op de gebieden die tot haar opdracht behoren;

Amendement

1 quinquies) In artikel 23, eerste lid, wordt punt b) vervangen door:

*"b) bevordert en coördineert **door middel van een transversale aanpak** de ontwikkeling van uniforme risicobeoordelingsmethoden op de gebieden die tot haar opdracht behoren, **met name rekening houdend met de "cocktaileffecten" van chemische stoffen die gevolgen kunnen hebben voor de menselijke gezondheid en het milieu;**"*

Motivering

Dit amendement stelt voor dat het Europese beoordelingsproces van chemische stoffen wordt uitgevoerd in het kader van een gecoördineerde aanpak voor alle desbetreffende sectoren, een taak waarbij de Autoriteit een sleutelrol moet spelen. Daarnaast is het belangrijk dat beoordelaars de beoordeling van cocktaileffecten integreren in hun werkzaamheden, zodat passende beheersmaatregelen kunnen worden geïmplementeerd.

Amendement 51

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 2 – letter b

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 25 – lid 1 bis

Door de Commissie voorgestelde tekst

1 bis. Naast de in lid 1 bedoelde gewone leden en plaatsvervangende leden omvat de raad van bestuur:

- a) twee leden en plaatsvervangende leden die door de Commissie worden benoemd en die de Commissie vertegenwoordigen, met stemrecht.
- b) *één* door het Europees Parlement **benoemd lid**, met stemrecht.
- c) *vier* leden met stemrecht die de belangen van het maatschappelijk middenveld en de voedselketen vertegenwoordigen, te weten één uit de kringen van consumentenorganisaties, één uit de kringen van niet-gouvernementele milieuorganisaties, één uit de kringen van landbouworganisaties en één uit de kringen van brancheorganisaties. Die leden worden benoemd door de Raad in overleg met het Europees Parlement op basis van een door de Commissie opgestelde lijst welke een groter aantal kandidaten bevat dan het aantal te benoemen leden. De door de Commissie opgestelde lijst wordt, vergezeld van de relevante documentatie, aan het Europees Parlement toegezonden. Zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk drie maanden na kennisgeving, kan het Europees Parlement zijn standpunten ter overweging indienen bij de Raad, waarna de Raad overgaat tot benoeming van die

Amendement

1 bis. Naast de in lid 1 bedoelde gewone leden en plaatsvervangende leden omvat de raad van bestuur:

- a) twee leden en plaatsvervangende leden die door de Commissie worden benoemd en die de Commissie vertegenwoordigen, met stemrecht.
- b) *twee* door het Europees Parlement **benoemde leden**, met stemrecht;
- c) *zes* leden met stemrecht die de belangen van het maatschappelijk middenveld en de voedselketen vertegenwoordigen, te weten één uit de kringen van consumentenorganisaties, één uit de kringen van niet-gouvernementele milieuorganisaties, één uit de kringen van **niet-gouvernementele organisaties op het gebied van de volksgezondheid**, één uit de **kringen van landbouworganisaties**, één uit de **kringen van agrochemische organisaties** en één uit de kringen van brancheorganisaties. Die leden worden benoemd door de Raad in overleg met het Europees Parlement op basis van een door de Commissie opgestelde lijst welke een groter aantal kandidaten bevat dan het aantal te benoemen leden. De door de Commissie opgestelde lijst wordt, vergezeld van de relevante documentatie, aan het Europees Parlement toegezonden. Zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk drie

leden.

maanden na kennisgeving, kan het Europees Parlement zijn standpunten ter overweging indienen bij de Raad, waarna de Raad overgaat tot benoeming van die leden.

Amendement 52

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 2 – letter c
Verordening (EG) nr. 178/2002
Artikel 25 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De ambtstermijn van de **leden en de plaatsvervangende** leden bedraagt vier jaar. De ambtstermijn van de in lid 1 bis, onder a) en **b)**, bedoelde leden **is echter van onbeperkte duur. De** ambtstermijn van de in lid 1 bis, onder c), bedoelde leden mag slechts eenmaal kunnen worden verlengd.”;

Amendement 53

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 3 – letters a en b
Verordening (EG) nr. 178/2002
Artikel 28 – leden 5 tot 5 octies

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. De leden van het wetenschappelijk comité die geen lid van een wetenschappelijk panel zijn, en de **in lid 5 ter bedoelde extra** leden van de wetenschappelijke panels worden **op voordracht van de uitvoerend directeur** door de raad van bestuur benoemd voor een termijn van vijf jaar, **die kan worden verlengd, nadat hiervoor in het Publicatieblad van de Europese Unie, in geschikte toonaangevende wetenschappelijke publicaties en op de website van de Autoriteit een oproep tot het tonen van belangstelling is verschenen.**”;

Amendement

2. De ambtstermijn van de **in lid 1 bis, onder b), bedoelde** leden bedraagt **maximum 2,5** jaar. De ambtstermijn van de in lid 1 bis, onder a) en **c)**, bedoelde leden **bedraagt vijf jaar. De** ambtstermijn van de in lid 1 bis, onder c), bedoelde leden mag slechts eenmaal kunnen worden verlengd.”;

Amendement

5. De leden van het wetenschappelijk comité die geen lid van een wetenschappelijk panel zijn en de leden van de wetenschappelijke panels worden door de raad van bestuur benoemd voor een **hernieuwbare** termijn van vijf jaar, **volgens de onderstaande procedure:**

5 bis. De leden van de wetenschappelijke panels worden benoemd door de raad van bestuur voor een hernieuwbare ambtstermijn van vijf jaar, overeenkomstig de volgende procedure:

a) de uitvoerend directeur *dient*, na raadpleging van de raad van bestuur, *het verzoek inzake de voor ieder wetenschappelijk panel benodigde specifieke multidisciplinaire expertise in bij de lidstaten en vermeldt het aantal door de lidstaten voor te dragen deskundigen. De uitvoerend directeur stelt de lidstaten in kennis van het onafhankelijkheidsbeleid en de uitvoeringsbepalingen van de Autoriteit die van toepassing zijn op leden van wetenschappelijke panels. De lidstaten doen hun voordrachten op basis van een oproep tot het tonen van belangstelling. De uitvoerend directeur stelt de raad van bestuur in kennis van de bij de lidstaten ingediende verzoeken.*

b) De lidstaten *dragen deskundigen voor teneinde gezamenlijk tot het door de uitvoerend directeur aangegeven aantal te komen. Elke lidstaat draagt ten minste twaalf wetenschappelijke deskundigen voor. De lidstaten kunnen ook staatsburgers van andere lidstaten voordragen.*

c) Op basis van de voordrachten *door de lidstaten* stelt de uitvoerend directeur voor elk wetenschappelijk panel een lijst van deskundigen op die meer namen bevat dan het aantal te benoemen leden. De uitvoerend directeur hoeft een dergelijke langere lijst niet op te stellen, als hij/zij kan aantonen op basis van de ontvangen voordrachten en gelet op de onder d) vastgestelde selectiecriteria niet in staat te zijn een langere lijst op te stellen. De uitvoerend directeur dient de lijst in bij de raad van bestuur met het oog op de benoeming van de leden.

a) de uitvoerend directeur *publiceert*, na raadpleging van de raad van bestuur, *een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling* in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, in *geschikte toonaangevende wetenschappelijke publicaties* en *op de website* van de Autoriteit, *en brengt de lidstaten op de hoogte. In de oproep wordt de voor ieder wetenschappelijk panel benodigde specifieke multidisciplinaire expertise bepaald en wordt het aantal vereiste deskundigen vermeld.*

b) De lidstaten *zorgen voor een brede verspreiding van de oproep tot het indienen van blijken van belangstelling in de wetenschappelijke wereld. Zij kunnen ook deskundigen voor de genoemde vakgebieden voordragen, op voorwaarde dat deze voordrachten gebaseerd zijn op een nationale oproep tot het indienen van blijken van belangstelling.*

c) Op basis van de *ontvangen blijken van belangstelling en* voordrachten *en in overeenstemming met het onafhankelijkheidsbeleid van de Autoriteit en de uitvoeringsvoorschriften die van toepassing zijn op de leden van de wetenschappelijke panels*, stelt de uitvoerend directeur voor elk wetenschappelijk panel een lijst van deskundigen op die meer namen bevat dan het aantal te benoemen leden. De uitvoerend directeur hoeft een dergelijke langere lijst niet op te stellen, als hij/zij kan aantonen op basis van de ontvangen *blijken van belangstelling en* voordrachten en gelet op de onder d) vastgestelde

d) Bij de voordrachten door de lidstaten, de selectie door de uitvoerend directeur en de benoemingen door de raad van bestuur worden de volgende criteria gehanteerd:

- i) een hoog niveau van wetenschappelijke deskundigheid;
- ii) onafhankelijkheid en afwezigheid van belangenconflicten, overeenkomstig artikel 37, lid 2, alsmede het onafhankelijkheidsbeleid van de Autoriteit en de uitvoeringsbepalingen inzake de onafhankelijkheid van de leden van de wetenschappelijke panels;
- iii) de mate waarin wordt voorzien in de behoeften wat betreft de benodigde specifieke multidisciplinaire expertise van het panel waarin zij zullen worden benoemd en de toepasselijke talenregeling.
- e) De raad van bestuur ziet erop toe dat bij de definitieve benoemingen een zo breed mogelijke geografische spreiding wordt bereikt.

5 ter. Indien de Autoriteit vaststelt dat er in een of meerdere panels gebrek is aan specifieke expertise, draagt de uitvoerend directeur extra leden van het (de) panel(s) voor voor benoeming in de raad van bestuur overeenkomstig de procedure van lid 5.

5 quater. De raad van bestuur stelt, op basis van een voorstel van de uitvoerend directeur, regels vast betreffende de nadere organisatie en tijdsplanning van de procedures in de leden 5 *bis* en 5 *ter*.

5 quinquies. De lidstaten nemen maatregelen om ervoor te zorgen dat de leden van de wetenschappelijke panels onafhankelijk en vrij van belangenconflicten *optreden*,

selectiecriteria niet in staat te zijn een langere lijst op te stellen. De uitvoerend directeur dient de lijst in bij de raad van bestuur met het oog op de benoeming van de leden.

d) Bij de voordrachten door de lidstaten, de selectie door de uitvoerend directeur en de benoemingen door de raad van bestuur worden de volgende criteria gehanteerd:

- i) een hoog niveau van wetenschappelijke deskundigheid;
- ii) onafhankelijkheid en afwezigheid van belangenconflicten, overeenkomstig artikel 37, lid 2, alsmede het onafhankelijkheidsbeleid van de Autoriteit en de uitvoeringsbepalingen inzake de onafhankelijkheid van de leden van de wetenschappelijke panels;
- iii) de mate waarin wordt voorzien in de behoeften wat betreft de benodigde specifieke multidisciplinaire expertise van het panel waarin zij zullen worden benoemd en de toepasselijke talenregeling.
- e) De raad van bestuur ziet erop toe dat bij de definitieve benoemingen een zo breed mogelijke geografische spreiding wordt bereikt.

5 bis. Indien de Autoriteit vaststelt dat er in een of meerdere panels gebrek is aan specifieke expertise, draagt de uitvoerend directeur extra leden van het (de) panel(s) voor voor benoeming in de raad van bestuur overeenkomstig de procedure van lid 5.

5 ter. De raad van bestuur stelt, op basis van een voorstel van de uitvoerend directeur, regels vast betreffende de nadere organisatie en tijdsplanning van de procedures in de leden 5 en 5 *bis*.

5 quater. De leden van de wetenschappelijke panels treden onafhankelijk en vrij van belangenconflicten *op*, overeenkomstig artikel 37, lid 2, en de interne maatregelen

overeenkomstig artikel 37, lid 2, en de interne maatregelen van de Autoriteit. **De lidstaten zorgen ervoor dat de leden van de wetenschappelijke panels** over de middelen **beschikken** om de nodige tijd en inspanning te besteden aan het bijdragen tot de werkzaamheden van de Autoriteit. **De lidstaten zorgen ervoor dat de leden van de wetenschappelijke panels** geen enkele instructie op nationaal niveau **ontvangen** en **dat** hun onafhankelijke wetenschappelijke bijdrage tot het systeem voor risicobeoordeling op het niveau van de Unie als een prioritaire taak voor de bescherming van de veiligheid van de voedselketen **wordt** erkend.

5 sexies. **De lidstaten** zorgen ervoor dat de overheidsinstanties waar deze wetenschappelijke deskundigen in dienst zijn, alsmede de overheidsinstanties die verantwoordelijk zijn voor het vaststellen van de prioriteiten van de wetenschappelijke instanties waar die deskundigen in dienst zijn, de maatregelen van lid 5 **quinquies ten uitvoer leggen**.

5 septies. De Autoriteit ondersteunt de taken van de panels door de organisatie van hun werkzaamheden op zich te nemen, in het bijzonder wat betreft de door het personeel van de Autoriteit of door de aangewezen nationale wetenschappelijke organisaties zoals bedoeld in artikel 36 uit te voeren voorbereidende werkzaamheden, onder meer door de mogelijkheid te scheppen voor het opstellen van wetenschappelijke adviezen die collegiaal worden getoetst door de panels voordat zij ze aannemen.

5 octies. Elk panel heeft maximaal 21 leden.";

van de Autoriteit. **Ze beschikken** over de middelen om de nodige tijd en inspanning te besteden aan het bijdragen tot de werkzaamheden van de Autoriteit, **ontvangen** geen enkele instructie op nationaal niveau en hun onafhankelijke wetenschappelijke bijdrage tot het systeem voor risicobeoordeling op het niveau van de Unie **wordt** als een prioritaire taak voor de bescherming van de veiligheid van de voedselketen erkend.

5 quinquies. **Waar nodig** zorgen de **lidstaten** ervoor dat de overheidsinstanties waar deze wetenschappelijke deskundigen in dienst zijn, alsmede de overheidsinstanties die verantwoordelijk zijn voor het vaststellen van de prioriteiten van de wetenschappelijke instanties waar die deskundigen in dienst zijn, de **nodige** maatregelen **ten uitvoer leggen om te waarborgen dat aan de vereisten** van lid 5 **quinquies wordt voldaan**.

5 sexies. De Autoriteit ondersteunt de taken van de panels door de organisatie van hun werkzaamheden op zich te nemen, in het bijzonder wat betreft de door het personeel van de Autoriteit of door de aangewezen nationale wetenschappelijke organisaties zoals bedoeld in artikel 36 uit te voeren voorbereidende werkzaamheden, onder meer door de mogelijkheid te scheppen voor het opstellen van wetenschappelijke adviezen die collegiaal worden getoetst door de panels voordat zij ze aannemen.

5 septies. Elk panel heeft maximaal 21 leden.";

5 septies bis. **De Autoriteit biedt de leden van de panels uitgebreide opleiding over het risicobeoordelingsproces aan.**

Amendement 54

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 3 – letter c

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 28 – lid 9 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

„**het** aantal leden van elk wetenschappelijk panel, binnen het in lid 5 **octies** bedoelde maximum.”.

Amendement

b) "het aantal leden van elk wetenschappelijk panel, binnen het in lid 5 **septies** bedoelde maximum.”.

Amendement 55

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 3 – letter c bis (nieuw)

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 28 – lid 9 – letter g bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c bis) aan artikel 28, lid 9, wordt het volgende punt toegevoegd:

g bis) de mogelijkheid voor aanvragers om binnen een maximumtermijn van zes maanden, tenzij anders overeengekomen met de Autoriteit, en voorafgaand aan de bekendmaking van het ontwerpadvies van de Autoriteit, te reageren op kritieke probleemgebieden door middel van nieuwe gegevens.

Motivering

Tijdens de beoordeling van een dossier door de EFSA, kan het agentschap op kritieke probleemgebieden stoten (die in veel gevallen voortvloeien uit een gebrek aan specifieke gegevens), die vervolgens van invloed zijn op zijn wetenschappelijk advies. Het is echter niet mogelijk voor aanvragers om, eens die probleemgebieden deel uitmaken van het definitieve advies van de EFSA, nog erop te reageren, ook niet indien de problemen gemakkelijk zouden kunnen worden opgelost met specifieke gegevens die al voorhanden zijn, wat heel vaak zo is.

Amendement 56

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis) Aan het einde van artikel 29, lid 6, wordt de volgende zin toegevoegd:

"Zij staan a priori geen uitsluiting van bepaalde wetenschappelijke bewijzen toe, met name niet wanneer deze gepubliceerd zijn na een proces van collegiale toetsing".

Motivering

In het glyfosaatdossier diende de aanvrager slechts 52 % van de beschikbare wetenschappelijke publicaties in, samen met zijn eigen studies. De meeste van deze studies werden geclassificeerd als hebbende een "beperkte waarde" en hadden daarom weinig invloed op de uitkomst van de beoordeling. Door die methodologische aanpak heeft de EFSA meer belang gehecht aan de eigen studies van de aanvrager. Het IARC baseerde zijn analyse daarentegen volledig op collegiaal getoetste publicaties. Een dergelijke a priori afwijzing van collegiaal getoetste publicaties zou, op grond van artikel 7, niet mogen in een risicoanalyse op basis van het voorzorgsbeginsel.

Amendement 57

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 bis

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Op verzoek van een potentiële aanvrager van een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving **geeft het personeel van de Autoriteit advies over de toepasselijke bepalingen en de vereiste inhoud van de vergunningsaanvraag.** Het door **het personeel van** de Autoriteit gegeven advies doet geen afbreuk aan, en schept geen verplichtingen ten aanzien van, de latere beoordeling door de wetenschappelijke panels van de vergunningsaanvragen.

De Autoriteit publiceert een document met richtsnoeren waarin een lijst is opgenomen met vragen en antwoorden in verband met de administratieve en wetenschappelijke eisen die aan een vergunningsaanvraag worden gesteld. Op verzoek van een potentiële aanvrager van een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving **biedt de Autoriteit bovendien adviessessies aan om uit te leggen welke informatie vereist is en hoe de diverse tests en studies die nodig zijn om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geplande product aan te tonen, moeten worden uitgevoerd.** Het door de Autoriteit gegeven advies doet

geen afbreuk aan, en scheidt geen verplichtingen ten aanzien van, de latere beoordeling door de wetenschappelijke panels van de vergunningsaanvragen. **Het personeel van de Autoriteit dat het advies geeft, is niet betrokken bij voorbereidende wetenschappelijke werkzaamheden die relevant zijn, al dan niet rechtstreeks, voor de aanvraag waarop het advies betrekking heeft**

Uiterlijk [36 maanden na de inwerkingtreding van de wijzigingsverordening] beoordeelt de Commissie de gevolgen van dit artikel voor de werking van de Autoriteit. Bijzondere aandacht wordt besteed aan de verhoogde werklast en inzet van personeelsleden, en of dit artikel heeft geleid tot een verschuiving in de toewijzing van de middelen van de Autoriteit ten koste van activiteiten van algemeen belang.

Amendement 58

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 23 ter – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Er wordt een EU-register ingesteld van studies die door exploitanten van bedrijven in opdracht zijn gegeven met het oog op het verkrijgen van een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie. Exploitanten van bedrijven stellen de Autoriteit onverwijld in kennis van het onderwerp waarop elke studie die in opdracht is gegeven ter ondersteuning van een toekomstige aanvraag voor een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie, betrekking heeft. Het register wordt beheerd door de Autoriteit.

Amendement

1. Er wordt een EU-register ingesteld van studies die door exploitanten van bedrijven in opdracht zijn gegeven met het oog op het verkrijgen **of vernieuwen** van een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie. Exploitanten van bedrijven stellen de Autoriteit onverwijld in kennis van het onderwerp waarop elke studie die in **de Unie of daarbuiten in** opdracht is gegeven ter ondersteuning van een toekomstige aanvraag voor een vergunning **of vernieuwing hiervan** krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie, betrekking heeft. Het register wordt beheerd door de Autoriteit.

Amendement 59

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 ter – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Bij de in opdracht gegeven studies wordt rekening gehouden met Richtlijn 2010/63/EU betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt.

Amendement 60

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 ter – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De kennisgevingverplichting in lid 1 geldt ook voor ***de laboratoria van de Unie die die studies uitvoeren.***

2. De kennisgevingverplichting in lid 1 geldt ook voor ***elke instelling die de studies uitvoert, met inbegrip van laboratoria, instituten of universiteiten.***

Amendement 61

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 ter – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Gegevens van een test waartoe opdracht is gegeven, maar die niet geregistreerd zijn, worden niet gebruikt in een risicobeoordeling.

Motivering

Bepaling die waarborgt dat de aanvragers niet de onderzoeksresultaten eruit pikken die voor hen interessant zijn, maar dat alle onderzoeksresultaten bekend worden gemaakt en

beschikbaar worden gesteld zodat een alomvattende beoordeling kan worden gemaakt.

Amendement 62

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 ter – lid 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 ter. Voor het onderwerp wordt geen toestemming verleend tenzij alle gegevens van alle geregistreerde studies worden ingediend.

Amendement 63

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 ter – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. Wanneer de Autoriteit aanvullende gegevens vraagt aan en ontvangt van een aanvrager, worden deze gegevens, als zodanig gemarkeerd, ook toegevoegd aan het Unie-register en ter beschikking gesteld van het publiek.

Motivering

Deze bepaling werd toegevoegd op aanbeveling van de Ombudsman, om de indruk bij het publiek te vermijden dat het dossier onvolledig is.

Amendement 64

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 ter – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 57 bis gedelegeerde handelingen vast ter aanvulling van deze verordening voor de vaststelling van sancties voor de niet-naleving van de kennisgevingsverplichting.

Amendement 65

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 ter – lid 4 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 ter. Dit artikel is niet van toepassing op studies waartoe opdracht is gegeven vóór ...[datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsverordening].

Motivering

De verplichting tot publicatie van studies geldt niet met terugwerkende kracht.

Amendement 66

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 quater – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Wanneer in de levensmiddelenwetgeving van de Unie is bepaald dat een vergunning kan worden verlengd, stelt de potentiële aanvrager de Autoriteit in kennis van de studies die hij voor dat doel wil uitvoeren. Na deze kennisgeving houdt de Autoriteit een raadpleging van de belanghebbenden en het publiek over de beoogde onderzoeken

1. Wanneer in de levensmiddelenwetgeving van de Unie is bepaald dat een vergunning kan worden verlengd, stelt de potentiële aanvrager de Autoriteit in kennis van de studies die hij voor dat doel wil uitvoeren. Na deze kennisgeving houdt de Autoriteit een raadpleging van de belanghebbenden en het publiek over de beoogde onderzoeken

voor de verlenging en geeft zij advies over de inhoud van de voorgenomen verlengingsaanvraag, rekening houdend met de ontvangen opmerkingen. Het door de Autoriteit gegeven advies doet geen afbreuk aan, en schept geen verplichtingen ten aanzien van, de latere beoordeling door de wetenschappelijke panels van de aanvragen tot verlenging van een vergunning.

voor de verlenging en geeft zij advies over de inhoud van de voorgenomen verlengingsaanvraag, rekening houdend met de ontvangen opmerkingen **die relevant zijn voor de risicobeoordeling van de beoogde verlenging**. Het door de Autoriteit gegeven advies doet geen afbreuk aan, en schept geen verplichtingen ten aanzien van, de latere beoordeling door de wetenschappelijke panels van de aanvragen tot verlenging van een vergunning.

Amendement 67

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 quater – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De Autoriteit raadpleegt de belanghebbenden en het publiek over de studies ter ondersteuning van vergunningsaanvragen zodra deze door de Autoriteit openbaar zijn gemaakt overeenkomstig artikel 38 en de artikelen 39 tot en met 39 septies, om na te gaan of er andere relevante wetenschappelijke gegevens of studies beschikbaar zijn over het voorwerp van de vergunningsaanvraag. Deze bepaling is niet van toepassing op de indiening van eventuele aanvullende informatie door de aanvragers gedurende het risicobeoordelingsproces.

Amendement

2. De Autoriteit raadpleegt **binnen twee maanden** de belanghebbenden en het publiek over de studies ter ondersteuning van vergunningsaanvragen zodra deze door de Autoriteit openbaar zijn gemaakt overeenkomstig artikel 38 en de artikelen 39 tot en met 39 septies, om na te gaan of er andere relevante wetenschappelijke gegevens of studies **die gebaseerd zijn op onafhankelijke literatuur met collegiale toetsing of die uitgevoerd zijn in overeenstemming met internationale richtsnoeren en goede laboratoriumpraktijken (GLP's)**, beschikbaar zijn over het voorwerp van de vergunningsaanvraag, **onverminderd de eigen verplichtingen van de Autoriteit uit hoofde van artikel 33**. Deze bepaling is niet van toepassing op de indiening van eventuele aanvullende informatie door de aanvragers gedurende het risicobeoordelingsproces.

Motivering

De termijn van de raadplegingsfase moet duidelijk worden vastgelegd om de duur van de

vergunningprocedure in haar geheel duidelijker te structureren. De openbare raadpleging mag niet worden gezien als wondermiddel voor de goede kwaliteit en uitvoerige risicobeoordeling. Openbare raadplegingen hebben namelijk over het algemeen een zeer beperkte doelgroep. De EFSA is hiervoor verantwoordelijk. De grondige identificatie van relevante wetenschappelijke gegevens moet door de Autoriteit zelf worden uitgevoerd, zoals bepaald in artikel 33. De openbare raadpleging dient geen vrijstelling voor de EFSA van deze verplichting in te houden.

Amendement 68

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 quinquies

Door de Commissie voorgestelde tekst

De deskundigen van de Commissie verrichten controles, met inbegrip van audits, om zekerheid te verkrijgen dat testfaciliteiten voldoen aan de toepasselijke normen voor het uitvoeren van tests en studies die aan de Autoriteit worden voorgelegd in het kader van een aanvraag voor een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie. Deze controles worden georganiseerd in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

Amendement

*Het directoraat Audits en analyse inzake gezondheid en voedsel van de Commissie verricht controles, met inbegrip van audits, om zekerheid te verkrijgen dat testfaciliteiten **in de Unie en derde landen** voldoen aan de toepasselijke normen voor het uitvoeren van tests en studies die aan de Autoriteit worden voorgelegd in het kader van een aanvraag voor een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie. Deze controles worden georganiseerd in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten **of de derde landen in kwestie**.*

Amendement 69

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 sexies

Door de Commissie voorgestelde tekst

*Onverminderd het feit dat aanvragers van vergunningen krachtens de levensmiddelenwetgeving verplicht zijn de veiligheidsaspecten van het voorwerp van een procedure in het kader van een vergunningsstelsel aan te tonen, kan de Commissie in **uitzonderlijke***

Amendement

*Onverminderd het feit dat aanvragers van vergunningen krachtens de levensmiddelenwetgeving verplicht zijn de veiligheidsaspecten van het voorwerp van een procedure in het kader van een vergunningsstelsel aan te tonen, kan de Commissie in **geval van uiteenlopende***

omstandigheden de Autoriteit verzoeken wetenschappelijke studies in opdracht te geven teneinde het in het risicobeoordelingsproces gebruikte bewijsmateriaal te verifiëren. De in opdracht gegeven studies kunnen een grotere reikwijdte hebben dan het te verifiëren bewijsmateriaal.”.

wetenschappelijke bevindingen de Autoriteit verzoeken wetenschappelijke studies in opdracht te geven teneinde het in het risicobeoordelingsproces gebruikte bewijsmateriaal te verifiëren. De in opdracht gegeven studies kunnen een grotere reikwijdte hebben dan het *in het risicobeoordelingsproces* te verifiëren bewijsmateriaal.”.

Amendement 70

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 sexies – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Bij de in opdracht gegeven studies wordt rekening gehouden met Richtlijn 2010/63/EU betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt.

Amendement 71

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4 bis (nieuw)

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 33 – lid 1 – letter d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis) aan artikel 33, lid 1, wordt het volgende punt toegevoegd:

"d bis) combinatorische en geaccumuleerde effecten."

Amendement 72

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De Autoriteit verricht haar werkzaamheden met een hoge mate van transparantie. Zij maakt met name het volgende onverwijld openbaar:

Amendement

1. De Autoriteit verricht haar werkzaamheden met een hoge mate van transparantie, **overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1367/2006 en onverminderd Richtlijn (EU) 1049/2001**. Zij maakt met name het volgende onverwijld openbaar:

Amendement 73

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter a
Verordening (EG) nr. 178/2002
Artikel 38 – lid 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) de **agenda's** en notulen van het wetenschappelijk comité, de wetenschappelijke panels en de werkgroepen ervan;

Amendement

a) de **agenda's, lijsten van deelnemers** en notulen van **de raad van bestuur, het adviescomité**, het wetenschappelijk comité, de wetenschappelijke panels en de werkgroepen ervan;

Amendement 74

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter a
Verordening (EG) nr. 178/2002
Artikel 38 – lid 1 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) wetenschappelijke gegevens, studies en andere informatie ter ondersteuning van aanvragen voor een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie, met inbegrip van de door de aanvragers verstrekte aanvullende informatie, alsmede andere wetenschappelijke gegevens en informatie ter ondersteuning van verzoeken van het Europees Parlement, de Commissie

Amendement

c) wetenschappelijke gegevens, studies en andere informatie ter ondersteuning van aanvragen voor een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie, met inbegrip van de door de aanvragers verstrekte aanvullende informatie, alsmede andere wetenschappelijke gegevens en informatie ter ondersteuning van verzoeken van het Europees Parlement, de Commissie

en de lidstaten om een specifiek product van wetenschappelijke output, met inbegrip van een wetenschappelijk advies, rekening houdend met de bescherming van vertrouwelijke informatie en de bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 septies;

en de lidstaten om een specifiek product van wetenschappelijke output, met inbegrip van een wetenschappelijk advies, rekening houdend met ***een hoger openbaar belang dat openbaarmaking gebiedt*** en de bescherming van vertrouwelijke informatie en de bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 septies;

Amendement 75

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter a
Verordening (EG) nr. 178/2002
Artikel 38 – lid 1 – letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

d) de informatie waarop haar wetenschappelijke output, met inbegrip van wetenschappelijke adviezen, is gebaseerd, rekening houdend met de bescherming van vertrouwelijke gegevens en de bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 septies;

Amendement

d) de informatie waarop haar wetenschappelijke output, met inbegrip van wetenschappelijke adviezen, is gebaseerd, rekening houdend met ***een hoger openbaar belang dat openbaarmaking gebiedt*** en de bescherming van vertrouwelijke gegevens en de bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 septies;

Amendement 76

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter a
Verordening (EG) nr. 178/2002
Artikel 38 – lid 1 – letter h bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

h bis) informatie met betrekking tot de naam van de aanvrager en de titel van de aanvraag;

Amendement

Amendement 77

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

i) **advies** dat de Autoriteit overeenkomstig de artikelen 32 bis en 32 quater aan potentiële aanvragers heeft verleend in de fase vóór de indiening.

Amendement

i) **algemeen advies** dat de Autoriteit overeenkomstig de artikelen 32 bis en 32 quater aan potentiële aanvragers heeft verleend in de fase vóór de indiening.

Motivering

Verlening van advies vóór indiening van een aanvraag is van essentieel belang om het concurrentie- en innovatievermogen van kleine en middelgrote ondernemingen te stimuleren. De belangrijkste kostenfactor bestaat vaak uit studies die voor de vergunningsprocedure vereist zijn. Daarom moet advies ook deze aspecten omvatten, teneinde onnodige of ondoelmatige onderzoeken te voorkomen.

Amendement 78

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter a
Verordening (EG) nr. 178/2002
Artikel 38 – lid 1 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

De in de eerste alinea bedoelde gegevens worden openbaar gemaakt op een speciaal daarvoor bestemd deel van de website van de Autoriteit. Dat deel moet openbaar en gemakkelijk toegankelijk zijn. De relevante gegevens moeten in elektronische vorm kunnen worden gedownload, geprint en doorzocht.”;

Amendement

De in de eerste alinea bedoelde gegevens worden openbaar gemaakt op een speciaal daarvoor bestemd deel van de website van de Autoriteit. Dat deel moet openbaar en gemakkelijk toegankelijk zijn **en onderworpen zijn aan duidelijke verbintenissen die elektronisch worden vastgelegd door degenen die het bezoeken en aan maatregelen en sancties voor commercieel gebruik die doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn**. De relevante gegevens moeten in elektronische vorm kunnen worden gedownload, geprint **met een watermerk voor de traceerbaarheid** en doorzocht **en moeten machinaal leesbaar zijn**. **Bij deze maatregelen wordt gefocust op het commerciële gebruik van documenten en de indiening ervan. Deze maatregelen worden opgesteld om op doeltreffende wijze bescherming te bieden tegen commercieel gebruik van in de eerste**

alinea bedoelde gegevens, zowel in de Unie als in derde landen.

Amendement 79

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter b

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 38 – lid 1 bis – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. De openbaarmaking van de in lid 1, onder c), genoemde informatie doet geen afbreuk aan:

1 bis. De openbaarmaking van de in lid 1, onder c), **d) en i)**, genoemde informatie doet geen afbreuk aan:

Amendement 80

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter b

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 38 – lid 1 bis – alinea 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a) de intellectuele-eigendomsrechten die kunnen rusten op documenten of de inhoud ervan; alsmede

Schrappen

Motivering

Er is geen reden om de volledige openbaarmakingsvereisten onder voorbehoud te stellen van de intellectuele-eigendomsrechten (IER's). Bovendien is het niet nodig om op dit punt naar IER's te verwijzen: "Harde IER's", zoals octrooien, auteursrechten of handelsmerken zijn reeds beschermd uit hoofde van artikel 38, lid 1 bis, onder b). "Zachte IER's" (bedrijfsgeheimen) vallen onder artikel 39, lid 2.

Amendement 81

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter b

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 38 – lid 1 bis – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De openbaarmaking van de in lid 1),

De openbaarmaking van de in lid 1),

onder c), genoemde informatie mag niet worden beschouwd als een expliciete of impliciete toestemming of vergunning om de desbetreffende gegevens en informatie en de inhoud daarvan te gebruiken, reproduceren of anderszins te exploiteren, **en de Europese Unie draagt geen verantwoordelijkheid voor het gebruik ervan door derden.**”;

onder c), genoemde informatie mag niet worden beschouwd als een expliciete of impliciete toestemming of vergunning om de desbetreffende gegevens en informatie en de inhoud daarvan **commercieel** te gebruiken, reproduceren of anderszins te exploiteren **voor commerciële doeleinden. Om iedere twijfel weg te nemen kan de gepubliceerde informatie worden gebruikt voor publieke toetsing van de resultaten, onder meer om een beter inzicht te krijgen in de potentiële negatieve effecten op de gezondheid en het milieu, en draagt de Unie voor dit doeleinde geen verantwoordelijkheid voor het gebruik ervan door derden.**

Amendement 82

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter c bis (nieuw)

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 38 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c bis) Het volgende lid 3 bis wordt ingelast:

"3 bis. Dit artikel doet geen afbreuk aan Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad, noch aan Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Verordening (EG) nr. 1367/2006."

Amendement 83

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 6

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. In afwijking van artikel 38 maakt de Autoriteit geen informatie openbaar waarvoor **onder** de in dit artikel

1. In afwijking van artikel 38 **en zonder afbreuk te doen aan Verordening (EG) nr. 1049/2001, Richtlijn 2003/4/EG**

neergelegde voorwaarden is verzocht om deze als vertrouwelijk te behandelen.

en het algemene beginsel dat de belangen van de volksgezondheid altijd voorrang hebben op privébelangen, maakt de Autoriteit geen informatie openbaar waarvoor ***op grond van*** de in dit artikel neergelegde voorwaarden is verzocht om deze als vertrouwelijk te behandelen ***en waarvoor dit verzoek is ingewilligd***.

Amendement 84

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 6

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 – lid 2 – punt 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1) de methode, en andere technische en industriële specificaties in verband met die methode, die worden gebruikt voor de vervaardiging of productie van de zaak waarop het verzoek om een specifiek product van wetenschappelijke output, met inbegrip van een wetenschappelijk advies, betrekking heeft;

Amendement

1) de methode, en andere technische en industriële specificaties in verband met die methode, die worden gebruikt voor de vervaardiging of productie van de zaak waarop het verzoek om een specifiek product van wetenschappelijke output, met inbegrip van een wetenschappelijk advies, betrekking heeft, ***behalve wanneer dit relevant is om inzicht te verkrijgen in de mogelijke gevolgen voor de gezondheid en het milieu en op voorwaarde dat de aanvrager met verifieerbare motivering aantoont dat deze methode geen betrekking heeft op informatie over emissies in het milieu of over gevolgen voor de gezondheid en het milieu;***

Amendement 85

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 6

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 – lid 2 – punt 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3) commerciële informatie waaruit gegevens over de bevoorrading, marktaandeelen of bedrijfsstrategie van de

Amendement

3) commerciële informatie waaruit gegevens over de bevoorrading, ***vernieuwende ideeën voor het product/de***

aanvrager kunnen worden afgeleid; *en*

stof, marktaandelen of bedrijfsstrategie van de aanvrager kunnen worden afgeleid;

(Dit amendement is van toepassing op de gehele tekst. Bij aanneming van dit amendement moet deze wijziging in de gehele tekst worden doorgevoerd.)

Amendement 86

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 6

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 – lid 2 – punt 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4) de kwantitatieve samenstelling van het onderwerp waarop het verzoek om een specifiek product van wetenschappelijke output, met inbegrip van een wetenschappelijk advies, betrekking heeft.

Amendement

4) de kwantitatieve samenstelling van het onderwerp waarop het verzoek om een specifiek product van wetenschappelijke output, met inbegrip van een wetenschappelijk advies, betrekking heeft, ***behalve wanneer dit relevant is om inzicht te verkrijgen in de mogelijke gevolgen voor de gezondheid en het milieu.***

Amendement 87

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 6

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 – lid 4 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) wanneer onmiddellijk optreden absoluut noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid, de diergezondheid of het milieu, zoals in noodsituaties, kan de Autoriteit de in de leden 2 en 3 bedoelde informatie openbaar maken; *en*

Amendement

a) wanneer onmiddellijk optreden absoluut noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid, de diergezondheid of het milieu, zoals in noodsituaties, kan de Autoriteit de in de leden 2 en 3 bedoelde informatie openbaar maken; *of*

Amendement 88

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) informatie die deel uitmaakt van de conclusies van specifieke producten van de wetenschappelijke output van de Autoriteit, met inbegrip van wetenschappelijke adviezen, en die betrekking heeft op de te verwachten **gezondheidseffecten**.”.

Amendement

b) informatie die deel uitmaakt van de conclusies van specifieke producten van de wetenschappelijke output van de Autoriteit, met inbegrip van wetenschappelijke adviezen, en die betrekking heeft op de te verwachten **effecten op de volksgezondheid, de gezondheid van dieren en het milieu**.”.

Amendement 89

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 6

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 – lid 4 – letter b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b bis) wanneer een hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt.

Motivering

Deze bepaling is nu al opgenomen in de verordening betreffende gewasbeschermingsmiddelen en mag niet worden afgeschaft.

Amendement 90

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 6

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 – lid 4 – letter b ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b ter) alle informatie waarvoor een hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt overeenkomstig artikel 4, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1049/2001 en artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1367/2006, met name wanneer de

informatie betrekking heeft op emissies in het milieu.

Amendement 91

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 6

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. *Dit artikel laat Richtlijn 2003/4/EG en Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Verordening (EG) nr. 1367/2006 onverlet.*

Amendement 92

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 bis – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Wanneer een aanvrager een verzoek om vertrouwelijke behandeling indient, verstrekt hij een niet-vertrouwelijke en een vertrouwelijke versie van de ingediende informatie in de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze op grond van artikel 39 septies beschikbaar zijn. ***Uit*** de niet-vertrouwelijke versie wordt de informatie ***die*** de aanvrager overeenkomstig artikel 39, leden 2 en 3, ***vertrouwelijk acht, weggelaten***. De vertrouwelijke versie bevat alle ingediende informatie, met inbegrip van informatie die de aanvrager vertrouwelijk ***acht***. Informatie waarvoor om vertrouwelijke behandeling is gevraagd, wordt in de vertrouwelijke versie duidelijk als zodanig aangegeven. De aanvrager geeft duidelijk aan op welke ***gronden*** om vertrouwelijke behandeling van de verschillende informatie-elementen wordt verzocht.

2. Wanneer een aanvrager een verzoek om vertrouwelijke behandeling indient, verstrekt hij een niet-vertrouwelijke en een vertrouwelijke versie van de ingediende informatie in de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze op grond van artikel 39 septies beschikbaar zijn. ***In*** de niet-vertrouwelijke versie wordt de informatie ***waarvoor*** de aanvrager overeenkomstig artikel 39, leden 2 en 3, ***om vertrouwelijke behandeling verzoekt, met zwarte balken onleesbaar gemaakt***. De vertrouwelijke versie bevat alle ingediende informatie, met inbegrip van informatie die de aanvrager ***als*** vertrouwelijk ***beschouwt***. Informatie waarvoor om vertrouwelijke behandeling is gevraagd, wordt in de vertrouwelijke versie duidelijk als zodanig aangegeven. De aanvrager geeft duidelijk aan op ***grond van*** welke ***verifieerbare argumenten en***

bewijzen om vertrouwelijke behandeling van de verschillende informatie-elementen wordt verzocht.

Amendement 93

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 bis – lid 1 – alinea 1 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) stelt de aanvrager schriftelijk in kennis van haar voornemen om informatie openbaar te maken en de redenen daarvoor, voordat de Autoriteit formeel een besluit neemt over het verzoek om vertrouwelijke **behandeling**. **Indien** de aanvrager **het niet eens is met de beoordeling** van de Autoriteit **kan hij binnen twee weken vanaf de datum waarop hij in kennis werd gesteld** van het **standpunt** van de **Autoriteit zijn standpunten kenbaar maken of zijn aanvraag intrekken**;

Amendement

c) stelt de aanvrager schriftelijk in kennis van haar voornemen om informatie openbaar te maken en de redenen daarvoor, voordat de Autoriteit formeel een besluit neemt over het verzoek om vertrouwelijke **behandeling**. **De aanvrager kan de Autoriteit er schriftelijk van in kennis stellen dat hij de raad van beroep van de Autoriteit om een nieuw onderzoek van het advies wenst te verzoeken. In dat geval zendt hij binnen zestig dagen na ontvangst van het advies een gedetailleerd bezwaarschrift aan de Autoriteit. Binnen zestig dagen na ontvangst van het bezwaarschrift onderzoekt de raad van beroep van de Autoriteit het advies opnieuw.**

Motivering

Zowel het EMA als de Autoriteit heeft een soort raad van beroep. Zo wordt de aanvrager de mogelijkheid geboden het advies opnieuw te laten onderzoeken. De Commissie moet door middel van een gedelegeerde handeling dezelfde mogelijkheid bij de Autoriteit invoeren.

Amendement 94

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 bis – lid 1 – alinea 1 – letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

d) neemt een met redenen omklede beslissing over het verzoek om

Amendement

d) neemt een met redenen omklede beslissing over het verzoek om

vertrouwelijke behandeling, waarbij rekening wordt gehouden met de opmerkingen van de aanvrager, binnen **tien** weken na de datum van ontvangst van het verzoek om vertrouwelijke behandeling in het geval van vergunningsaanvragen en zonder onnodige vertraging in het geval van aanvullende gegevens en informatie, en stelt de aanvrager van haar beslissing in kennis en deelt deze mede aan de Commissie en de lidstaten, **naargelang van het geval**. en

Amendement 95

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 ter – lid 1 – alinea 1 – letter e

Door de Commissie voorgestelde tekst

e) maakt eventuele aanvullende gegevens en informatie openbaar waarvoor het verzoek om vertrouwelijke behandeling niet als gerechtvaardigd is erkend, ten vroegste **twee** weken nadat de aanvrager in kennis is gesteld van haar beslissing, zoals bepaald onder d).

Amendement 96

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 ter – lid 1 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Tegen de beslissingen van de Autoriteit op grond van dit artikel kan **onder** de in de **artikelen 263 respectievelijk 278** van het Verdrag neergelegde voorwaarden **beroep** worden **ingesteld** bij het Hof van Justitie van de Europese Unie.

vertrouwelijke behandeling, waarbij rekening wordt gehouden met de opmerkingen van de aanvrager, binnen **acht** weken na de datum van ontvangst van het verzoek om vertrouwelijke behandeling in het geval van vergunningsaanvragen en zonder onnodige vertraging in het geval van aanvullende gegevens en informatie, en stelt de aanvrager van haar beslissing in kennis en deelt deze **in elk geval** mede aan de Commissie en de lidstaten; en

Amendement

e) maakt eventuele aanvullende gegevens en informatie openbaar waarvoor het verzoek om vertrouwelijke behandeling niet als gerechtvaardigd is erkend, ten vroegste **vier** weken nadat de aanvrager in kennis is gesteld van haar beslissing, zoals bepaald onder d).

Amendement

Tegen de beslissingen van de Autoriteit op grond van dit artikel kan **beroep worden ingesteld bij de raad van beroep van de Autoriteit, die door de Commissie door middel van gedelegeerde handelingen wordt opgericht. Die gedelegeerde handelingen worden overeenkomstig artikel 57 bis van deze verordening vastgesteld. Het instellen van beroep**

overeenkomstig dit lid heeft een opschortende werking. De aanvrager kan de Autoriteit er schriftelijk van in kennis stellen dat hij de raad van beroep van de Autoriteit om een nieuw onderzoek van het advies wenst te verzoeken. In dat geval zendt hij binnen zestig dagen na ontvangst van het advies een gedetailleerd bezwaarschrift aan de Autoriteit. Binnen zestig dagen na ontvangst van het bezwaarschrift onderzoekt de raad van beroep van de Autoriteit het advies opnieuw. Indien een door de raad van beroep van de Autoriteit genomen beslissing wordt aangevochten, kan onder de in artikel 263 van het Verdrag neergelegde voorwaarden een zaak aanhangig worden gemaakt bij het Hof van Justitie van de Europese Unie.

Amendement 97

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 quinquies – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De Commissie en de lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de door hen in het kader van de levensmiddelenwetgeving van de Unie ontvangen informatie waarvoor om vertrouwelijke behandeling is gevraagd, niet openbaar wordt gemaakt voordat door de Autoriteit is beslist over het verzoek om vertrouwelijke behandeling en die beslissing definitief is geworden. De Commissie en de lidstaten nemen ook de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat informatie waarvoor de Autoriteit ermee heeft ingestemd dat deze vertrouwelijk moet worden behandeld, niet openbaar wordt gemaakt.

Amendement

2. De Commissie en de lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de door hen in het kader van de levensmiddelenwetgeving van de Unie ontvangen informatie waarvoor om vertrouwelijke behandeling is gevraagd, niet openbaar wordt gemaakt voordat door de Autoriteit is beslist over het verzoek om vertrouwelijke behandeling en die beslissing definitief is geworden, ***behalve wanneer om toegang tot informatie wordt verzocht in overeenstemming met Richtlijn 2003/4/EG of de nationale wetgeving betreffende de toegang tot documenten.*** De Commissie en de lidstaten nemen ook de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat informatie waarvoor de Autoriteit ermee heeft ingestemd dat deze vertrouwelijk moet

worden behandeld, niet openbaar wordt gemaakt, **behalve wanneer om toegang tot informatie wordt verzocht in overeenstemming met Richtlijn 2003/4/EG of de nationale wetgeving betreffende de toegang tot documenten.**

Motivering

Er moet worden verduidelijkt wanneer de verplichting van de Autoriteit om over vertrouwelijke behandeling te beslissen van toepassing is, met name wanneer de autoriteiten proactief informatie publiceren. Wanneer om toegang tot informatie wordt verzocht, moet een individuele beoordeling worden uitgevoerd, ook al heeft de instelling eerder besloten tot vertrouwelijke behandeling.

Amendement 98

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 quinquies – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Indien een aanvrager in het kader van een vergunningsprocedure een aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, eerbiedigen de Autoriteit, de Commissie en de lidstaten de vertrouwelijkheid van commerciële en industriële informatie, zoals aanvaard door de Autoriteit overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 septies. De aanvraag wordt geacht te zijn ingetrokken vanaf het moment waarop het schriftelijke verzoek daartoe is ontvangen door de bevoegde instantie die de oorspronkelijke aanvraag in ontvangst had genomen. Indien ***aanvraag is ingetrokken voordat de Autoriteit heeft beslist over het desbetreffende verzoek om vertrouwelijke behandeling, maken de Autoriteit, de Commissie en de lidstaten geen informatie openbaar waarvoor om vertrouwelijke behandeling is gevraagd.***

Amendement

3. Indien een aanvrager in het kader van een vergunningsprocedure een aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, eerbiedigen de Autoriteit, de Commissie en de lidstaten de vertrouwelijkheid van commerciële en industriële informatie, zoals aanvaard door de Autoriteit overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 septies. De aanvraag wordt geacht te zijn ingetrokken vanaf het moment waarop het schriftelijke verzoek daartoe is ontvangen door de bevoegde instantie die de oorspronkelijke aanvraag in ontvangst had genomen. Indien ***een aanvrager beslist zijn aanvraag in te trekken, maakt de Autoriteit geen informatie openbaar, ongeacht of deze informatie vertrouwelijk of niet vertrouwelijk is.***

Amendement 99

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 sexies – lid 1 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) de namen van alle deelnemers aan de vergaderingen van het wetenschappelijk comité, de wetenschappelijke panels *en* de werkgroepen ervan;

Amendement

c) de namen van alle deelnemers aan *en waarnemers bij* de vergaderingen van het wetenschappelijk comité, de wetenschappelijke panels, de werkgroepen ervan *of andere ad-hocgroepen die over het onderwerp vergaderen.*

Amendement 100

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 sexies – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. In afwijking van lid 1, wordt het openbaar maken van de namen en adressen van natuurlijke personen die betrokken zijn bij proeven op gewervelde dieren *of bij het verkrijgen van toxicologische informatie* geacht aanzienlijke schade toe te brengen aan de persoonlijke levenssfeer en integriteit van die natuurlijke personen; die gegevens worden derhalve niet openbaar gemaakt, tenzij een hoger openbaar belang dit gebiedt.

Amendement

2. In afwijking van lid 1, wordt het openbaar maken van de namen en adressen van natuurlijke personen die betrokken zijn bij proeven op gewervelde dieren geacht aanzienlijke schade toe te brengen aan de persoonlijke levenssfeer en integriteit van die natuurlijke personen; die gegevens worden derhalve niet openbaar gemaakt, tenzij een hoger openbaar belang dit gebiedt.

Amendement 101

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 septies – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Voor de toepassing van artikel 38,

Amendement

1. Voor de toepassing van artikel 38,

lid 1, onder c), en met het oog op een efficiënte verwerking van de verzoeken aan de Autoriteit om een specifiek product van wetenschappelijke output, worden gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten vastgesteld waarmee documenten kunnen worden ingediend, doorzocht, gekopieerd en afgedrukt onder naleving van de wettelijke vereisten zoals vastgesteld in de levensmiddelenwetgeving van de Unie. Deze gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten mogen niet gebaseerd zijn op propriëtaire normen en moeten de interoperabiliteit met bestaande benaderingen voor het indienen van gegevens zo veel mogelijk waarborgen.

lid 1, onder c), en met het oog op een efficiënte verwerking van de verzoeken aan de Autoriteit om een specifiek product van wetenschappelijke output, worden gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten vastgesteld waarmee documenten kunnen worden ingediend, doorzocht, gekopieerd en afgedrukt onder naleving van de wettelijke vereisten zoals vastgesteld in de levensmiddelenwetgeving van de Unie, **waarbij de haalbaarheid voor kleine en middelgrote ondernemingen wordt gegarandeerd**. Deze gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten mogen niet gebaseerd zijn op propriëtaire normen en moeten de interoperabiliteit met bestaande benaderingen voor het indienen van gegevens zo veel mogelijk waarborgen.

Motivering

Kmo's hebben beperkte technische mogelijkheden. Ook voor deze ondernemingen moet het daarom mogelijk zijn zonder kennis of bezit van de nieuwste computerprogramma's de gestandaardiseerde gegevensformaten te gebruiken.

Amendement 102

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 septies – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten zijn alleen van toepassing op gegevens die zijn gegenereerd na de vaststelling van de uitvoeringshandelingen overeenkomstig lid 2, onder b).

Amendement 103

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Door de Commissie voorgestelde tekst

De informatiesystemen die de Autoriteit gebruikt om gegevens op te slaan, met inbegrip van vertrouwelijke en persoonsgegevens, moeten zo zijn ontworpen dat ***zij een hoog beveiligingsniveau bieden dat past bij de betrokken beveiligingsrisico's***, met inachtneming van de artikelen 39 tot en met 39 septies van deze verordening. Voor de toegang wordt ten minste een systeem met tweefactorauthenticatie gebruikt, of een systeem dat een gelijkwaardig beveiligingsniveau biedt. Het systeem moet ervoor zorgen dat de toegang volledig controleerbaar is.”.

Amendement 104

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 9

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 41 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

„Waar het milieu-informatie betreft, zijn de artikelen 6 en 7 van Verordening (EG) nr. 1367/2006 van het Europees Parlement en de Raad eveneens van toepassing.”.

³⁹ Verordening (EG) nr. 1367/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 6 september 2006 betreffende de toepassing van de bepalingen van het Verdrag van Aarhus betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming

Amendement

De informatiesystemen die de Autoriteit gebruikt om gegevens op te slaan, met inbegrip van vertrouwelijke en persoonsgegevens, moeten zo zijn ontworpen dat ***wordt gegarandeerd dat de hoogste beveiligingsnormen zullen worden gehaald die passen bij de betrokken beveiligingsrisico's***, met inachtneming van de artikelen 39 tot en met 39 septies van deze verordening. Voor de toegang wordt ten minste een systeem met tweefactorauthenticatie gebruikt, of een systeem dat een gelijkwaardig beveiligingsniveau biedt. Het systeem moet ervoor zorgen dat de toegang volledig controleerbaar is.”.

Amendement

De Autoriteit zorgt ervoor dat de documenten waarover zij beschikt, ruim toegankelijk zijn. Waar het milieu-informatie betreft, is Verordening (EG) nr. 1367/2006 van het Europees Parlement en de Raad³⁹ eveneens van toepassing. De artikelen 38 tot en met 39 quinquies van deze verordening zijn van toepassing onverminderd de toepassing van Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Verordening (EG) nr. 1367/2006.

³⁹ Verordening (EG) nr. 1367/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 6 september 2006 betreffende de toepassing van de bepalingen van het Verdrag van Aarhus betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming

en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden op de communautaire instellingen en organen (PB L 264 van 25.9.2006, blz. 13).

en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden op de communautaire instellingen en organen (PB L 264 van 25.9.2006, blz. 13).

Amendement 105

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 9 bis (nieuw)
Verordening (EG) nr. 178/2002
Artikel 50 – lid 1

Bestaande tekst

1. Hierbij wordt een systeem voor snelle waarschuwingen in de vorm van een netwerk ingesteld, voor kennisgevingen van het bestaan van een direct of indirect risico voor de gezondheid van de mens, verband houdend met een levensmiddel of diervoeder. Dit systeem omvat de lidstaten, de Commissie en de Autoriteit. De lidstaten, de Commissie en de Autoriteit wijzen elk een contactpunt aan, dat deel uitmaakt van het netwerk. ***De verantwoordelijkheid voor het beheer van het netwerk berust bij de Commissie.***

Amendement

9 bis) In artikel 50 wordt lid 1 vervangen door:

"1. Hierbij wordt een systeem voor snelle waarschuwingen in de vorm van een netwerk ingesteld, voor kennisgevingen van het bestaan van een direct of indirect risico voor de gezondheid van de mens, verband houdend met een levensmiddel of diervoeder. Dit systeem omvat de lidstaten, de Commissie en de Autoriteit. De lidstaten, de Commissie en de Autoriteit wijzen elk een contactpunt aan, dat deel uitmaakt van het netwerk. De verantwoordelijkheid voor het beheer van het netwerk berust bij de Commissie."

Amendement 106

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 9 ter (nieuw)
Verordening (EG) nr. 178/2002
Artikel 51 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

9 ter) In artikel 51 wordt het volgende lid ingevoegd:

"1 bis. De Commissie neemt een gedelegeerde handeling aan overeenkomstig artikel 57 bis voor de ontwikkeling van een geharmoniseerd

**netwerkbeheersysteem voor
waarschuwingen over levensmiddelen
tussen de Commissie en de lidstaten."**

Motivering

Bij Verordening (EG) nr. 178/2002 (artikelen 50 tot en met 54) is het systeem voor snelle waarschuwingen voor levensmiddelen en diervoeders (RASFF) ingesteld, met inbegrip van de elementaire bepalingen inzake het toepassingsgebied en de werking ervan. Later zijn tekortkomingen gesignaleerd die een herziening noodzakelijk maakten door middel van Verordening (EU) nr. 16/2011, die niet voorzag in een geharmoniseerde procedure voor het optreden van alle lidstaten, en de nodige inspanningen van de Commissie in verband met het beheer van waarschuwingen. Voor het beheer van waarschuwingen op het gebied van voedselveiligheid is een gemeenschappelijke, verplichte procedure nodig.

Amendement 107

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 10

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 57 bis – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De in artikel 8, onder c), bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor **onbepaalde tijd** met ingang van [datum van inwerkingtreding van deze verordening].

Amendement

2. De in artikel 8, onder c), **artikel 32 ter, lid 4 bis, artikel 39 ter, lid 1, alinea 2, en artikel 51, lid 1 bis**, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor **een periode van vijf jaar** met ingang van [datum van inwerkingtreding van deze verordening].

Amendement 108

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 11

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 61

Door de Commissie voorgestelde tekst

Artikel 61

Evaluatieclausule

1. De Commissie draagt zorg voor een regelmatige evaluatie van de toepassing

Amendement

Artikel 61

Evaluatieclausule

1. De Commissie draagt zorg voor een regelmatige evaluatie van de toepassing

van deze verordening.

2. Uiterlijk vijf jaar na de in artikel [inwerkingtreding van de verordening tot wijziging van de algemene levensmiddelenwetgeving] bedoelde datum en vervolgens om de vijf jaar *evalueert* de *Commissie* de *prestaties* van *de Autoriteit* met betrekking tot *haar* doelstellingen, *mandaat*, taken, procedures en *locatie*, *overeenkomstig* de *richtsnoeren* van de Commissie. *Deze* evaluatie *richt zich op* de vraag of het mandaat van de Autoriteit moet worden gewijzigd *en op* de financiële gevolgen van dergelijke wijzigingen.

3. *Als de Commissie van oordeel is dat het voortbestaan van de Autoriteit niet langer gerechtvaardigd is in het licht van zijn doelstellingen, mandaat en taken, kan zij voorstellen om de desbetreffende bepalingen van deze verordening dienovereenkomstig te wijzigen of in te trekken.*

4. De *Commissie brengt verslag uit* aan *het Europees Parlement*, de Raad en de raad van bestuur *over* de resultaten van de evaluatie. *De resultaten van de evaluatie* worden openbaar gemaakt.”.

van deze verordening.

2. Uiterlijk vijf jaar na de in artikel [inwerkingtreding van de verordening tot wijziging van de algemene levensmiddelenwetgeving] bedoelde datum en vervolgens om de vijf jaar *geeft* de *Autoriteit samen met de Commissie opdracht tot een onafhankelijke externe evaluatie* van *hun prestaties en realisaties* met betrekking tot *hun* doelstellingen, *mandaten*, taken, procedures en *locaties*. *De evaluatie wordt gebaseerd op het werkprogramma van de raad van bestuur, in overleg met de Commissie. In de evaluatie worden de werkmethoden en de impact van de Autoriteit beoordeeld en wordt* de vraag *behandeld* of het mandaat van de Autoriteit moet worden gewijzigd, *inclusief* de financiële gevolgen van dergelijke wijzigingen. *Voorts wordt erin nagegaan of het nodig is de activiteiten van de Autoriteit nauwer te coördineren en te laten aansluiten bij die van de bevoegde instanties in de lidstaten en andere agentschappen van de Unie. Bij de evaluatie wordt rekening gehouden met de opvattingen van de belanghebbenden, zowel op het niveau van de Unie als op nationaal niveau.*

2 bis. De raad van bestuur onderzoekt de conclusies van de evaluatie en doet de Commissie aanbevelingen, die betrekking kunnen hebben op veranderingen in de Autoriteit.

4. De *in de leden 2 en 2 bedoelde evaluaties en aanbevelingen worden toegezonden* aan *de Commissie*, de Raad, *het Europees Parlement* en de raad van bestuur. De resultaten van de evaluatie *en*

de *aanbevelingen* worden openbaar gemaakt."

Amendement 109

Voorstel voor een verordening
Artikel 2 – alinea 1 – punt 2 bis (nieuw)
Richtlijn 2001/18/EG
Artikel 24 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis) Aan artikel 24 wordt het volgende lid toegevoegd:

"2 bis. De verplichting om op actieve wijze de in lid 1 van dit artikel vermelde informatie te verspreiden, conform artikel 25 van deze richtlijn en conform de artikelen 38 en 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002, doet geen afbreuk aan het recht van eventuele natuurlijke of rechtspersonen op toegang tot documenten op verzoek, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Verordening (EG) nr. 1367/2006."

Amendement 110

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 9
Verordening (EG) nr. 1829/2003
Artikel 29 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. De EAV maakt de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, alsmede haar eigen wetenschappelijke adviezen en de adviezen van de in artikel 4 van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde bevoegde autoriteiten openbaar, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en met inachtneming van artikel 30 van deze verordening.

1. De EAV maakt de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, **monitoringverslagen**, alsmede haar eigen wetenschappelijke adviezen en de adviezen van de in artikel 4 van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde bevoegde autoriteiten openbaar, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en met inachtneming van artikel 30 van deze verordening.

Motivering

Deze bepaling is overgenomen uit de huidige Verordening (EG) nr. 1829/2003, artikel 29.

Amendement 111

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1 – punt 9

Verordening (EG) nr. 1829/2003

Artikel 29 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. De verplichting om op actieve wijze de in lid 1 van dit artikel vermelde informatie te verspreiden, conform artikel 30 van deze verordening en conform de artikelen 38 en 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002, doet geen afbreuk aan het recht van eventuele natuurlijke of rechtspersonen op toegang tot documenten op verzoek, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Verordening (EG) nr. 1367/2006.

Amendement 112

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1 – punt 1 bis (nieuw)

Verordening (EG) nr. 1831/2003

Artikel 17 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis) aan artikel 17 wordt het volgende lid toegevoegd:

"2 bis. De verplichting om op actieve wijze de in dit artikel vermelde informatie te verspreiden, conform de artikelen 38 en 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002, doet geen afbreuk aan het recht van eventuele natuurlijke of rechtspersonen op toegang tot documenten op verzoek, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Verordening (EG) nr. 1367/2006."

Amendement 113

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1– punt 2

Verordening (EG) nr. 1831/2003

Artikel 18 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. In aanvulling op het bepaalde in artikel 39, lid 2, van Verordening nr. 178/2002 en krachtens artikel 39, lid 3, van die verordening, kan de Autoriteit tevens akkoord gaan met vertrouwelijke behandeling voor de volgende informatie, waarvan de openbaarmaking op grond van een verifieerbare motivering kan worden geacht de betrokken belangen aanzienlijk te schaden:

Schrappen

a) het onderzoeksplan voor studies die de doeltreffendheid van een toevoegingsmiddel aantonen met betrekking tot het beoogde gebruik ervan, zoals omschreven in artikel 6, lid 1, van en bijlage I bij deze verordening; alsmede

b) de specificaties van de onzuiverheden van de werkzame stof en de desbetreffende, door de aanvrager intern ontwikkelde analysemethoden, met uitzondering van de onzuiverheden die ongunstige gevolgen hebben voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu.”.

Amendement 114

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1– punt 2

Verordening (EG) nr. 1831/2003

Artikel 18 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. Bij de behandeling van aanvragen om toegang tot documenten die in haar bezit zijn, past de Autoriteit de beginselen

Amendement 115

Voorstel voor een verordening
Artikel 4 – alinea 1– punt 2
Verordening (EG) nr. 1831/2003
Artikel 18 – lid 3 ter (new)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 ter. De lidstaten, de Commissie en de Autoriteit behandelen alle krachtens lid 2 als vertrouwelijk aangemerkte informatie vertrouwelijk, behalve indien het gaat om informatie die openbaar moet worden gemaakt ter bescherming van de gezondheid van mens of dier of van het milieu. De lidstaten behandelen aanvragen voor toegang tot documenten die zij krachtens deze verordening hebben ontvangen, overeenkomstig het bepaalde in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1049/2001.

Amendement 116

Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – alinea 1 – punt 2
Verordening (EG) nr. 2065/2003
Artikel 14 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. De verplichting om op actieve wijze de in lid 1 van dit artikel vermelde informatie te verspreiden, conform de artikelen 38 en 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002, doet geen afbreuk aan het recht van eventuele natuurlijke of rechtspersonen op toegang tot documenten op verzoek, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Verordening (EG) nr. 1367/2006."

Amendement 117

Voorstel voor een verordening
Artikel 6 – alinea 1– punt 2 bis (nieuw)
Verordening (EG) nr. 1935/2004
Artikel 19 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis) aan artikel 19 wordt het volgende lid toegevoegd:

"2 bis. De verplichting om op actieve wijze de in lid 1 van dit artikel, de in artikel 20 van deze verordening en de in de artikelen 38 en 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002 vermelde informatie te verspreiden, laat onverlet het recht van eventuele natuurlijke of rechtspersonen op toegang tot documenten op verzoek, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Verordening (EG) nr. 1367/2006."

Amendement 118

Voorstel voor een verordening
Artikel 6 – alinea 1 – punt 3
Verordening (EG) nr. 1935/2004
Artikel 20 – lid 2 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a) alle informatie die is vervat in uitvoerige beschrijvingen van de uitgangsstoffen en -preparaten die worden gebruikt voor de vervaardiging van de stof waarvoor toelating wordt aangevraagd, de samenstelling van preparaten, materialen of voorwerpen waarin de aanvrager voornemens is deze stof te gebruiken, de methoden voor de vervaardiging van deze preparaten, materialen of voorwerpen, onzuiverheden en resultaten van migratietests;

Schrappen

Amendement 119

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – alinea 1 – punt 3

Verordening (EG) nr. 1935/2004

Artikel 20 – lid 2 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) het handelsmerk waaronder de stof op de markt gebracht wordt, alsmede de handelsnaam van preparaten, materialen of voorwerpen waarin zij wordt gebruikt, indien van toepassing; alsmede

Amendement

Schrappen

Amendement 120

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 – alinea 1 – punt 2

Verordening (EG) nr. 1331/2008

Artikel 11

Door de Commissie voorgestelde tekst

Wanneer de Commissie overeenkomstig artikel 3, lid 2, van deze verordening haar advies inwint, maakt de Autoriteit de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, alsmede haar eigen wetenschappelijke adviezen openbaar, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002. Bovendien maakt zij de adviesaanvragen en de in artikel 6, lid 1, van deze verordening bedoelde termijnverlengingen openbaar.”;

Amendement

1. Wanneer de Commissie overeenkomstig artikel 3, lid 2, van deze verordening haar advies inwint, maakt de Autoriteit de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, alsmede haar eigen wetenschappelijke adviezen openbaar, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002. Bovendien maakt zij de adviesaanvragen en de in artikel 6, lid 1, van deze verordening bedoelde termijnverlengingen openbaar.

1 bis. De verplichting om op actieve wijze de in lid 1 van dit artikel, de in artikel 12 van deze verordening en de in de artikelen 38 en 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002 vermelde informatie te verspreiden, laat onverlet het recht van eventuele natuurlijke of rechtspersonen op toegang tot documenten op verzoek,

zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Verordening (EG) nr. 1367/2006.

Amendement 121

Voorstel voor een verordening
Artikel 7 – alinea 1 – punt 2
Verordening (EG) nr. 1331/2008
Artikel 11 – lid 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 ter. De verplichting om op actieve wijze in lid 1 van dit artikel vermelde informatie te verspreiden, conform artikel 12 van deze verordening en conform de artikelen 38 en 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002, doet geen afbreuk aan het recht van eventuele natuurlijke of rechtspersonen op toegang tot documenten op verzoek, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Verordening (EG) nr. 1367/2006.";

Amendement 122

Voorstel voor een verordening
Artikel 7 – alinea 1 – punt 3
Verordening (EG) nr. 1331/2008
Artikel 12 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. De bepalingen betreffende de in de artikelen 11 en 12 van deze verordening en in de artikelen 38 en 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002 vermelde actieve verspreiding laten onverlet het recht op toegang tot documenten op verzoek, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1049/2001.

Amendement 123

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 – alinea 1 – punt 4 bis (nieuw)

Verordening (EG) nr. 1107/2009

Artikel 23 – alinea 1 – laatste zin

Bestaande tekst

Voor de doeleinden van deze verordening wordt een werkzame stof die voldoet aan de criteria van een „**voedingsmiddel**” volgens de definitie in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002, als een basisstof beschouwd.

Amendement

4 bis) In artikel 23 wordt de laatste zin van lid 1 vervangen door:

”Voor de doeleinden van deze verordening wordt een werkzame stof die voldoet aan de criteria van een **”voedingsmiddel”** volgens de definitie in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002, als een **goedgekeurde** basisstof beschouwd.”.

Motivering

Toevoeging van "goedgekeurde". Dit amendement dient ter verduidelijking, aangezien er twijfels bestaan over welke stoffen kunnen worden beschouwd als basisstoffen.

Amendement 124

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 – alinea 1 – punt 5

Verordening (EG) nr. 1107/2009

Artikel 63 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Overeenkomstig de voorwaarden en procedures in artikel 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en in dit artikel, kan de aanvrager een verzoek doen, dat vergezeld moet gaan van een verifieerbare motivering, om bepaalde uit hoofde van deze verordening ingediende informatie vertrouwelijk te behandelen.

Amendement

1. Overeenkomstig de voorwaarden en procedures in artikel 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en in dit artikel, kan de aanvrager een verzoek doen, dat vergezeld moet gaan van een **toereikende en** verifieerbare motivering, om bepaalde uit hoofde van deze verordening ingediende informatie vertrouwelijk te behandelen, **met uitzondering van informatie die in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht als relevant wordt beschouwd. De motivering bevat verifieerbaar bewijsmateriaal om aan te tonen dat openbaarmaking van de informatie zijn commerciële belangen of de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de persoonlijke integriteit**

in het gedrang kan brengen.

Motivering

Dit amendement is een verduidelijking, zoals is voorzien in artikel 63 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

Amendement 125

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 – alinea 1– punt 5

Verordening (EG) nr. 1107/2009

Artikel 63 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. *In aanvulling op artikel 39, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002 en op grond van artikel 39, lid 3, van die verordening, kan akkoord worden gegaan met vertrouwelijke behandeling met betrekking tot de volgende informatie, waarvan de openbaarmaking op grond van een verifieerbare motivering kan worden geacht de betrokken belangen aanzienlijk te schaden:*

Schrappen

a) de specificatie van de onzuiverheid van de werkzame stof en de daarmee verband houdende methoden voor de analyse van onzuiverheden in de werkzame stof zoals die geproduceerd wordt, met uitzondering van onzuiverheden die in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht als relevant worden beschouwd en de daarmee verband houdende methoden voor de analyse van dergelijke onzuiverheden;

b) de resultaten over productiepartijen van de werkzame stof die onzuiverheden bevatten; alsmede

c) informatie over de volledige samenstelling van een gewasbeschermingsmiddel;”.

Amendement 126

Voorstel voor een verordening
Artikel 8 – alinea 1 – punt 5 bis (nieuw)
Verordening (EG) nr. 1107/2009
Artikel 63 – lid 3

Bestaande tekst

3. Dit artikel doet geen afbreuk aan Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2003 inzake de toegang van het publiek tot milieu-informatie.

Amendement

5 bis) In artikel 63 wordt lid 3 vervangen door:

3. Dit artikel doet geen afbreuk aan Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2003 inzake de toegang van het publiek tot milieu-informatie **noch aan Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Verordening (EG) nr. 1367/2006.**

Amendement 127

Voorstel voor een verordening
Artikel 9 – alinea 1 – punt 1 – letter a
Verordening (EG) nr. 2015/2283
Artikel 10 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De in artikel 9 van deze verordening voorziene toelatingsprocedure voor het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en de bijwerking van de Unielijst wordt ingeleid op initiatief van de Commissie of nadat de Commissie een aanvraag van een aanvrager heeft ontvangen in de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze op grond van artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 beschikbaar zijn. De Commissie stelt de aanvraag onverwijld ter beschikking van de lidstaten.”;

Amendement

1. De in artikel 9 van deze verordening voorziene toelatingsprocedure voor het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en de bijwerking van de Unielijst wordt ingeleid op initiatief van de Commissie of nadat de Commissie een aanvraag van een aanvrager heeft ontvangen in de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze op grond van artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 beschikbaar zijn. De Commissie stelt de aanvraag onverwijld ter beschikking van de lidstaten **en maakt de samenvatting van de aanvraag onverwijld openbaar.**”;

Amendement 128

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – alinea 1– punt 4
Verordening (EG) nr. 2015/2283
Artikel 23 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. De bepalingen betreffende de in artikel 23 van deze verordening en in de artikelen 38 en 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002 vermelde actieve verspreiding doet geen afbreuk aan het recht op toegang tot documenten op verzoek, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1049/2001.

Amendement 129

Voorstel voor een verordening
Artikel 9 – alinea 1– punt 4
Verordening (EG) nr. 2015/2283
Artikel 23 – lid 4 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 ter. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen nadere voorschriften vaststellen voor de tenuitvoerlegging van de leden 1 tot en met 4 van dit artikel. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 30, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Motivering

In artikel 23, lid 8, van Verordening (EU) 2015/2283 was erin voorzien dat de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen uitvoeringsbepalingen voor de leden 1 tot en met 6 kan vaststellen. Dit is vereist vanwege de specifieke kenmerken van nieuwe voedingsmiddelen, die aspecten kunnen omvatten die nieuw zijn en vandaag de dag nog niet bekend. Deze bepaling moet behouden blijven.

Amendement 130

Voorstel voor een verordening
Artikel 9 – alinea 1 – punt 4 bis (nieuw)
Verordening (EU) nr. 2015/2283
Artikel 25 – lid 1 bis (nieuw)

4 bis) Aan artikel 25 wordt het volgende lid toegevoegd:

"1 bis. De verplichting om op actieve wijze de in deze verordening vermelde informatie te verspreiden, conform de artikelen 38 en 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002, doet geen afbreuk aan het recht van eventuele natuurlijke of rechtspersonen op toegang tot documenten op verzoek, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Verordening (EG) nr. 1367/2006."

Amendement 131

Voorstel voor een verordening Artikel 9 bis (nieuw)

Artikel 9 bis

Transparantie van het risicomanagement

1. De Commissie en de lidstaten voeren hun taken op het gebied van risicomanagement in het kader van de in de artikelen 1 tot en met 9 genoemde wetgevingshandelingen uit met een hoog niveau van transparantie. Zij maken met name het volgende onverwijld openbaar:

- a) in een vroeg stadium van het risicomanagementproces, alle ontwerpmaatregelen inzake risicomanagement die worden overwogen;**
- b) de agenda's, notulen en gedetailleerde samenvattende verslagen van vergaderingen en de als gedelegeerde dan wel uitvoeringshandelingen goed te keuren ontwerpmaatregelen, inclusief de stemmingen en stemverklaringen van de afzonderlijke lidstaten in comités in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011¹ bis, inclusief de beroepsinstanties, die de Commissie bijstaan bij de**

tenuitvoerlegging van [Verordening (EG) nr. 178/2002, Richtlijn 2001/18/EG, Verordening (EG) nr. 1829/2003, Verordening (EG) nr. 1831/2003, Verordening (EG) nr. 2065/2003, Verordening (EG) nr. 1935/2004, Verordening (EG) nr. 1331/2008, Verordening (EG) nr. 1107/2009 en Verordening nr. 2015/2283] in het kader waarvan de risicobeheersmaatregelen worden besproken en in stemming worden gebracht; en

c) de agenda's en gedetailleerde notulen van de vergaderingen van de werkgroepen van de lidstaten in het kader waarvan de respectievelijke risicomanagementmaatregelen worden besproken;

2. Voor de toepassing van lid 1 voegt de Commissie bij elke ontwerpmaatregel die moet worden goedgekeurd overeenkomstig artikel 58 [van de algemene levensmiddelenverordening], artikel 30 van Richtlijn 2001/18/EG, artikel 35 van Verordening (EG) nr. 1829/2003, artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1831/2003, artikel 19 van Verordening (EG) nr. 2065/2003, artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1935/2004, artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1331/2008, artikel 79 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en de artikelen 30 en 32 van Verordening (EU) 2015/2283, een toelichting toe die het volgende bevat:

a) de redenen en doelstellingen van de maatregel;

b) de motivering van de maatregel op basis van de overwegingen ten aanzien van de noodzaak en evenredigheid;

c) de gevolgen van de maatregel voor de volksgezondheid, de diergezondheid en het milieu, voor de samenleving en de levensmiddelenbedrijven, zoals vastgesteld na uitvoering van een effectbeoordeling; en

d) het resultaat van elke raadpleging

van het publiek, inclusief overeenkomstig artikel 9 van [de algemene levensmiddelenverordening].

^{1 bis} Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

TOELICHTING

1. Achtergrond

Naar aanleiding van meerdere ernstige voedselschandalen werd in Basisverordening (EG) nr. 178/2002 de onafhankelijke Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) opgericht, die verantwoordelijk is voor de wetenschappelijke risicobeoordeling. Voor het risicomanagement zijn de instellingen van de Unie, en met name de Commissie, verantwoordelijk. Vandaag de dag geldt de voedselveiligheid in de Unie als de beste ter wereld. De Commissie stelde in het kader van een geschiktheidscontrole vast dat de verordening de doelstellingen van de waarborging van een hoog niveau van voedselveiligheid en de harmonisatie van de interne markt had verwezenlijkt.

De wijdverbreide scepsis ten aanzien van ggo's en het daarmee verbonden herbicide glyfosaat leidde tot een publieke controverse over herbiciden en pesticiden in het algemeen, die in een Europees burgerinitiatief aan de orde werd gesteld. De Commissie concludeerde op grond van het succes van dit burgerinitiatief dat het vertrouwen van het publiek in de risicobeoordeling moest worden verbeterd en verplichtte zichzelf tot het doen van een desbetreffend wetgevingsvoorstel.

2. Het voorstel van de Commissie

In april 2018 legde de Commissie het Parlement en de Raad een voorstel voor een herschikking van de Basisverordening (EU) nr. 178/2002 voor, dat de volgende kernpunten omvat:

- aanscherping van de transparantievoorschriften van de EFSA;
- strengere regels ter waarborging van de betrouwbaarheid, objectiviteit en onafhankelijkheid van de door de EFSA bij haar risicobeoordeling gebruikte studies;
- verbetering van het bestuur van de EFSA;
- zorgen voor een grotere betrokkenheid van de lidstaten bij de EFSA;
- verbetering van de aantrekkelijkheid van de EFSA voor wetenschappers;
- een alomvattende strategie inzake risicocommunicatie, met betrokkenheid van de Commissie, de lidstaten en de EFSA.

Om de samenhang te waarborgen, moeten tegelijkertijd acht sectorale wetgevingshandelingen worden aangepast met betrekking tot de transparantie en vertrouwelijkheid.

3. Mening van de rapporteur

In beginsel is de rapporteur ingenomen met het voorstel van de Commissie. Momenteel publiceert de EFSA weliswaar veel informatie, maar is zij hiertoe niet wettelijk verplicht. Daarom kan het publiek op het gebied van de levensmiddelenwetgeving slechts op grond van Verordening (EG) nr. 1049/2001 inzake de toegang tot documenten het recht worden verleend

op toegang tot informatie uit aanvragen en ingediende studies. Uit de vergelijking met andere EU-agentschappen en het debat over de vergunningsprocedure voor gewasbeschermingsmiddelen blijkt dat de transparantieregels van de EFSA moeten worden herzien. Bovendien heeft de EFSA steeds meer problemen met het aantrekken van deskundigen voor de wetenschappelijke comités.

De voorgestelde wijzigingen creëren echter eerder nieuwe problemen dan dat deze bestaande problemen oplossen. Bovendien zijn het moment van de publicatie, de duidelijke verkorting van de raadpleging en het ontbreken van een effectbeoordeling niet in overeenstemming met de principes van beter wetgeven van de Commissie.

De rapporteur is met name kritisch over het volgende:

Effectbeoordeling ontbreekt

Hoewel de Refit-evaluatie van de basisverordening betrekking had op de algemene beginselen van de levensmiddelenwetgeving en het systeem voor snelle waarschuwing en crisismanagement, stelt de Commissie nu wijzigingen voor van artikelen die in de Refit-evaluatie niet aan de orde kwamen. De voorgestelde transparantieregels zouden aanzienlijke schade kunnen toebrengen aan het innovatie- en concurrentievermogen van de Europese levensmiddelenindustrie. Een afweging van verschillende opties met betrekking tot het tijdstip van de publicatie van gevoelige informatie uit aanvragen was dringend nodig geweest. Het is derhalve onbegrijpelijk dat de Commissie geen effectbeoordeling heeft uitgevoerd. Ook ten aanzien van de wijzigingen in de acht sectorale wetgevingshandelingen werd geen effectbeoordeling uitgevoerd.

De Commissie wil de begroting van de EFSA drastisch verhogen (+80 %). Wanneer de Europese wetgevers het echter niet eens worden over deze financiële toewijzing, kan de Autoriteit haar mandaat op grond van de herziene verordening onmogelijk uitoefenen. Ook met het oog hierop was een effectbeoordeling met verschillende financieringsmodellen nodig geweest.

Tijdstip van het Commissievoorstel

De Commissie onderbouwt haar voorstel in beduidende mate met de noodzaak te moeten reageren op het burgerinitiatief "Verbied glyfosaat en bescherm mens en milieu tegen giftige bestrijdingsmiddelen". Het Europees Parlement stelde als antwoord op het burgerinitiatief in maart 2018 een bijzondere commissie (PEST) in die advies moet verlenen over de goedkeuringsprocedure en uiteindelijk mogelijke maatregelen moet voorstellen. De Commissie negeert dit proces van democratische meningsvorming en loopt vooruit op de resultaten van de PEST.

Met de verkorting van de raadpleging van belanghebbenden van de gewoonlijke twaalf tot acht weken liet de Commissie de betrokkenen nauwelijks tijd om advies te verlenen. Bovendien kon slechts op algemene vragen worden gereageerd, maar niet op concrete plannen van de Commissie. De publicatie van het Commissievoorstel net na de afronding van de openbare raadpleging doet vermoeden dat het voorstel voor een verordening reeds volledig was opgesteld en dit slechts een pseudoraadpleging was.

Het Europees Parlement heeft gezien de tijdsdruk met het oog op de Europese verkiezingen in 2019 nauwelijks de mogelijkheid om de nodige zorgvuldigheid te betrachten en gebruik te maken van externe expertise. De rapporteur hoopt dat dit geen opzet is.

Regels inzake transparantie

In tegenstelling tot bij het ECHA en het EMA, die de informatie over aanvragen en hieraan ten grondslag liggende studies op het moment van de publicatie van hun wetenschappelijke advies openbaar maken, stelt de Commissie voor de goedkeuringsprocedure in de levensmiddelenwetgeving voor om deze informatie reeds op het moment van de indiening openbaar te maken. Dit kan echter verregaande gevolgen hebben voor het concurrentie- en innovatievermogen van de aanvrager. Concurrenten uit derde landen zouden productideeën kunnen onderscheppen en reeds tijdens de Europese vergunningsprocedure uitvoeren, in het bijzonder aangezien innovaties op het gebied van levensmiddelen normaal gesproken niet kunnen worden beschermd met octrooien. Het voorstel van de Commissie brengt dus belangrijke banen in gevaar. Bovendien zouden de nieuwe regels ertoe kunnen leiden dat ondernemingen hun onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten verplaatsen naar derde landen. De vroege publicatie brengt bovendien het risico op publieke druk op de EFSA met zich mee.

De EFSA biedt belanghebbenden nu al de mogelijkheid om in controversiële gevallen na de publicatie van het wetenschappelijke ontwerpadvies in het kader van een raadpleging een standpunt in te nemen ten aanzien van de opgenomen studies. In het geval van aspartaam leidde deze raadpleging er bijvoorbeeld toe dat de EFSA haar advies herzag.

Samenstelling van het wetenschappelijke panel

Het betrekken van de lidstaten bij de samenstelling van het wetenschappelijke panel door middel van de verplichting om talrijke deskundigen voor te dragen, zou kunnen leiden tot politieke inmenging in de EFSA. Bovendien is het de vraag of alle vakgebieden zouden worden vertegenwoordigd wanneer elke lidstaat een eigen uitnodiging tot inschrijving zou doen. Een voortdurende uitwisseling van informatie tussen lidstaten over de situatie ten aanzien van de zoektocht naar deskundigen zou de nu al enorme extra administratieve lasten nog eens doen stijgen. Derhalve moeten de lidstaten weliswaar de mogelijkheid krijgen om deskundigen voor te dragen, maar moeten zij niet verplicht zijn om dit te doen. Tot slot moet de EFSA lijsten opstellen van deskundigen uit zo veel mogelijk lidstaten en daaruit kiezen.

III. Wijzigingsvoorstellen van de rapporteur

De rapporteur stelt voor de transparantieregels van de EFSA in overeenstemming te brengen met de regels van de andere agentschappen, zodat de niet-vertrouwelijke informatie uit aanvragen, studies en adviesgesprekken pas op het moment van de publicatie van het wetenschappelijke advies van de EFSA toegankelijk is, in plaats van op het moment van indiening. Slechts op die manier kan "ideeënpiraterij" worden voorkomen. De informatie dient alleen te worden gepubliceerd wanneer een aanvraag niet wordt ingetrokken.

De strenge transparantieplicht moet ook gelden voor het risicomanagement en de

risicocommunicatie. De Commissie en de lidstaten moeten worden verplicht de notulen van de vergaderingen van de werkgroepen en de uitslagen van de stemmingen in de permanente comités te publiceren.

De controleplicht moet ook betrekking hebben op laboratoria in derde landen die van Europese ondernemingen de opdracht krijgen om studies uit te voeren. Hiervoor moet het Voedsel- en Veterinair Bureau (VVO) van de Commissie verantwoordelijk zijn.

De rapporteur is ingenomen met het feit dat belanghebbenden worden betrokken bij de raad van bestuur van de EFSA, net zoals bij het ECHA en het EMA het geval is. De rapporteur is echter van mening dat het, vanwege het brede scala aan producten die onder Verordening (EG) nr. 178/2002 vallen, noodzakelijk is om hierbij niet slechts één, maar twee vertegenwoordigers van de industrie (ggo/gewasbeschermingsmiddelen en levensmiddelen/toevoegingsmiddelen) te betrekken. Dit is ook gepland met betrekking tot de betrokkenheid van niet-gouvernementele organisaties (milieu en consumentenbescherming).

IV. Conclusies

Verordening (EG) nr. 178/2002 inzake de algemene levensmiddelenwetgeving is een succesverhaal. Met deze verordening heeft de EU de strengste veiligheidsnormen voor levensmiddelen ter wereld vastgesteld voor de interne markt. Dit werd bevestigd in het kader van de geschiktheidscontrole van de basisverordening.

De structuur en de transparantie van de EFSA moeten nu worden aangepast aan andere EU-agentschappen. De Commissie gaat in haar voorstel echter duidelijk verder dan de regels van het ECHA en het EMA. Dit is net zo onbegrijpelijk als het feit dat de Commissie alleen vanwege het publieke debat over de vergunningsprocedure voor een gewasbeschermingsmiddel en zonder de vereiste effectbeoordeling uit te voeren, regels voor de volledige levensmiddelenindustrie wil vaststellen die het voortbestaan van ondernemingen in gevaar brengen.

Bovendien is het voorstel van de Commissie onnauwkeurig. Talrijke detailkwesties moeten pas achteraf in het huishoudelijk reglement van de Autoriteit worden vastgelegd, wat ertoe leidt dat een beoordeling van het voorstel lastig is. Dit geldt ook voor de risicocommunicatie, die een belangrijke bouwsteen is wanneer de EU het vertrouwen van burgers in de voedselveiligheid wil terugwinnen.

11.10.2018

ADVIES VAN DE COMMISSIE VISSERIJ

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 178/2002 [betreffende de algemene levensmiddelenwetgeving], Richtlijn 2001/18/EG [inzake de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu], Verordening (EG) nr. 1829/2003 [inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders], Verordening (EG) nr. 1831/2003 [betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding], Verordening (EG) nr. 2065/2003 [inzake rookaroma's], Verordening (EG) nr. 1935/2004 [inzake materialen die met levensmiddelen in contact komen], Verordening (EG) nr. 1331/2008 [inzake de uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's], Verordening (EG) nr. 1107/2009 [betreffende gewasbeschermingsmiddelen] en Verordening (EU) 2015/2283 [betreffende nieuwe voedingsmiddelen] (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Rapporteur voor advies: Ricardo Serrão Santos

BEKNOPTE MOTIVERING

De rapporteur:

- acht het van groot belang voor de Europese burgers dat de veiligheid van levensmiddelen op de Europese markt wordt gewaarborgd, en dat deze aan hoge veiligheidsnormen voldoen;
- benadrukt dat de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een zeer belangrijke rol speelt, met name als verstrekker van wetenschappelijk advies aan de Commissie, het Parlement en de lidstaten;
- staat positief tegenover het voorstel van de Commissie om de algemene levensmiddelenwetgeving te actualiseren, met name wat betreft een verduidelijking van de transparantieregels bij risicobeoordelingen en een verbetering van de garantie van betrouwbaarheid, onpartijdigheid en onafhankelijkheid van de studies die EFSA gebruikt voor haar risicobeoordelingen;
- meent dat een klimaat moet worden geschapen waarin EU-burgers volledig

vertrouwen hebben in EU-agentschappen en -autoriteiten, zoals EFSA, en dat dit vertrouwen alleen met transparante en duidelijke regels en methodologieën kan worden gewonnen en behouden;

- wijst erop dat de capaciteit van EFSA moet worden uitgebreid zodat zij een hoger niveau van wetenschappelijke deskundigheid kan bereiken op haar verschillende werkterreinen;
- meent dat op dit niveau besluiten gebaseerd moeten worden op het best beschikbare wetenschappelijke advies; acht het van belang de capaciteit van EFSA uit te breiden door erkende wetenschappers aan te werven voor haar wetenschappelijke panels;
- benadrukt dat een risicobeoordeling alleen snel kan worden uitgevoerd als er sprake is van een brede en doeltreffende risicocommunicatiestrategie, waarbij alle partijen gedurende de hele risicobeoordeling worden betrokken en een open dialoog wordt gevoerd;
- uit zijn zorgen over het feit dat visserij en met name aquacultuur niet aan bod komen in dit voorstel voor een verordening; brengt in herinnering dat visserijproducten tot de belangrijkste en gezondste dierlijke eiwitbronnen behoren, dat de EU wereldwijd de grootste markt en afnemer is van deze producten en dat zij momenteel 68 % daarvan uit derde landen invoert;
- wijst op het grote belang van visserijproducten als voedselbron, en op het feit dat zij zelfs het onderwerp zijn geweest van een wetenschappelijk advies, 'Food from the Oceans', dat in november 2017 door de groep op hoog niveau van wetenschappelijk adviseurs bij de Europese Commissie is ingediend.

AMENDEMENTEN

De Commissie visserij verzoekt de bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande amendementen in aanmerking te nemen:

Amendement 1

Voorstel voor een verordening Overweging 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(8 bis) De doelbewuste introductie in het milieu of het in de handel brengen van ggo's, als product of in producten, mag niet toegestaan zijn wanneer dit indruist tegen het voorzorgsbeginsel, of wanneer er geen wetenschappelijke kennis beschikbaar is over de gevolgen op alle terreinen (milieu, gezondheid, biodiversiteit enz.).

Amendement 2

Voorstel voor een verordening Overweging 11

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(11) De ervaring leert dat de rol van de raad van bestuur van de Autoriteit is toegespitst op administratieve en financiële aspecten en geen gevolgen voor de onafhankelijkheid van de wetenschappelijke werkzaamheden van de Autoriteit. Het is derhalve passend om vertegenwoordigers van alle lidstaten in de raad van bestuur van de Autoriteit op te nemen, waarbij moet worden bepaald dat die vertegenwoordigers moeten beschikken over ervaring, met name op het gebied van risicobeoordeling.

(11) De ervaring leert dat de rol van de raad van bestuur van de Autoriteit is toegespitst op administratieve en financiële aspecten en geen gevolgen **heeft** voor de onafhankelijkheid van de wetenschappelijke werkzaamheden van de Autoriteit. Het is derhalve passend om vertegenwoordigers van alle lidstaten, **alsook vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld en de industrie**, in de raad van bestuur van de Autoriteit op te nemen, waarbij moet worden bepaald dat die vertegenwoordigers moeten beschikken over ervaring, met name op het gebied van risicobeoordeling.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 8 bis – alinea 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) bevorderen van de samenhang *en* transparantie bij het formuleren van aanbevelingen met betrekking tot risicomanagement;

Amendement

b) bevorderen van de samenhang, transparantie *en duidelijkheid* bij het formuleren van aanbevelingen met betrekking tot risicomanagement;

Amendement 4

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 2 – letter b

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 25 – lid 1 bis – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) twee leden en plaatsvervangende leden die door de Commissie worden benoemd en die de Commissie vertegenwoordigen, met stemrecht.

Amendement

a) twee leden en *twee* plaatsvervangende leden die door de Commissie worden benoemd en die de Commissie vertegenwoordigen, met stemrecht.

Amendement 5

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 2 – letter b

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 25 – lid 1 bis – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) één door het Europees Parlement *benoemd lid*, met stemrecht.

Amendement

b) één *lid en één plaatsvervangend lid die* door het Europees Parlement *worden benoemd*, met stemrecht.

Amendement 6

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 2 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) **vier** leden met stemrecht die de belangen van het maatschappelijk middenveld en de voedselketen vertegenwoordigen, te weten één uit de kringen van consumentenorganisaties, één uit de kringen van niet-gouvernementele milieuorganisaties, één uit de kringen van landbouworganisaties **en** één uit de kringen van **brancheorganisaties**. Die leden worden benoemd door de Raad in overleg met het Europees Parlement op basis van een door de Commissie opgestelde lijst welke een groter aantal kandidaten bevat dan het aantal te benoemen leden. De door de Commissie opgestelde lijst wordt, vergezeld van de relevante documentatie, aan het Europees Parlement toegezonden. Zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk drie maanden na kennisgeving, kan het Europees Parlement zijn standpunten ter overweging indienen bij de Raad, waarna de Raad overgaat tot benoeming van die leden.

Amendement

c) **zes** leden met stemrecht die de belangen van het maatschappelijk middenveld en de voedselketen vertegenwoordigen, te weten één uit de kringen van consumentenorganisaties, één uit de kringen van niet-gouvernementele milieuorganisaties, één uit de kringen van landbouworganisaties, één uit de kringen van **visserij- en aquacultuurorganisaties, één uit de agrochemische industrie en één uit de levensmiddelenindustrie**. Die leden worden benoemd door de Raad in overleg met het Europees Parlement op basis van een door de Commissie opgestelde lijst welke een groter aantal kandidaten bevat dan het aantal te benoemen leden. De door de Commissie opgestelde lijst wordt, vergezeld van de relevante documentatie, aan het Europees Parlement toegezonden. Zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk drie maanden na kennisgeving, kan het Europees Parlement zijn standpunten ter overweging indienen bij de Raad, waarna de Raad overgaat tot benoeming van die leden.

Motivering

De belangen van de producenten op het gebied van ggo's c.q. gewasbeschermingsmiddelen enerzijds en producenten van levensmiddelen en toevoegingsmiddelen anderzijds verschillen van elkaar. Evenzo landbouw en visserij/aquacultuur. De raad dient te worden aangevuld met een vertegenwoordiger van visserij- en aquacultuurorganisaties. Om deze reden moeten in de raad van bestuur dus ook twee afzonderlijke vertegenwoordigers van de industrie plaatsnemen.

Amendement 7

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 quinquies – alinea 1

De deskundigen van de Commissie verrichten controles, met inbegrip van audits, om zekerheid te verkrijgen dat testfaciliteiten voldoen aan de toepasselijke normen voor het uitvoeren van tests en studies die aan de Autoriteit worden voorgelegd in het kader van een aanvraag voor een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie. Deze controles worden georganiseerd in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

De deskundigen van **het Voedsel- en Veterinair Bureau (VVB)** van de Commissie verrichten controles, met inbegrip van audits, om zekerheid te verkrijgen dat testfaciliteiten **in de Unie en derde landen** voldoen aan de toepasselijke normen voor het uitvoeren van tests en studies die aan de Autoriteit worden voorgelegd in het kader van een aanvraag voor een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie. Deze controles worden georganiseerd in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten **of de desbetreffende derde landen**.

Motivering

Het Voedsel- en Veterinair Bureau zorgt voor doeltreffende controlesystemen en beoordeelt de manier waarop de EU-normen worden nageleefd in de EU en in derde landen die naar de EU exporteren. Dit doet het Voedsel- en Veterinair Bureau voornamelijk door middel van het uitvoeren van inspecties in de lidstaten en in derde landen die naar de EU exporteren.

Amendement 8

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 sexies – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. In afwijking van lid 1, wordt het openbaar maken van de namen en adressen van natuurlijke personen die betrokken zijn bij proeven **op gewervelde dieren** of bij het verkrijgen van toxicologische informatie geacht aanzienlijke schade toe te brengen aan de persoonlijke levenssfeer en integriteit van die natuurlijke personen; die gegevens worden derhalve niet openbaar gemaakt, tenzij een hoger openbaar belang dit gebiedt.

2. In afwijking van lid 1, wordt het openbaar maken van de namen en adressen van natuurlijke personen die betrokken zijn bij proeven of bij het verkrijgen van toxicologische informatie geacht aanzienlijke schade toe te brengen aan de persoonlijke levenssfeer en integriteit van die natuurlijke personen; die gegevens worden derhalve niet openbaar gemaakt, tenzij een hoger openbaar belang dit gebiedt.

PROCEDURE VAN DE ADVISERENDE COMMISSIE

Titel	Transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen
Document- en procedurenummers	COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD)
Bevoegde commissie Datum bekendmaking	ENVI 28.5.2018
Advies uitgebracht door Datum bekendmaking	PECH 28.5.2018
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Ricardo Serrão Santos 31.5.2018
Behandeling in de commissie	20.6.2018 29.8.2018
Datum goedkeuring	9.10.2018
Uitslag eindstemming	+: 21 -: 1 0: 0
Bij de eindstemming aanwezige leden	Marco Affronte, Clara Eugenia Aguilera García, Renata Briano, Alain Cadec, David Coburn, Richard Corbett, Diane Dodds, Linnéa Engström, João Ferreira, Sylvie Goddyn, Mike Hookem, Ian Hudghton, Carlos Iturgaiz, Werner Kuhn, António Marinho e Pinto, Barbara Matera, Gabriel Mato, Norica Nicolai, Liadh Ní Riada, Ulrike Rodust, Annie Schreijer-Pierik, Remo Sernagiotto, Ricardo Serrão Santos, Isabelle Thomas, Ruža Tomašić, Peter van Dalen, Jarosław Wałęsa
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	Izaskun Bilbao Barandica, José Blanco López, Nicola Caputo, Ole Christensen, Rosa D'Amato, Norbert Erdős, Giuseppe Ferrandino, John Flack, Elisabetta Gardini, Jens Gieseke, Anja Hazekamp, Maria Heubuch, Czesław Hoc, Yannick Jadot, France Jamet, Seán Kelly, Verónica Lope Fontagné, Linda McAvan, Francisco José Millán Mon, Ana Miranda, Nosheena Mobarik, Cláudia Monteiro de Aguiar, Rolandas Paksas, Daciana Octavia Sârbu, Maria Lidia Senra Rodríguez, Nils Torvalds
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervangers (art. 200, lid 2)	Klaus Buchner

HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE ADVISERENDE COMMISSIE

21	+
ALDE	António Marinho e Pinto, Norica Nicolai
ECR	Nosheena Mobarik, Remo Sernagiotto, Ruža Tomašić
EFDD	Rosa D'Amato
ENF	Sylvie Goddyn
PPE	Alain Cadec, Carlos Iturgaiz, Werner Kuhn, Gabriel Mato, Francisco José Millán Mon
S&D	Clara Eugenia Aguilera García, Renata Briano, Ole Christensen, Giuseppe Ferrandino, Ulrike Rodust, Ricardo Serrão Santos
VERTS/ALE	Marco Affronte, Klaus Buchner, Linnéa Engström

1	-
GUE/NGL	Anja Hazekamp

0	0

Verklaring van de gebruikte tekens:

+ : voor

- : tegen

0 : onthouding

15.10.2018

ADVIES VAN DE COMMISSIE JURIDISCHE ZAKEN

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 178/2002 [betreffende de algemene levensmiddelenwetgeving], Richtlijn 2001/18/EG [inzake de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu], Verordening (EG) nr. 1829/2003 [inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders], Verordening (EG) nr. 1831/2003 [betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding], Verordening (EG) nr. 2065/2003 [inzake rookaroma's], Verordening (EG) nr. 1935/2004 [inzake materialen die met levensmiddelen in contact komen], Verordening (EG) nr. 1331/2008 [inzake de uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's], Verordening (EG) nr. 1107/2009 [betreffende gewasbeschermingsmiddelen] en Verordening (EU) 2015/2283 [betreffende nieuwe voedingsmiddelen] (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Rapporteur voor advies: Pavel Svoboda

BEKNOPTE MOTIVERING

Beoordeling van het voorstel

Dit langverwachte voorstel van de Europese Commissie inzake de openbaarmaking van vertrouwelijke studies van het bedrijfsleven die zijn gebruikt in de risicobeoordelingen van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) bevat positieve elementen, maar slaagt er niet in een zinvolle, onafhankelijke toetsing van de gegevens mogelijk te maken.

Het voorstel wijzigt Verordening (EG) nr. 178/2002 (hierna de algemene levensmiddelenverordening, ALV) en diverse andere verwante verordeningen en richtlijnen. De rapporteur is van mening dat er met betrekking tot transparantie positieve veranderingen zijn opgenomen in het voorstel, maar wijst ook op enkele bepalingen die moeten worden gewijzigd of verbeterd om de doelstelling van de Europese Commissie te kunnen verwezenlijken.

Met dat doel voor ogen heeft de rapporteur, voortbouwend op het voorstel van de Commissie, een breed standpunt ingenomen om de hoognodige hervormingen door te voeren in het

risicobeoordelingsproces dat door de EFSA wordt uitgevoerd, zodat de EU in haar geheel kan voldoen aan het Verdrag van Aarhus (Verdrag betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden).

De twee belangrijkste aspecten van het voorstel, automatische en proactieve publicatie van gegevens in een machineleesbaar formaat en het opstellen van een register van studies om te voorkomen dat het bedrijfsleven alleen studies met gunstige resultaten uitkiest, evenals een aantal kleine wijzigingen met betrekking tot risicocommunicatie, de raadpleging van derden en hervorming van de samenstelling van de raad van bestuur van de EFSA, zijn positieve stappen in de goede richting.

De rapporteur is echter van mening dat, als voor publicatie en gebruik van onafhankelijke kruiscontroles van gegevens inderdaad zoals voorgesteld toestemming van het bedrijfsleven nodig is, de bruikbaarheid van de twee bepalingen nogal beperkt zal zijn. In het voorstel worden inderdaad nieuwe bepalingen ingevoerd waarin wordt gesteld dat de openbaarmaking van wetenschappelijke gegevens en studies met betrekking tot vergunningsaanvragen uit hoofde van de levensmiddelenwetgeving of vergunningen voor ggo's of toevoegingsmiddelen geen afbreuk mag doen aan "de intellectuele-eigendomsrechten die kunnen rusten op documenten of de inhoud ervan". Voorts introduceert het voorstel de veronderstelling dat de openbaarmaking van bepaalde categorieën informatie "kan worden geacht de betrokken commerciële belangen aanzienlijk te schaden".

Als het niet mogelijk is de gegevens zonder toestemming te hergebruiken, zal het onmogelijk zijn de totale hoeveelheid onderzoeken naar toxiciteit te verminderen en wordt de publieke toetsing van de resultaten, waaronder de mogelijkheid om een beter inzicht te krijgen in de eventuele negatieve effecten op de volksgezondheid en het milieu, gehinderd. Het proces van collegiale toetsing, dat van groot belang is om de doeltreffendheid van de uitgevoerde risicobeoordeling te garanderen, kan hierdoor ook in het gedrang komen.

Ondanks de veranderingen in het voorstel van de Commissie die een positief effect hebben op de transparantie, acht de rapporteur het toch noodzakelijk het voorstel op een aantal punten te wijzigen om het huidige niveau van transparantie in het kader van de levensmiddelenwetgeving van de Europese Unie met betrekking tot verschillende categorieën informatie te handhaven en uit te breiden in het kader van de diverse bij dit voorstel gewijzigde richtlijnen.

Een daadwerkelijke herziening van de risicobeoordelingen van de EU in de voedselketen

De rapporteur is het er niet mee eens dat het redelijk is om "de desbetreffende rechten van het publiek op transparantie in het risicobeoordelingsproces, met inbegrip van die welke voortvloeien uit het Verdrag van Aarhus, af te wegen tegen de rechten van commerciële aanvragers", zoals de Europese Commissie in haar voorstel aangeeft. Ook vindt de rapporteur niet dat de EU de commerciële partijen meer bescherming moet bieden dan het niveau dat wordt voorzien in het Verdrag van Aarhus (ten uitvoer gelegd via Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Verordening (EG) nr. 1367/2006). Hij is er ook sterk tegen gekant dat geld van de Europese belastingbetaler dat aan EFSA is toegekend, wordt gebruikt om advies te geven aan particuliere ondernemingen die een aanvraag indienen.

De rapporteur wil van transparantie de regel maken en van geheimhouding de uitzondering. De uitzonderingen op het beginsel van transparantie moeten strikt worden geïnterpreteerd om

publieke en onafhankelijke toetsing te garanderen. Dit heeft zich vertaald in diverse amendementen op de algemene levensmiddelenverordening.

Met de voorgestelde amendementen op het voorstel, die betrekking hebben op de relevante sectorale regelgeving, wordt beoogd de bestaande lacunes te dichten in de verplichting om de verzamelde informatie openbaar te maken wanneer "een hoger openbaar belang" op het gebied van voedselveiligheid "openbaarmaking gebiedt". Voorts acht de rapporteur het passend in de ALV een horizontale, niet-uitputtende lijst met gegevens op te nemen die nooit geheim mogen worden gehouden.

AMENDEMENTEN

De Commissie juridische zaken verzoekt de bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande amendementen in aanmerking te nemen:

Amendement 1

Voorstel voor een verordening Overweging 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

(2) In Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt „risicoanalyse” gedefinieerd als een proces bestaande uit drie samenhangende onderdelen: risicobeoordeling, risicomanagement en risicocommunicatie. Voor de risicobeoordeling op het niveau van de Unie wordt bij die verordening de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd) opgericht als de bevoegde risicobeoordelingsinstantie van de Unie op het gebied van de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders. Risicocommunicatie is een essentieel onderdeel van het risicoanalyseproces.

Amendement

(2) In Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt „risicoanalyse” gedefinieerd als een proces bestaande uit drie **afzonderlijke maar** samenhangende onderdelen: risicobeoordeling, risicomanagement en risicocommunicatie. Voor de risicobeoordeling op het niveau van de Unie wordt bij die verordening de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd) opgericht als de bevoegde risicobeoordelingsinstantie van de Unie op het gebied van de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders. Risicocommunicatie is een essentieel onderdeel van het risicoanalyseproces **en impliceert de interactieve uitwisseling van informatie en standpunten gedurende het hele risicoanalyseproces betreffende gevaren en risico's, met de risico's verband houdende factoren en risicopercepties, tussen risicobeoordelaars, risicomangers, consumenten, levensmiddelen- en diervoederbedrijven en de academische wereld, met inbegrip van de toelichting van de resultaten van de risicobeoordeling en de grondslag voor**

Amendement 2

Voorstel voor een verordening Overweging 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

(3) Bij de evaluatie van Verordening (EG) nr. 178/2002²¹ (hierna „*de geschiktheidscontrole van de algemene levensmiddelenwetgeving*” genoemd) werd vastgesteld dat de risicocommunicatie over het algemeen niet doeltreffend genoeg wordt geacht, hetgeen een *weerslag heeft op het vertrouwen van de consument in* de uitkomsten van het risicoanalyseproces.

²¹ Werkdocument van de diensten van de Commissie "The REFIT evaluation of the General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002)", SWD(2018)38 final van 15.1.2018.

Amendement

(3) Bij de evaluatie van Verordening (EG) nr. 178/21²¹ (hierna „*de geschiktheidscontrole van de algemene levensmiddelenwetgeving*” genoemd) werd vastgesteld dat de risicocommunicatie over het algemeen niet doeltreffend genoeg wordt geacht, hetgeen een *negatieve weerslag kan hebben op* de uitkomsten van het risicoanalyseproces.

²¹ Werkdocument van de diensten van de Commissie "The REFIT evaluation of the General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002)", SWD(2018)38 final van 15.1.2018.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening Overweging 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

(4) Het is daarom noodzakelijk te zorgen voor een alomvattend en doorlopend risicocommunicatieproces gedurende de risicoanalyse, met betrokkenheid van de risicobeoordelaars en risicomangers op het niveau van de Unie en op nationaal niveau. Dat proces moet *worden gecombineerd met* een open dialoog tussen alle belanghebbenden om te zorgen voor *coherentie* en samenhang binnen het risicoanalyseproces.

Amendement

(4) Het is daarom noodzakelijk te zorgen voor een alomvattend, *transparant, onafhankelijk* en doorlopend risicocommunicatieproces gedurende de risicoanalyse, met betrokkenheid van de risicobeoordelaars en risicomangers op het niveau van de Unie en op nationaal niveau. Dat proces moet *kunnen bijdragen tot een participatieve en* open dialoog tussen alle belanghebbenden, *om ervoor te zorgen dat alleen het openbare belang prevaleert en* om te zorgen voor *nauwkeurigheid, grondigheid, transparantie* en samenhang binnen het

risicoanalyseproces.

Amendement 4

Voorstel voor een verordening Overweging 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

(5) Bijzondere nadruk moet worden gelegd op een **coherente, geschikte** en tijdige uitleg, niet alleen van de resultaten van de risicobeoordeling op zich, maar ook van de wijze waarop die, in voorkomend geval naast andere ter zake dienende factoren, worden benut ter onderbouwing van beslissingen inzake risicomanagement.

Amendement

(5) Bijzondere nadruk moet worden gelegd op een **nauwkeurige, duidelijke** en tijdige uitleg, niet alleen van de resultaten van de risicobeoordeling op zich, maar ook van de wijze waarop die, in voorkomend geval naast andere ter zake dienende factoren, worden benut ter onderbouwing van beslissingen inzake risicomanagement.

Amendement 5

Voorstel voor een verordening Overweging 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

(6) Hiertoe is het noodzakelijk de algemene doelstellingen en beginselen van de risicocommunicatie vast te stellen, rekening houdend met de respectieve rollen van de risicobeoordelaars en -managers.

Amendement

(6) Hiertoe is het noodzakelijk de algemene doelstellingen en beginselen van de risicocommunicatie vast te stellen, rekening houdend met de respectieve rollen van de risicobeoordelaars en -managers **en met vrijwaring van hun onafhankelijkheid.**

Amendement 6

Voorstel voor een verordening Overweging 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

(7) Op basis van deze algemene doelstellingen en beginselen moet in nauwe samenwerking met de Autoriteit en de lidstaten, en na desbetreffende openbare raadplegingen, een algemeen plan voor **risicocommunicatie** worden opgesteld.

Amendement

(7) Op basis van deze algemene doelstellingen en beginselen moet in nauwe samenwerking met de Autoriteit en de lidstaten, en na **de organisatie van** desbetreffende openbare raadplegingen, een algemeen plan voor

realtimerisicocommunicatie worden opgesteld.

Amendement 7

Voorstel voor een verordening Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

(8) In dit algemene plan moeten de voornaamste factoren worden aangewezen waarmee rekening moet worden gehouden wanneer risicocommunicatieactiviteiten worden overwogen, zoals de verschillende **risiconiveaus**, de aard van het **risico** en de mogelijke effecten ervan voor de volksgezondheid, **de personen, dieren en zaken** die direct of indirect door het risico **wordt** getroffen, de niveaus van blootstelling aan **risico's**, de mogelijkheden voor risicobeheersing en andere factoren die van invloed zijn op **de risicoperceptie**, met inbegrip van de urgentie, alsmede het toepasselijke wetgevingskader **en de desbetreffende marktcontext**. In het algemene plan moeten ook de te gebruiken instrumenten en kanalen worden aangewezen en passende mechanismen worden vastgesteld om een **samenhangende** risicocommunicatie te waarborgen.

Amendement 8

Voorstel voor een verordening Overweging 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

(10) Het is passend de samenstelling van de raad van bestuur van de Autoriteit aan te passen aan de gemeenschappelijke aanpak voor gedecentraliseerde agentschappen, overeenkomstig de gezamenlijke verklaring van het Europees Parlement, de

Amendement

(8) In dit algemene plan moeten de voornaamste factoren worden aangewezen waarmee rekening moet worden gehouden wanneer risicocommunicatieactiviteiten worden overwogen, zoals de verschillende **niveaus van risico en gevaar**, de aard van het **gevaar** en de mogelijke effecten ervan voor de volksgezondheid **en het milieu, de bevolkingsgroepen** die direct of indirect door het risico **kunnen worden** getroffen, de niveaus van blootstelling aan **risico's**, de mogelijkheden voor **blootstellings- en** risicobeheersing, **de manieren om het risico te beheren** en andere factoren die van invloed zijn op **het inzicht in het risico**, met inbegrip van de urgentie, alsmede het toepasselijke wetgevingskader. In het algemene plan moeten ook de te gebruiken instrumenten en kanalen worden aangewezen en passende, **afdoende en snelle** mechanismen worden vastgesteld om een **nauwkeurige** risicocommunicatie te waarborgen.

Amendement

(10) Het is passend de samenstelling van de raad van bestuur van de Autoriteit aan te passen aan de gemeenschappelijke aanpak voor gedecentraliseerde agentschappen, overeenkomstig de gezamenlijke verklaring van het Europees Parlement, de

Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie van 2012 over de gedecentraliseerde agentschappen²².

²² https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_n1.pdf

Amendement 9

Voorstel voor een verordening Overweging 11

Door de Commissie voorgestelde tekst

(11) De ervaring leert dat de rol van de raad van bestuur van de Autoriteit is toegespitst op administratieve en financiële aspecten en geen gevolgen voor de onafhankelijkheid van de wetenschappelijke werkzaamheden van de Autoriteit. Het is derhalve passend om vertegenwoordigers van alle lidstaten in de raad van bestuur van de Autoriteit op te nemen, waarbij moet worden bepaald dat die vertegenwoordigers moeten beschikken over ervaring, met name op het gebied van **risicobeoordeling**.

Amendement 10

Voorstel voor een verordening Overweging 12

Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie van 2012 over de gedecentraliseerde agentschappen²², **en hierbij ook rekening te houden met de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de EU en de juridische gevolgen hiervan.**

²² https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_n1.pdf

Amendement

(11) De ervaring leert dat de rol van de raad van bestuur van de Autoriteit is toegespitst op administratieve en financiële aspecten en geen gevolgen voor de onafhankelijkheid van de wetenschappelijke werkzaamheden van de Autoriteit. Het is derhalve passend om vertegenwoordigers van alle lidstaten **alsook vertegenwoordigers uit het maatschappelijk middenveld en de bedrijfswereld** in de raad van bestuur van de Autoriteit op te nemen, waarbij moet worden bepaald dat die vertegenwoordigers moeten beschikken over ervaring, met name op het gebied van **de beoordeling en het beheer van risico's en problemen, en er geen sprake is van belangenverstrengeling tussen de vertegenwoordigers en de aanvragers.**

Door de Commissie voorgestelde tekst

(12) Bij het selecteren van de raad van bestuur moeten de hoogste graad van bekwaamheid en relevante ervaring op een breed terrein van de vertegenwoordigers van de lidstaten, de Commissie en het Europees Parlement vooropstaan.

Amendement

(12) Bij het selecteren van de raad van bestuur moeten de hoogste graad van bekwaamheid en ***toewijding aan de bescherming van de volksgezondheid en het milieu, en*** relevante ervaring op een breed terrein van de vertegenwoordigers van de lidstaten, de Commissie en het Europees Parlement vooropstaan.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening
Overweging 13

Door de Commissie voorgestelde tekst

(13) Bij de geschiktheidscontrole van de algemene levensmiddelenwetgeving zijn bepaalde tekortkomingen aan het licht gekomen wat betreft het vermogen van de Autoriteit om op de lange termijn haar hoge niveau van deskundigheid te handhaven. Meer in het bijzonder daalde het aantal gegadigden dat solliciteerde naar posities als leden van de wetenschappelijke panels. Het systeem ***moet*** derhalve worden verstevigd en ***de lidstaten*** moeten een actievere rol spelen om te waarborgen dat een voldoende grote groep deskundigen beschikbaar is die aan de behoeften van de risicobeoordeling van de Unie kan voldoen wat betreft een hoog niveau van wetenschappelijke deskundigheid, onafhankelijkheid en multidisciplinaire expertise.

Amendement

(13) Bij de geschiktheidscontrole van de algemene levensmiddelenwetgeving zijn bepaalde tekortkomingen aan het licht gekomen wat betreft het vermogen van de Autoriteit om op de lange termijn haar hoge niveau van deskundigheid te handhaven. Meer in het bijzonder daalde het aantal gegadigden dat solliciteerde naar posities als leden van de wetenschappelijke panels. ***Voor een doeltreffender aanpak van verschijnsel moet*** het systeem derhalve worden verstevigd en ***gepromoot, en*** moeten ***de lidstaten*** een actievere rol spelen om te waarborgen dat een voldoende grote groep deskundigen beschikbaar is die aan de behoeften van de risicobeoordeling van de Unie kan voldoen wat betreft een hoog niveau van wetenschappelijke deskundigheid, onafhankelijkheid en multidisciplinaire expertise. ***Hiertoe moeten de lidstaten steunacties ondernemen en gebruikmaken van stimulansen en beloningen om het niveau van en de belangstelling voor deelname aan de wetenschappelijke panels te vergroten.***

Amendement 12

Voorstel voor een verordening Overweging 14

Door de Commissie voorgestelde tekst

(14) Om de onafhankelijkheid van de risicobeoordeling ten **opzicht** van risicomangement en van **andere** belangen op het niveau van de Unie te bewaren, is het passend dat de benoeming van de leden van de wetenschappelijke panels door de lidstaten, hun selectie door de uitvoerend directeur van de Autoriteit en hun benoeming door de raad van bestuur van de Autoriteit op strenge criteria berusten die de uitmuntendheid en onafhankelijkheid van de deskundigen garanderen, en tegelijkertijd ook de vereiste multidisciplinaire expertise van elk panel waarborgen. Hiertoe is het ook van essentieel belang **is** dat de uitvoerend directeur, die tot taak heeft de **belangen van** EFSA, en met name het onafhankelijke karakter van haar expertise, te **verdedigen**, een rol speelt bij de **selectie en benoeming van die wetenschappelijke deskundigen**. **Ook** moeten **aanvullende maatregelen** worden getroffen om ervoor te zorgen dat de wetenschappelijke deskundigen beschikken over de middelen om onafhankelijk op te kunnen treden.

Amendement 13

Voorstel voor een verordening Overweging 16

Amendement

(14) Om de onafhankelijkheid van de risicobeoordeling ten **opzichte** van risicomangement en van **gevestigde particuliere** belangen op het niveau van de Unie te bewaren, is het passend dat de benoeming van de leden van de wetenschappelijke panels door de lidstaten, hun selectie door de uitvoerend directeur van de Autoriteit en hun benoeming door de raad van bestuur van de Autoriteit op strenge **en transparante** criteria berusten die de uitmuntendheid en onafhankelijkheid van de deskundigen garanderen, en tegelijkertijd ook de vereiste multidisciplinaire expertise van elk panel waarborgen. Hiertoe is het ook van essentieel belang dat de uitvoerend directeur, die tot taak heeft de **verantwoording door** EFSA, en met name het onafhankelijke karakter van haar expertise, te **waarborgen**, een rol speelt bij de **uitsluiting van wetenschappelijke deskundigen die bezwaar maken tegen de vermelding van hun naam of tegenstrijdige belangen hebben met betrekking tot de risicobeoordeling**. **Er** moeten **adequate begrotingsmaatregelen** worden getroffen om ervoor te zorgen dat de wetenschappelijke deskundigen beschikken over de middelen om onafhankelijk op te kunnen treden. **Hiertoe moeten nieuwe, adequate begrotingsmaatregelen worden uitgevoerd**.

(16) De vergunningsprocedures zijn gebaseerd op het beginsel dat het aan de verzoekende partij is om aan te tonen dat het voorwerp van een vergunningsprocedure voldoet aan de veiligheidsvoorschriften van de Unie, uitgaande van de wetenschappelijke kennis waarover zij beschikt. Dit beginsel berust op de veronderstelling dat de volksgezondheid beter **wordt** beschermd wanneer de bewijslast bij de aanvrager ligt, aangezien die moet aantonen dat een bepaalde zaak veilig is voordat deze in de handel wordt gebracht, terwijl anders de overheidsinstanties aan zouden moeten tonen dat een zaak onveilig is teneinde deze van de markt te weren. Bovendien zou overheidsgeld niet mogen worden gebruikt om dure studies in opdracht te geven, die uiteindelijk het bedrijfsleven zullen helpen een product in de handel te brengen. Op basis van dit beginsel en overeenkomstig de toepasselijke wettelijke vereisten, zijn aanvragers verplicht ter ondersteuning van aanvragen voor een vergunning krachtens de sectorale levensmiddelenwetgeving van de Unie relevante studies, met inbegrip van tests, in te dienen om de veiligheid en soms ook de werkzaamheid van een zaak aan te tonen.

Amendement 14

Voorstel voor een verordening

Overweging 17

Door de Commissie voorgestelde tekst

(17) Er gelden bepalingen voor de inhoud van vergunningsaanvragen. Het is van essentieel belang dat de bij de Autoriteit met het oog op de uitvoering van een risicobeoordeling ingediende vergunningsaanvraag aan de toepasselijke specificaties voldoet, om de best mogelijke

(16) De vergunningsprocedures zijn gebaseerd op het beginsel dat het aan de verzoekende partij is om aan te tonen dat het voorwerp van een vergunningsprocedure voldoet aan de veiligheidsvoorschriften van de Unie, uitgaande van de wetenschappelijke kennis waarover zij beschikt. Dit beginsel berust op de veronderstelling dat de volksgezondheid **en het milieu** beter **worden** beschermd wanneer de bewijslast bij de aanvrager ligt, aangezien die moet aantonen dat een bepaalde zaak veilig is voordat deze in de handel wordt gebracht, terwijl anders de overheidsinstanties aan zouden moeten tonen dat een zaak onveilig is teneinde deze van de markt te weren. Bovendien zou overheidsgeld niet mogen worden gebruikt om dure studies in opdracht te geven, die uiteindelijk het bedrijfsleven zullen helpen een product in de handel te brengen. Op basis van dit beginsel en overeenkomstig de toepasselijke wettelijke vereisten, zijn aanvragers verplicht ter ondersteuning van aanvragen voor een vergunning krachtens de sectorale levensmiddelenwetgeving van de Unie relevante studies, met inbegrip van tests, in te dienen om de veiligheid en soms ook de werkzaamheid van een zaak aan te tonen.

Amendement

(17) Er gelden bepalingen voor de inhoud van vergunningsaanvragen. Het is van essentieel belang dat de bij de Autoriteit met het oog op de uitvoering van een risicobeoordeling ingediende vergunningsaanvraag aan de toepasselijke specificaties voldoet, om de best mogelijke

wetenschappelijke beoordeling door de Autoriteit te waarborgen. Aanvragers — en met name kleine en middelgrote ondernemingen — hebben niet altijd een duidelijk begrip van deze specificaties. Het zou derhalve passend zijn als de Autoriteit een potentiële aanvrager op diens verzoek adviseert over de toepasselijke regels en de vereiste inhoud van een vergunningaanvraag voordat die aanvraag formeel wordt ingediend, waarbij zij echter niet treedt in de opzet van de in te dienen studies, waarvoor de aanvrager verantwoordelijk blijft. Met het oog op de transparantie van dit proces moeten de adviezen van de Autoriteit openbaar worden gemaakt.

wetenschappelijke beoordeling door de Autoriteit te waarborgen. Aanvragers — en met name kleine en middelgrote ondernemingen — hebben niet altijd een duidelijk begrip van deze specificaties. Het zou derhalve passend zijn als de Autoriteit een potentiële aanvrager op diens verzoek adviseert over de toepasselijke regels en de vereiste inhoud van een vergunningaanvraag voordat die aanvraag formeel wordt ingediend, waarbij zij echter niet treedt in de opzet van de in te dienen studies, waarvoor de aanvrager verantwoordelijk blijft. Met het oog op de transparantie van dit proces **en op de algemene, niet-discriminatoire toegankelijkheid van informatie** moeten de adviezen van de Autoriteit openbaar worden gemaakt.

Amendement 15

Voorstel voor een verordening Overweging 18

Door de Commissie voorgestelde tekst

(18) De Autoriteit moet op de hoogte zijn van het onderwerp van alle door een aanvrager met het oog op een toekomstige aanvraag van een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie uitgevoerde studies. Hiertoe is het noodzakelijk en passend dat exploitanten van bedrijven die de studies in opdracht geven en de laboratoria die deze uitvoeren, de Autoriteit in kennis stellen van die studies zodra deze in opdracht worden gegeven. Informatie over de ter kennis gebrachte studies mag pas openbaar worden gemaakt wanneer een overeenkomstige vergunningsaanvraag **openbaar is gemaakt overeenkomstig de toepasselijke regels inzake transparantie.**

Amendement

(18) De Autoriteit moet op de hoogte zijn van het onderwerp van alle door een aanvrager met het oog op een toekomstige aanvraag van een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie uitgevoerde studies. Hiertoe is het noodzakelijk en passend dat exploitanten van bedrijven die de studies in opdracht geven en de laboratoria die deze uitvoeren, de Autoriteit in kennis stellen van die studies zodra deze in opdracht worden gegeven. Informatie over de ter kennis gebrachte studies mag pas openbaar worden gemaakt wanneer een overeenkomstige vergunningsaanvraag **of een aanvraag voor een verlenging van de vergunning is ingediend en de Autoriteit haar officiële wetenschappelijke advies heeft gepubliceerd.**

Amendement 16

Voorstel voor een verordening Overweging 20

Door de Commissie voorgestelde tekst

(20) Er is sprake van een **bepaalde** publieke bezorgdheid over het feit dat de beoordeling door de Autoriteit in de eerste plaats is gebaseerd op studies van bedrijven. De Autoriteit doorzoekt momenteel reeds de wetenschappelijke literatuur om rekening te kunnen houden met andere beschikbare gegevens en studies over het bij haar ter beoordeling ingediende onderwerp. Teneinde te **zorgen voor een bijkomende garantie** dat de Autoriteit **toegang heeft tot** alle beschikbare relevante wetenschappelijke gegevens en studies met betrekking tot het voorwerp van een vergunningsprocedure, is het passend te voorzien in een raadpleging **van derden** om na te gaan of er andere relevante wetenschappelijke gegevens of studies beschikbaar zijn. **Om de raadpleging doeltreffender te maken, moet deze plaatsvinden wanneer de door bedrijven in het kader van een vergunningsaanvraag ingediende studies openbaar worden gemaakt, overeenkomstig de regels van deze verordening inzake transparantie.**

Amendement 17

Voorstel voor een verordening Overweging 21

Door de Commissie voorgestelde tekst

(21) **De** studies, met inbegrip van tests, die door exploitanten van bedrijven ter ondersteuning van aanvragen voor vergunningen krachtens de sectorale levensmiddelenwetgeving van de Unie worden ingediend, **zijn doorgaans in overeenstemming met** internationaal

Amendement

(20) Er is sprake van een publieke bezorgdheid over het feit dat de beoordeling door de Autoriteit in de eerste plaats is gebaseerd op studies van bedrijven. De Autoriteit doorzoekt momenteel reeds de wetenschappelijke literatuur om rekening te kunnen houden met andere beschikbare gegevens en studies over het bij haar ter beoordeling ingediende onderwerp. Teneinde te **garanderen** dat de Autoriteit alle beschikbare relevante wetenschappelijke gegevens en studies met betrekking tot het voorwerp van een vergunningsprocedure **in acht neemt**, is het passend te voorzien in een **openbare** raadpleging **zodra een overeenkomstige aanvraag voor een vergunning of verlenging openbaar is gemaakt** om na te gaan of er andere relevante wetenschappelijke gegevens of studies beschikbaar zijn.

Amendement

(21) **In de** studies, met inbegrip van tests, die door exploitanten van bedrijven ter ondersteuning van aanvragen voor vergunningen krachtens de sectorale levensmiddelenwetgeving van de Unie worden ingediend, **wordt doorgaans verwezen naar** internationaal erkende

erkende beginselen, die een uniforme basis bieden voor de kwaliteit ervan, met name wat betreft de reproduceerbaarheid van resultaten. In sommige gevallen **kunnen zich echter problemen voordoen met betrekking tot de naleving van de toepasselijke normen**; er zijn daarom nationale stelsels ingericht om toe te zien op die naleving. **Het is passend te zorgen voor bijkomende garanties om het grote publiek gerust te stellen ten aanzien van de kwaliteit van de studies en een verbeterd auditsysteem vast te stellen waarbij controles door de lidstaten op de tenuitvoerlegging van die beginselen door de laboratoria die die tests en studies uitvoeren, door de Commissie zullen** geverifieerd.

Amendement 18

Voorstel voor een verordening Overweging 21 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement 19

Voorstel voor een verordening Overweging 22

Door de Commissie voorgestelde tekst

(22) Voedselveiligheid is een gevoelige kwestie die van het grootste belang is voor alle burgers van de Unie. Zonder afbreuk te doen aan het beginsel dat de bewijslast om aan te tonen dat aan de vereisten van de

beginselen, die een uniforme basis bieden voor de kwaliteit ervan, met name wat betreft de reproduceerbaarheid van resultaten. In sommige gevallen **zullende toepasselijke normen echter niet worden nageleefd**; er zijn daarom nationale stelsels ingericht om toe te zien op die naleving. Om de kwaliteit van de studies **te garanderen is het passend het auditsysteem te verbeteren, waarbij de lidstaten de tenuitvoerlegging van die beginselen door de laboratoria die die tests en studies uitvoeren controleren en waarborgen en waarbij de controles van de lidstaten door de Commissie moeten worden** geverifieerd.

Amendement

(21 bis) Er moet voldoende flexibiliteit worden opgenomen in het proces zodat onmiddellijk rekening kan worden gehouden met nieuwe inzichten inzake negatieve effecten op de volksgezondheid, zelfs indien hier geen specifieke wettelijke gegevensvereisten op van toepassing zijn.

Amendement

(22) Voedselveiligheid is een gevoelige kwestie die van het grootste belang is voor alle burgers van de Unie. Zonder afbreuk te doen aan het beginsel dat de bewijslast om aan te tonen dat aan de vereisten van de

Unie wordt voldaan bij het bedrijfsleven ligt, is het van belang om te voorzien in een extra verificatiemechanisme voor specifieke gevallen van groot maatschappelijk belang, waarbij er sprake is van controverse over veiligheidskwesties, namelijk het in opdracht geven van aanvullende studies om het in het kader van de risicobeoordeling gebruikte bewijsmateriaal te verifiëren. Overwegende dat dit vanuit de begroting van de Unie zou worden gefinancierd en dat het gebruik van dit uitzonderlijke verificatiemechanisme evenredig moet blijven, moet de *Commissie* verantwoordelijk zijn voor het in gang zetten van het in opdracht geven van dergelijke verificatiestudies. Er moet rekening worden gehouden met het feit dat het in bepaalde specifieke gevallen nodig kan zijn dat de studies een bredere reikwijdte hebben dan alleen het bewijsmateriaal in kwestie (bijvoorbeeld het beschikbaar komen van nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen).

Unie wordt voldaan bij het bedrijfsleven ligt, is het van belang om te voorzien in een extra verificatiemechanisme voor specifieke gevallen van groot maatschappelijk belang, waarbij er sprake is van controverse over veiligheidskwesties, namelijk het in opdracht geven van aanvullende studies om het in het kader van de risicobeoordeling gebruikte bewijsmateriaal te verifiëren. Overwegende dat dit vanuit de begroting van de Unie zou worden gefinancierd en dat het gebruik van dit uitzonderlijke verificatiemechanisme evenredig moet blijven, moet de *Autoriteit* verantwoordelijk zijn voor het in gang zetten van het in opdracht geven van dergelijke verificatiestudies. Er moet rekening worden gehouden met het feit dat het in bepaalde specifieke gevallen nodig kan zijn dat de studies een bredere reikwijdte hebben dan alleen het bewijsmateriaal in kwestie (bijvoorbeeld het beschikbaar komen van nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen).

Amendement 20

Voorstel voor een verordening Overweging 23

Door de Commissie voorgestelde tekst

(23) Bij de geschiktheidscontrole van de algemene levensmiddelenwetgeving is gebleken dat de *Autoriteit weliswaar aanzienlijke vooruitgang heeft geboekt op het gebied van transparantie, maar dat het risicobeoordelingsproces, met name in het kader van de vergunningsprocedures op het gebied van de landbouw- en voedselketen, niet altijd als volledig transparant worden gezien. Dit is voor een deel ook te wijten aan de verschillende regels inzake transparantie en vertrouwelijkheid die niet alleen in Verordening (EG) nr. 178/2002, maar ook in andere wetgevingshandelingen* van de

Amendement

(23) Bij de geschiktheidscontrole van de algemene levensmiddelenwetgeving is gebleken dat de *Unie een groot aantal maatregelen heeft gepromoot om de kwaliteit en veiligheid van voedsel en producten te vrijwaren (Verordening (EG) nr. 2073/2005, Verordening (EG) nr. 853/2004, Verordening (EG) nr. 854/2004, en in het bijzonder overweging 12 van Richtlijn 2009/128/EG), en dat de Autoriteit weliswaar aanzienlijke vooruitgang heeft geboekt op het gebied van transparantie, maar dat het risicobeoordelingsproces, met name in het kader van de*

Unie betreffende de landbouw- en voedselketen zijn neergelegd. De wisselwerking daartussen kan gevolgen hebben voor de aanvaardbaarheid van de risicobeoordeling voor het grote publiek.

vergunningsprocedures op het gebied van de landbouw- en voedselketen, nog niet volledig transparant is.

Amendement 21

Voorstel voor een verordening Overweging 23 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(23 bis) In het Verdrag van Aarhus worden een aantal rechten van het publiek op milieugebied vastgesteld. Het verdrag geeft iedereen het recht om milieu-informatie op te vragen bij overheidsinstanties, evenals het recht om deel te nemen aan de besluitvorming op milieugebied en het recht om beroepsprocedures in te leiden voor het aanvechten van overheidsbesluiten die zijn genomen zonder inachtneming van de twee hiervoor genoemde rechten of het milieurecht in algemene zin.

Amendement 22

Voorstel voor een verordening Overweging 24

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(24) Het Europese burgerinitiatief „Verbied glyfosaat en bescherm mens en milieu tegen giftige bestrijdingsmiddelen” bevestigde opnieuw dat er bezorgdheid bestaat over de transparantie met betrekking tot door het bedrijfsleven in opdracht gegeven studies die in het kader van een vergunningsaanvraag worden ingediend²³.

(24) Als partij bij het Verdrag van Aarhus heeft de Unie erkend dat op milieugebied een verbeterde toegang tot informatie alsmede inspraak in besluitvorming de kwaliteit en de uitvoering van besluiten verbeteren, bijdragen tot de bewustheid van milieuvraagstukken bij het publiek, dit publiek de gelegenheid bieden om zijn bezorgdheid te uiten en bestuursorganen in staat stellen om naar behoren rekening te houden met deze bezorgdheid. Het Europese burgerinitiatief „Verbied

glyfosaat en bescherm mens en milieu tegen giftige bestrijdingsmiddelen” bevestigde opnieuw dat er bezorgdheid bestaat over de transparantie met betrekking tot door het bedrijfsleven in opdracht gegeven studies die in het kader van een vergunningsaanvraag worden ingediend²³.

²³ Mededeling van de Commissie over het Europese burgerinitiatief "Verbied glyfosaat en bescherm mens en milieu tegen giftige bestrijdingsmiddelen", C(2017) 8414 final.

²³ Mededeling van de Commissie over het Europese burgerinitiatief "Verbied glyfosaat en bescherm mens en milieu tegen giftige bestrijdingsmiddelen", C(2017) 8414 final.

Amendement 23

Voorstel voor een verordening Overweging 25

Door de Commissie voorgestelde tekst

(25) ***Het*** is derhalve noodzakelijk om de transparantie van het risicobeoordelingsproces op proactieve wijze te verbeteren. De toegang van het publiek tot alle wetenschappelijke gegevens en informatie ter ondersteuning van aanvragen voor vergunningen krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie, alsook andere verzoeken om wetenschappelijke output, ***moet*** worden gewaarborgd in een zo vroeg mogelijk stadium van het risicobeoordelingsproces. ***Dit proces mag echter geen afbreuk doen aan bestaande intellectuele-eigendomsrechten of aan bepalingen in de levensmiddelenwetgeving van de Unie ter bescherming van de investeringen die innovatoren hebben gedaan om de bij de desbetreffende vergunningsaanvragen ingediende ondersteunende informatie en gegevens te verzamelen.***

Amendement

(25) ***Om de verantwoording te verbeteren, het publieke vertrouwen in besluiten van de Autoriteit terug te winnen en de aansprakelijkheid van de Autoriteit te garanderen, is het*** derhalve noodzakelijk om de transparantie ***en duidelijkheid*** van het risicobeoordelingsproces op proactieve wijze te verbeteren. ***Om publieke toetsing te garanderen, moet*** de toegang van het publiek tot alle wetenschappelijke gegevens en informatie ter ondersteuning van aanvragen voor vergunningen krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie, alsook andere verzoeken om wetenschappelijke output, worden gewaarborgd in een zo vroeg mogelijk stadium van het risicobeoordelingsproces.

Amendement 24

Voorstel voor een verordening Overweging 27

Door de Commissie voorgestelde tekst

(27) *Om te bepalen bij welk niveau van openbaarmaking een passend evenwicht wordt bereikt, moeten de desbetreffende rechten van het publiek op **transparantie in het risicobeoordelingsproces** worden afgewogen tegen de rechten van de commerciële aanvragers, rekening houdend met de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 178/2002.*

Amendement

(27) *Met deze verordening wordt beoogd voor **transparantie in het risicobeoordelingsproces** te zorgen en het recht van het publiek op **transparante informatie en op de toegang tot documenten van de Autoriteit maximaal zijn beslag te geven**. De verordening dient te worden gelezen in samenhang met Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Verordening (EG) nr. 1367/2006.*

Amendement 25

Voorstel voor een verordening Overweging 27 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

(27 bis) *Met de bepalingen inzake actieve verspreiding die zijn neergelegd in deze verordening wordt geenszins beoogd het toepassingsgebied van de uit hoofde van Verordening (EG) 1049/2001 en Verordening (EG) 1367/2006 verleende rechten te beperken.*

Amendement

Amendement 26

Voorstel voor een verordening Overweging 28

Door de Commissie voorgestelde tekst

(28) *Met betrekking tot de procedures voor vergunningsaanvragen waarin de levensmiddelenwetgeving van de Unie voorziet, is uit de tot dusver opgedane ervaring gebleken dat bepaalde gegevens over het algemeen als gevoelig worden beschouwd en vertrouwelijk moeten*

Amendement

(28) *Alle informatie met een rechtstreekse impact op de volksgezondheid of het milieu moet derhalve systematisch openbaar worden gemaakt. Het is passend om in Verordening (EG) nr. 178/2002 een volledige horizontale lijst op te nemen van*

blijven in de verschillende sectorale vergunningsprocedures. Het is passend om in Verordening (EG) nr. 178/2002 een horizontale lijst op te nemen van gegevens *waarvan de openbaarmaking kan worden geacht de betrokken commerciële belangen aanzienlijk te schaden en die derhalve niet openbaar mogen worden gemaakt* (een „algemene horizontale lijst van vertrouwelijke gegevens”). *Alleen in zeer beperkte en uitzonderlijke omstandigheden, die betrekking hebben op de te verwachten gezondheidseffecten en de dringende noodzaak de menselijke gezondheid, de diergezondheid of het milieu te beschermen, moet die informatie openbaar worden gemaakt.*

gegevens *die geheim mogen worden gehouden aangezien de openbaarmaking ervan de bescherming van commerciële belangen aanzienlijk zou ondermijnen.* *Het mag echter alleen mogelijk zijn deze informatie geheim te houden als het bedrijf dat bezwaar maakt tegen de verspreiding ervan verifieerbaar bewijs kan leveren dat de proactieve verspreiding van de gegevens in kwestie zijn commerciële belangen aanzienlijk zou ondermijnen* (een "algemene horizontale lijst van vertrouwelijke gegevens"). *De uitzonderingen op het beginsel van transparantie moeten strikt worden geïnterpreteerd. De informatie mag echter niet geheim worden gehouden als er een hoger openbaar belang is dat openbaarmaking gebiedt, zelfs niet indien wordt geacht dat openbaarmaking ervan de commerciële belangen van een marktdeelnemer ondermijnt. De volksgezondheid heeft immers voorrang op commerciële belangen. Het is passend om in Verordening (EG) nr. 178/2002 een volledige horizontale lijst op te nemen van gegevens die niet geheim mogen worden gehouden omdat ze betrekking hebben op situaties waarin wordt geacht dat er een hoger openbaar belang is dat hun openbaarmaking gebiedt.*

Amendement 27

Voorstel voor een verordening Overweging 30

Door de Commissie voorgestelde tekst

(30) *Het is tevens noodzakelijk specifieke eisen vast te stellen met betrekking tot de bescherming van persoonsgegevens in het kader van de transparantie van het risicobeoordelingsproces, waarbij rekening moet worden gehouden met Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad²⁴ en Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad²⁵.*

Amendement

(30) *Met het oog op de bescherming en de vertrouwelijkheid van persoonsgegevens in het kader van de transparantie van het risicobeoordelingsproces is het tevens noodzakelijk te verwijzen naar Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad²⁵. Bijgevolg mogen krachtens deze*

Bijgevolg mogen krachtens deze verordening geen persoonsgegevens openbaar worden gemaakt, tenzij dit noodzakelijk en evenredig is om de transparantie, onafhankelijkheid en betrouwbaarheid van het risicobeoordelingsproces te waarborgen en daarbij belangenconflicten te voorkomen.

verordening geen persoonsgegevens openbaar worden gemaakt, tenzij dit noodzakelijk en evenredig is om de transparantie, onafhankelijkheid en betrouwbaarheid van het risicobeoordelingsproces te waarborgen en daarbij belangenconflicten te voorkomen. ***Met het oog op de transparantie, onafhankelijkheid, duurzaamheid en betrouwbaarheid van de risicobeoordelingsprocedure, en met name om belangenconflicten te vermijden, wordt het noodzakelijk en evenredig geacht de namen te publiceren van alle personen die door de Autoriteit zijn aangewezen om bij te dragen tot het besluitvormingsproces van de Autoriteit, onder meer in de context van de goedkeuring van richtsnoeren.***

²⁴ Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1).

²⁵ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

²⁴ Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1).

²⁵ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

Amendement 28

Voorstel voor een verordening Overweging 31

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(31) Om te zorgen voor meer transparantie en te waarborgen dat door de Autoriteit ontvangen verzoeken om specifieke producten van wetenschappelijke output op een doeltreffende manier worden verwerkt, moeten gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten worden ontwikkeld. Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 178/2002 met betrekking tot de vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad²⁶.

²⁶ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

Amendement 29

Voorstel voor een verordening Overweging 32

Door de Commissie voorgestelde tekst

(32) Gezien het feit dat de Autoriteit wetenschappelijke gegevens, met inbegrip van vertrouwelijke en persoonsgegevens, zou moeten opslaan, is het noodzakelijk ervoor te zorgen dat **bij** deze opslag **een hoog beveiligingsniveau in acht wordt genomen**.

(31) Om te zorgen voor meer transparantie en te waarborgen dat door de Autoriteit ontvangen verzoeken om specifieke producten van wetenschappelijke output op een doeltreffende manier worden verwerkt, moeten gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten worden ontwikkeld. Om eenvormige **en geharmoniseerde** voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 178/2002 met betrekking tot de vaststelling van gestandaardiseerde gegevensformaten en softwarepakketten, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad²⁶.

²⁶ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

Amendement

(32) Gezien het feit dat de Autoriteit wetenschappelijke gegevens, met inbegrip van vertrouwelijke en persoonsgegevens, zou moeten opslaan, is het noodzakelijk ervoor te zorgen dat deze opslag **gebeurt op een manier die volledige beveiliging waarborgt**.

Amendement 30

Voorstel voor een verordening Overweging 33

Door de Commissie voorgestelde tekst

(33) Bovendien is het, ter beoordeling van de doeltreffendheid en doelmatigheid van de verschillende bepalingen die van toepassing zijn op de Autoriteit, ook noodzakelijk te voorzien in een evaluatie door de Commissie van de Autoriteit, overeenkomstig de gemeenschappelijke aanpak voor gedecentraliseerde agentschappen. Bij de evaluatie moet met name worden gekeken naar de procedures voor de selectie van de leden van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels, de transparantie, de kosteneffectiviteit, en de vraag of de onafhankelijkheid en competentie kunnen worden gewaarborgd en belangenconflicten kunnen worden vermeden.

Amendement 31

Voorstel voor een verordening Overweging 35

Door de Commissie voorgestelde tekst

(35) Met het oog op het waarborgen van de transparantie van het risicobeoordelingsproces, is het ook noodzakelijk het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 178/2002, dat momenteel beperkt is tot de levensmiddelenwetgeving, uit te breiden tot vergunningsaanvragen in het kader van Verordening (EG) nr. 1831/2003 wat betreft toevoegingsmiddelen voor diervoeding, Verordening (EG) nr. 1935/2004 wat betreft materialen die met levensmiddelen in contact komen en Verordening (EG) nr. 1107/2009 wat betreft gewasbeschermingsmiddelen.

Amendement

(33) Bovendien is het, ter beoordeling van de doeltreffendheid en doelmatigheid van de verschillende bepalingen die van toepassing zijn op de Autoriteit, ook noodzakelijk te voorzien in een evaluatie door de Commissie van de Autoriteit, overeenkomstig de gemeenschappelijke aanpak voor gedecentraliseerde agentschappen. Bij de evaluatie moet met name worden gekeken naar de procedures voor de selectie van de leden van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels, de transparantie, de kosteneffectiviteit, en de vraag of de onafhankelijkheid, **waakzaamheid** en competentie kunnen worden gewaarborgd en belangenconflicten kunnen worden vermeden.

Amendement

(35) Met het oog op het waarborgen van de transparantie en onafhankelijkheid van het risicobeoordelingsproces, is het ook noodzakelijk het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 178/2002, dat momenteel beperkt is tot de levensmiddelenwetgeving, uit te breiden tot vergunningsaanvragen in het kader van Verordening (EG) nr. 1831/2003 wat betreft toevoegingsmiddelen voor diervoeding, Verordening (EG) nr. 1935/2004 wat betreft materialen die met levensmiddelen in contact komen en Verordening (EG) nr. 1107/2009 wat betreft gewasbeschermingsmiddelen.

Amendement 32

Voorstel voor een verordening

Overweging 36

Door de Commissie voorgestelde tekst

(36) Om te waarborgen dat specifieke sectorale aspecten met betrekking tot vertrouwelijke informatie in aanmerking worden genomen, is het noodzakelijk om de desbetreffende rechten van het publiek op transparantie in het risicobeoordelingsproces, met inbegrip van die welke voortvloeien uit het Verdrag van Aarhus³⁵, af te wegen tegen de rechten van commerciële aanvragers, rekening houdend met de specifieke doelstellingen van de sectorale wetgeving van de Unie alsook met de opgedane ervaring. Het is derhalve noodzakelijk Richtlijn 2001/18/EG, Verordening (EG) nr. 1829/2003, Verordening (EG) nr. 1831/2003, Verordening (EG) nr. 1935/2004 en Verordening (EG) nr. 1107/2009 te wijzigen om te voorzien in aanvullende vertrouwelijke gegevens ten opzichte van die in Verordening (EG) nr. 178/2002.

³⁵ Verordening (EG) nr. 1367/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 6 september 2006 betreffende de toepassing van de bepalingen van het Verdrag van Aarhus betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden op de communautaire instellingen en organen (PB L 264 van 25.9.2006, blz. 13).

Amendement

(36) Om te waarborgen dat specifieke sectorale aspecten met betrekking tot vertrouwelijke informatie in aanmerking worden genomen, is het noodzakelijk om de desbetreffende rechten van het publiek op transparantie in het risicobeoordelingsproces, met inbegrip van die welke voortvloeien uit het Verdrag van Aarhus³⁵, af te wegen tegen de rechten van commerciële aanvragers, rekening houdend met de specifieke doelstellingen van de sectorale wetgeving van de Unie alsook met de opgedane ervaring. ***Hierbij moet echter in gedachten worden gehouden dat het openbaar belang voorrang heeft op commerciële belangen wanneer er specifieke redenen bestaat tot ongerustheid over het welzijn van de bevolking en de volksgezondheid.*** Het is derhalve noodzakelijk Richtlijn 2001/18/EG, Verordening (EG) nr. 1829/2003, Verordening (EG) nr. 1831/2003, Verordening (EG) nr. 1935/2004 en Verordening (EG) nr. 1107/2009 te wijzigen om te voorzien in aanvullende vertrouwelijke gegevens ten opzichte van die in Verordening (EG) nr. 178/2002.

³⁵ Verordening (EG) nr. 1367/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 6 september 2006 betreffende de toepassing van de bepalingen van het Verdrag van Aarhus betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden op de communautaire instellingen en organen (PB L 264 van 25.9.2006, blz. 13).

Amendement 33

Voorstel voor een verordening

Overweging 37

Door de Commissie voorgestelde tekst

(37) Teneinde de **band tussen risicobeoordelaars en risicomangers** op het niveau van de Unie en op nationaal niveau, alsmede de **coherentie** en samenhang van de risicocommunicatie verder te **versterken**, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen om te voorzien in een algemeen plan voor risicocommunicatie met betrekking tot aangelegenheden op het gebied van de landbouw- en voedselketen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Amendement 34

Voorstel voor een verordening

Overweging 38

Amendement

(37) Teneinde de **onafhankelijkheid van de risicobeoordelings- en risicomangementfasen** op het niveau van de Unie en op nationaal niveau, alsmede de **nauwkeurigheid** en samenhang van de risicocommunicatie verder te **waarborgen**, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen om te voorzien in een algemeen plan voor risicocommunicatie met betrekking tot aangelegenheden op het gebied van de landbouw- en voedselketen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Door de Commissie voorgestelde tekst

(38) Om de Autoriteit en de exploitanten van bedrijven in staat te stellen zich aan de nieuwe voorschriften aan te passen en er tegelijkertijd voor te zorgen dat de Autoriteit goed blijft functioneren, is het noodzakelijk te voorzien in overgangsmaatregelen voor de toepassing van deze verordening.

Amendement

(38) Om de Autoriteit, **de lidstaten, de Commissie** en de exploitanten van bedrijven in staat te stellen zich aan de nieuwe voorschriften aan te passen en er tegelijkertijd voor te zorgen dat de Autoriteit goed blijft functioneren, is het noodzakelijk te voorzien in overgangsmaatregelen voor de toepassing van deze verordening.

Amendement 35

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 8 bis – alinea 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) bevorderen van het besef van en het inzicht in de specifieke kwesties die tijdens het gehele **risicoanalyseproces** aan de orde komen;

Amendement

a) bevorderen van **de transparantie, de duidelijkheid en** het besef van en het inzicht in de specifieke kwesties die tijdens het gehele **risicoanalyse- en -managementproces** aan de orde komen;

Amendement 36

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 8 bis – alinea 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) bevorderen van de **samenhang** en transparantie bij het formuleren van aanbevelingen met betrekking tot risicomanagement;

Amendement

b) bevorderen van **een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en het milieu, maximale betrouwbaarheid** en transparantie bij het formuleren van aanbevelingen met betrekking tot risicomanagement;

Amendement 37

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 8 bis – alinea 1 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) verschaffen van een **deugdelijke** basis voor het **begrip** van **risicomanagementbeslissingen**;

Amendement

c) verschaffen van een **wetenschappelijke** basis voor het **identificeren** van **de beste beslissingen inzake risicomanagement**;

Amendement 38

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 8 bis – alinea 1 – letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

d) bevorderen van het inzicht van het publiek in het risicoanalyseproces teneinde het vertrouwen in de **resultaten ervan te vergroten**;

Amendement

d) bevorderen van het inzicht van het publiek in het risicoanalyseproces teneinde **de verantwoording van de resultaten ervan te versterken en** het vertrouwen **van de consument** in de **Unie en haar instellingen te herstellen**;

Amendement 39

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 8 bis – alinea 1 – letter f

Door de Commissie voorgestelde tekst

f) zorgen voor een goede uitwisseling van informatie met de belanghebbenden met betrekking tot de risico's in verband met de landbouw- en voedselketen.

Amendement

f) zorgen voor een goede uitwisseling van informatie met de belanghebbenden met betrekking tot de risico's in verband met de landbouw- en voedselketen **en met betrekking tot strategieën om deze risico's te vermijden**.

(Dit amendement is van toepassing op de gehele tekst. Bij aanneming van dit

amendement moet deze wijziging in de gehele tekst worden doorgevoerd.)

Amendement 40

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 8 bis – alinea 1 – letter f bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

f bis) bestrijden van de bronnen van onjuiste en misleidende informatie alsook van de verspreiding hiervan;

Amendement 41

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 8 ter – alinea 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) *transparante* informatie te verstrekken in elke fase van het risicoanalyseproces, van de formulering van verzoeken om wetenschappelijk advies tot de bepaling van de risicobeoordeling en het nemen van risicomangementbeslissingen;

b) *voortdurend actuele en transparante* informatie te verstrekken in elke fase van het risicoanalyseproces, van de formulering van verzoeken om wetenschappelijk advies tot de bepaling van de risicobeoordeling en het nemen van risicomangementbeslissingen;

Amendement 42

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 8 ter – alinea 1 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c) rekening te houden met risicopercepties;

c) rekening te houden met *het niveau en de mogelijke gevolgen van het risico en met* risicopercepties;

Amendement 43

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 8 ter – alinea 1 – letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

d) bij te dragen tot begrip en **dialogoog** tussen alle belanghebbenden; en

Amendement

d) bij te dragen tot begrip, **dialogoog** en **samenwerking** tussen alle belanghebbenden, **zoals consumenten en consumentenverenigingen, milieuverenigingen, dierenwelzijnsorganisaties, gezondheidsorganisaties, burgerorganisaties, centra voor wetenschappelijk onderzoek, vakbonden, coöperaties en verenigingen van producenten en landbouwers, vertegenwoordigers van kleine en middelgrote ondernemingen en vertegenwoordigers uit de sectoren van onderzoek en innovatie**; en

Amendement 44

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 8 ter – alinea 1 – letter e

Door de Commissie voorgestelde tekst

e) toegankelijk te zijn, ook voor mensen die niet rechtstreeks bij het proces betrokken zijn, met inachtneming van de **vertrouwelijkheid en de** bescherming van persoonsgegevens.

Amendement

e) toegankelijk te zijn, ook voor mensen die niet rechtstreeks bij het proces betrokken zijn, met inachtneming van de bescherming van persoonsgegevens.

Amendement 45

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 8 quater – lid 2 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Het algemene plan voor risicocommunicatie heeft tot doel een geïntegreerd kader voor risicocommunicatie te bevorderen, dat zowel de risicobeoordelaars als de risicomangers op **coherente** en systematische wijze in acht nemen, zowel op het niveau van de Unie als op nationaal niveau. In het plan worden:

Amendement

2. Het algemene plan voor risicocommunicatie heeft tot doel een geïntegreerd kader voor risicocommunicatie te bevorderen, dat zowel de risicobeoordelaars als de risicomangers op **nauwkeurige** en systematische wijze in acht nemen, zowel op het niveau van de Unie als op nationaal niveau, **waarbij rekening wordt gehouden met eventuele uiteenlopende wetenschappelijke standpunten**. In het plan worden:

Amendement 46

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 1
Verordening (EG) nr. 178/2002
Artikel 8 quater – lid 2 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) de **voornaamste** factoren aangewezen waarmee rekening moet worden gehouden bij de beoordeling van het soort risicocommunicatieactiviteiten dat nodig is, en het niveau daarvan;

Amendement

a) de factoren aangewezen waarmee rekening moet worden gehouden bij de beoordeling van het soort risicocommunicatieactiviteiten dat nodig is, en het niveau daarvan;

Amendement 47

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 1
Verordening (EG) nr. 178/2002
Artikel 8 quater – lid 2 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) de belangrijkste voor de voor risicocommunicatiedoeleinden te gebruiken instrumenten en kanalen aangewezen, rekening houdend met de behoeften van relevante doelgroepen; en

Amendement

b) de belangrijkste voor de voor risicocommunicatiedoeleinden te gebruiken instrumenten en kanalen aangewezen (**een duidelijke, efficiënte en toegankelijke website**), rekening houdend met de **specifieke** behoeften van relevante doelgroepen, **waarbij met name wordt**

gezorgd voor specifieke communicatie in situaties waarin noodgevallen op het vlak van voedsel of het milieu worden beheerd, wat inhoudt dat er meer specifieke communicatiehulpmiddelen en -maatregelen moeten komen (hulplijnen, een goed herkenbare rubriek op de EFSA-website, apps en specifieke voorlichtingscampagnes); en

Amendement 48

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 8 quater – lid 2 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) passende mechanismen vastgesteld ter versterking van de samenhang van de risicocommunicatie tussen risicobeoordelaars en risicomangers en gezorgd voor een open dialoog tussen alle belanghebbenden.

Amendement

c) passende mechanismen vastgesteld ter versterking van de samenhang van de risicocommunicatie tussen risicobeoordelaars en risicomangers en gezorgd voor een open dialoog *en voortdurende interactie* tussen alle belanghebbenden *en tegelijkertijd afwijkende wetenschappelijke standpunten, indien daarvan sprake is, erkend.*

Amendement 49

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 2 – letter b

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 25 – lid 1 bis – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) *één* door het Europees Parlement benoemd *lid*, met stemrecht.

Amendement

b) *twee leden en twee plaatsvervangende leden*, door het Europees Parlement benoemd, met stemrecht.

Amendement 50

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 2 – letter b

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 25 – lid 1 bis – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) ***vier*** leden met stemrecht die de belangen van het maatschappelijk middenveld en de voedselketen vertegenwoordigen, te weten één uit de kringen van consumentenorganisaties, één uit de kringen van niet-gouvernementele milieuorganisaties, één uit de kringen van landbouworganisaties en één uit de kringen van ***brancheorganisaties***. Die leden worden benoemd door de Raad in overleg met het Europees Parlement op basis van een door de Commissie opgestelde lijst welke een groter aantal kandidaten bevat dan het aantal te benoemen leden. De door de Commissie opgestelde lijst wordt, vergezeld van de relevante documentatie, aan het Europees Parlement toegezonden. Zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk drie maanden na kennisgeving, kan het Europees Parlement zijn standpunten ter overweging indienen bij de Raad, waarna de Raad overgaat tot benoeming van die leden.

Amendement 51

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 2 – letter b

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 25 – lid 1 ter

Door de Commissie voorgestelde tekst

1 ter. Bij de benoeming van de leden van de raad van bestuur en, in voorkomend

Amendement

c) ***vijf*** leden met stemrecht die de belangen van het maatschappelijk middenveld en ***van de werknemers in*** de voedselketen vertegenwoordigen, te weten één uit de kringen van ***gezondheidsorganisaties/medische organisaties, één uit de kringen van*** consumentenorganisaties, één uit de kringen van niet-gouvernementele milieuorganisaties, één uit de kringen van landbouworganisaties en één uit de kringen van ***organisaties uit de agrochemische industrie of de levensmiddelenindustrie***. Die leden worden benoemd door de Raad in overleg met het Europees Parlement op basis van een door de Commissie opgestelde lijst welke een groter aantal kandidaten bevat dan het aantal te benoemen leden. De door de Commissie opgestelde lijst wordt, vergezeld van de relevante documentatie, aan het Europees Parlement toegezonden. Zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk drie maanden na kennisgeving, kan het Europees Parlement zijn standpunten ter overweging indienen bij de Raad, waarna de Raad overgaat tot benoeming van die leden.

Amendement

(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)

geval, de plaatsvervangende leden wordt erop gelet dat zij over een grote deskundigheid op het gebied van risicobeoordeling met betrekking tot de voedselveiligheid beschikken, alsmede over vaardigheden op het gebied van wetgeving en beleid met betrekking tot de veiligheid van de voedselketen en relevante bestuurlijke, administratieve en budgettaire/financiële vaardigheden.

Motivering

Plaatsvervangende leden mogen stemmen in de plaats van vaste leden. Bijgevolg moeten zij over dezelfde kwalificaties beschikken.

Amendement 52

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 2 – letter d

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 25 – lid 5 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

„Tenzij anders bepaald, worden de besluiten van de raad van bestuur met gewone meerderheid genomen. Een plaatsvervangend lid vervangt het lid in zijn/haar afwezigheid en stemt namens hem/haar.”;

Amendement

(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)

Amendement 53

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 3 – letter b

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 28 – lid 5 bis – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) De lidstaten **dragen deskundigen voor teneinde gezamenlijk** tot het **door de uitvoerend directeur aangegeven aantal te komen. Elke lidstaat draagt ten minste twaalf wetenschappelijke deskundigen voor.** De lidstaten kunnen ook

Amendement

b) De lidstaten **kunnen op basis van een oproep** tot het **tonen van belangstelling deskundigen voordragen voor de genoemde vakgebieden.** De lidstaten kunnen ook staatsburgers van andere lidstaten voordragen.

staatsburgers van andere lidstaten voordragen.

Amendement 54

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 3 – letter b

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 28 – lid 5 bis – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) Op basis van de voordrachten **door** de lidstaten stelt de uitvoerend directeur voor elk wetenschappelijk panel een lijst van deskundigen op die meer namen bevat dan het aantal te benoemen leden. De uitvoerend directeur hoeft een dergelijke langere lijst niet op te stellen, als hij/zij kan aantonen op basis van de ontvangen voordrachten en gelet op de onder d) vastgestelde selectiecriteria niet in staat te zijn een langere lijst op te stellen. De uitvoerend directeur dient de lijst in bij de raad van bestuur met het oog op de benoeming van de leden.

Amendement

c) Op basis van de voordrachten **die** de lidstaten **doen op basis van blijken van belangstelling**, stelt de uitvoerend directeur voor elk wetenschappelijk panel een lijst van deskundigen op die meer namen bevat dan het aantal te benoemen leden. De uitvoerend directeur hoeft een dergelijke langere lijst niet op te stellen, als hij/zij kan aantonen op basis van de ontvangen voordrachten en gelet op de onder d) vastgestelde selectiecriteria niet in staat te zijn een langere lijst op te stellen. De uitvoerend directeur dient de lijst in bij de raad van bestuur met het oog op de benoeming van de leden.

Amendement 55

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 3 – letter b

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 28 – lid 5 bis – letter e

Door de Commissie voorgestelde tekst

e) De raad van bestuur ziet erop toe dat bij de definitieve benoemingen een zo breed mogelijke geografische spreiding wordt bereikt.

Amendement

e) De raad van bestuur ziet erop toe dat bij de definitieve benoemingen een zo breed, **zo omvattend en zo participatief** mogelijke geografische spreiding wordt bereikt.

Amendement 56

Voorstel voor een verordening

PE623.765v03-00

130/163

RR\1170767NL.docx

Artikel 1 – alinea 1 – punt 3 – letter b
Verordening (EG) nr. 178/2002
Artikel 28 – lid 5 quinquies

Door de Commissie voorgestelde tekst

5 quinquies. De lidstaten nemen maatregelen om ervoor te zorgen dat de leden van de wetenschappelijke panels onafhankelijk en vrij van belangenconflicten optreden, overeenkomstig artikel 37, lid 2, en de interne maatregelen van de Autoriteit. De lidstaten zorgen ervoor dat de leden van de wetenschappelijke panels over de middelen beschikken om de **nodige** tijd en inspanning te besteden **aan het bijdragen** tot de werkzaamheden van de Autoriteit. De lidstaten zorgen ervoor dat de leden van de wetenschappelijke panels geen enkele instructie op nationaal niveau ontvangen en dat hun onafhankelijke wetenschappelijke bijdrage tot het systeem voor risicobeoordeling op het niveau van de Unie als een prioritaire taak voor de bescherming van de veiligheid van de voedselketen wordt **erkend**.

Amendement 57

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 4
Verordening (EG) nr. 178/2002
Artikel 32 bis – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Op verzoek van een potentiële aanvrager van een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving **geeft** het personeel van de Autoriteit advies over de toepasselijke bepalingen en de vereiste inhoud van de vergunningsaanvraag. Het **door het** personeel van de Autoriteit **gegeven advies doet geen afbreuk aan, en schept geen verplichtingen ten aanzien**

Amendement

5 quinquies. De lidstaten nemen maatregelen om ervoor te zorgen dat de **door hen voorgedragen** leden van de wetenschappelijke panels onafhankelijk en vrij van belangenconflicten optreden, overeenkomstig artikel 37, lid 2, en de interne maatregelen van de Autoriteit. De lidstaten zorgen ervoor dat de leden van de wetenschappelijke panels over de middelen beschikken om de **maximale** tijd en inspanning te besteden **die nodig zijn om bij te dragen** tot de werkzaamheden van de Autoriteit. De lidstaten zorgen ervoor dat de leden van de wetenschappelijke panels geen enkele instructie op nationaal niveau ontvangen en **niet onderhevig zijn aan pressie of beïnvloeding op nationaal niveau, en** dat hun onafhankelijke wetenschappelijke bijdrage tot het systeem voor risicobeoordeling op het niveau van de Unie als een prioritaire taak voor de bescherming van de veiligheid van de voedselketen wordt **beschouwd**.

Amendement

Op verzoek van een potentiële aanvrager van een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving **kan** het personeel van de Autoriteit **schriftelijk** advies **geven** over de toepasselijke bepalingen en de vereiste inhoud van de vergunningsaanvraag. Het personeel van de Autoriteit **dat het in de eerste zin genoemde advies geeft, mag niet**

van, de *latere beoordeling* door de *wetenschappelijke panels* van de *vergunningaanvragen*.

betrokken zijn bij wetenschappelijke werkzaamheden, ook niet in de zin van artikel 28, lid 5 septies, die al dan niet rechtstreeks relevant zijn voor de aanvraag waarover advies wordt gegeven. Het door het personeel van de Autoriteit gegeven advies wordt meteen gedocumenteerd en gepubliceerd op de website van de Autoriteit. Het advies wordt opgenomen in een document met veelgestelde vragen, opdat er alomvattender richtsnoeren voor aanvragers tot stand komen en minder individuele correspondentie nodig is.

Het gegeven advies doet geen afbreuk aan, en schept geen verplichtingen ten aanzien van, de latere beoordeling door de wetenschappelijke panels van de vergunningaanvragen. Uiterlijk [36 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening] beoordeelt de Commissie de gevolgen van dit artikel voor de werking van de Autoriteit. Er wordt bijzondere aandacht besteed aan de verhoogde werkdruk en de inzet van aanvullende personeelsleden, en aan het feit of dit artikel heeft geleid tot een verschuiving van de middelen van de Autoriteit ten koste van de activiteiten van algemeen belang.

Amendement 58

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 ter – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De meegedeelde gegevens worden *uitsluitend* openbaar gemaakt indien een overeenkomstige vergunningaanvraag is ontvangen en nadat de Autoriteit heeft beslist over de openbaarmaking van de begeleidende studies *overeenkomstig*

Amendement

3. De meegedeelde gegevens worden openbaar gemaakt indien een overeenkomstige vergunningaanvraag is ontvangen en nadat de Autoriteit *overeenkomstig artikel 38 en de artikelen 39 tot en met 39 septies* heeft beslist over

artikel 38 en de artikelen 39 tot en met 39 septies.

de openbaarmaking van de begeleidende studies en **haar wetenschappelijke advies heeft gepubliceerd.**

Amendement 59

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 quater – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De Autoriteit raadpleegt de belanghebbenden en het publiek over de studies ter ondersteuning van vergunningsaanvragen zodra deze door de Autoriteit openbaar zijn gemaakt overeenkomstig artikel 38 en de artikelen 39 tot en met 39 septies, om na te gaan of er andere relevante wetenschappelijke gegevens of studies beschikbaar zijn over het voorwerp van de vergunningsaanvraag. **Deze bepaling is niet van toepassing op de indiening van eventuele aanvullende informatie door de aanvragers gedurende het risicobeoordelingsproces.**

Amendement

2. De Autoriteit raadpleegt de belanghebbenden en het publiek over de studies ter ondersteuning van vergunningsaanvragen zodra deze door de Autoriteit openbaar zijn gemaakt overeenkomstig artikel 38 en de artikelen 39 tot en met 39 septies, om na te gaan of er andere relevante wetenschappelijke gegevens of studies beschikbaar zijn over het voorwerp van de vergunningsaanvraag.

Amendement 60

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 quinquies – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De deskundigen van de Commissie verrichten controles, met inbegrip van audits, om zekerheid te verkrijgen dat testfaciliteiten voldoen aan de toepasselijke normen voor het uitvoeren van tests en studies die aan de Autoriteit worden voorgelegd in het kader van een aanvraag voor een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie.

Amendement

De deskundigen van de Commissie verrichten controles, met inbegrip van audits, om zekerheid te verkrijgen dat **in de Unie of in derde landen gevestigde testfaciliteiten onafhankelijk en transparant zijn, bemand zijn met uitermate competente personen en** voldoen aan de toepasselijke normen voor het uitvoeren van tests en studies die aan

Deze controles worden georganiseerd in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

de Autoriteit worden voorgelegd in het kader van een aanvraag voor een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie. Deze controles worden georganiseerd in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

Amendement 61

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 sexies – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Onverminderd het feit dat aanvragers van vergunningen krachtens de levensmiddelenwetgeving verplicht zijn de veiligheidsaspecten van het voorwerp van een procedure in het kader van een vergunningsstelsel aan te tonen, kan de **Commissie in uitzonderlijke omstandigheden de Autoriteit verzoeken** wetenschappelijke studies in opdracht te geven teneinde het in het risicobeoordelingsproces gebruikte bewijsmateriaal te verifiëren. De in opdracht gegeven studies kunnen een grotere reikwijdte hebben dan het te verifiëren bewijsmateriaal.

Amendement

Onverminderd het feit dat aanvragers van vergunningen krachtens de levensmiddelenwetgeving verplicht zijn de veiligheidsaspecten van het voorwerp van een procedure in het kader van een vergunningsstelsel aan te tonen, kan de **Autoriteit, wanneer wetenschappelijke gegevens en bevindingen elkaar tegenspreken**, wetenschappelijke studies in opdracht geven teneinde het in het risicobeoordelingsproces gebruikte bewijsmateriaal te verifiëren, **met als doel meer zekerheid te verwerven over de veiligheid van levensmiddelen of diervoeder**. De in opdracht gegeven studies kunnen een grotere reikwijdte hebben dan het te verifiëren bewijsmateriaal.

Amendement 62

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 32 sexies – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De in opdracht gegeven studies houden rekening met Richtlijn 2010/63/EU betreffende de bescherming van dieren die

voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt.

Amendement 63

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter a

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 38 – lid 1 – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

De Autoriteit *verricht haar werkzaamheden met* een hoge mate van transparantie. Zij maakt met name het volgende onverwijld openbaar:

Amendement

De Autoriteit *zorgt voor* een hoge mate van transparantie, *in overeenstemming met het Verdrag van Aarhus en Verordening (EG) nr. 1367/2006, onverminderd Verordening (EG) nr. 1049/2001, en in overeenstemming met Richtlijn 2003/4/EG, die voorzien in een actieve en systematische verspreiding van milieu-informatie onder het publiek.* Zij maakt met name het volgende onverwijld openbaar:

Amendement 64

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter a

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 38 – lid 1 – alinea 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) de *agenda's* en notulen van het wetenschappelijk comité, de wetenschappelijke panels en de werkgroepen ervan;

Amendement

a) de *agenda's, deelnemerslijsten* en notulen van het wetenschappelijk comité, de wetenschappelijke panels en de werkgroepen ervan;

Amendement 65

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter a

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 38 – lid 1 – alinea 1 – letter c

c) wetenschappelijke gegevens, studies en andere informatie ter ondersteuning van aanvragen voor een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie, met inbegrip van de door de aanvragers verstrekte aanvullende informatie, alsmede andere wetenschappelijke gegevens en informatie ter ondersteuning van verzoeken van het Europees Parlement, de Commissie en de lidstaten om een specifiek product van wetenschappelijke output, met inbegrip van een wetenschappelijk advies, rekening houdend met de bescherming van vertrouwelijke informatie en de bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 septies;

Schrappen

Amendement 66

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter a

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 38 – lid 1 – alinea 1 – letter d

d) de informatie waarop haar wetenschappelijke output, met inbegrip van wetenschappelijke adviezen, is gebaseerd, rekening houdend met de bescherming van vertrouwelijke gegevens en de bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 septies;

Schrappen

Amendement 67

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter a

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 38 – lid 1 – alinea 1 – letter i

i) advies dat de Autoriteit overeenkomstig de artikelen 32 bis en 32 quater aan potentiële aanvragers heeft verleend in de fase vóór de indiening.

Schrappen

Amendement 68

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter a bis (nieuw)

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 38 – lid -1 bis (nieuw)

(a bis) Het volgende lid -1 bis wordt ingevoegd:

-1 bis) Op het moment dat zij haar wetenschappelijke advies publiceert, maakt de Autoriteit bovendien het volgende openbaar:

a) wetenschappelijke gegevens, studies en andere informatie ter ondersteuning van aanvragen voor een vergunning krachtens de levensmiddelenwetgeving van de Unie, met inbegrip van de door de aanvragers verstrekte aanvullende informatie, alsmede andere wetenschappelijke gegevens en informatie ter ondersteuning van verzoeken van het Europees Parlement, de Commissie en de lidstaten, rekening houdend met de bescherming van vertrouwelijke informatie en de bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 septies;

b) de informatie waarop haar wetenschappelijke output, met inbegrip van wetenschappelijke adviezen, is gebaseerd, rekening houdend met de bescherming van vertrouwelijke gegevens en de bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 septies;

c) informatie over adviesgesprekken die

de Autoriteit overeenkomstig de artikelen 32 bis en 32 quater met aanvragers heeft gevoerd in de fase vóór de indiening.

Amendement 69

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter b

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 38 – lid 1 bis – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

De openbaarmaking van de in lid 1), onder c), genoemde informatie mag niet worden beschouwd als een expliciete of impliciete toestemming of vergunning om de desbetreffende gegevens en informatie en de inhoud daarvan te gebruiken, reproduceren of anderszins te exploiteren, en de Europese Unie **draagt** geen verantwoordelijkheid voor het gebruik ervan door derden.

Amendement

De openbaarmaking van de in lid 1), onder c), genoemde informatie mag niet worden beschouwd als een expliciete of impliciete toestemming of vergunning om de desbetreffende gegevens en informatie en de inhoud daarvan **commercieel** te gebruiken, reproduceren of anderszins te exploiteren **voor commerciële doeleinden. Om iedere twijfel weg te nemen, kan de gepubliceerde informatie worden gebruikt voor publieke toetsing van de resultaten, onder meer om een beter inzicht te krijgen in de potentiële negatieve effecten op de volksgezondheid en het milieu, en draagt de Europese Unie voor dit doeleinde** geen verantwoordelijkheid voor het gebruik ervan door derden.

Amendement 70

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 – letter c bis (nieuw)

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 38 – lid 3 bis

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c bis) Het volgende lid 3 bis wordt ingevoegd:

3 bis. Dit artikel doet geen afbreuk aan Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2003 inzake de toegang van het

publiek tot milieu-informatie noch aan de Verordeningen (EG) nrs. 1049/2001 en 1367/2006.

Amendement 71

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 6

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. In afwijking van artikel 38 maakt de Autoriteit geen informatie openbaar waarvoor *onder* de in dit artikel neergelegde voorwaarden is verzocht om deze als vertrouwelijk te behandelen.

Amendement

1. In afwijking van artikel 38 *en zonder afbreuk te doen aan Verordening (EG) nr. 1049/2001, Richtlijn 2003/4/EG en het algemene beginsel dat de belangen van de volksgezondheid altijd voorrang hebben op privébelangen*, maakt de Autoriteit geen informatie openbaar waarvoor *op grond van* de in dit artikel neergelegde voorwaarden is verzocht om deze als vertrouwelijk te behandelen *en waarvoor dit verzoek is ingewilligd*.

Amendement 72

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 6

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 – lid 2 – punt 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis) innovatieve commerciële elementen, modellen, formules en producten die worden beschermd door een octrooi en waarvan de bescherming in het gedrang kan komen door het niet-handhaven van de vertrouwelijkheid tijdens de initiële studieaanvraagprocedure, waardoor de aanvrager risico loopt op schade en op mogelijke marktverstoring en oneerlijke concurrentie

Amendement 73

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 6

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 – lid 2 – punt 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3) commerciële informatie waaruit gegevens over de bevoorrading, marktaandelen of bedrijfsstrategie **van de aanvrager** kunnen worden afgeleid; **en**

Amendement

3) commerciële informatie waaruit gegevens over de bevoorrading, marktaandelen of bedrijfsstrategie **of vernieuwende ideeën voor het product/de stof** kunnen worden afgeleid;

(Dit amendement is van toepassing op de gehele tekst. Bij aanneming van dit amendement moet deze wijziging in de gehele tekst worden doorgevoerd.)

Amendement 74

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 6

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 – lid 4 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) informatie die deel uitmaakt van de conclusies van specifieke producten van de wetenschappelijke output van de Autoriteit, met inbegrip van wetenschappelijke adviezen, en **die betrekking heeft op de te verwachten gezondheidseffecten.**

Amendement

b) informatie die deel uitmaakt van de conclusies van specifieke producten van de wetenschappelijke output van de Autoriteit, met inbegrip van wetenschappelijke adviezen, **waaruit blijkt dat er gevolgen en gevaren kunnen optreden voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu.**

Amendement 75

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 6

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 – lid 4 bis (nieuw)

4 bis. Dit artikel laat Richtlijn 2003/4/EG en de Verordeningen (EG) nrs. 1049/2001 en 1367/2006 onverlet.

Motivering

Deze bewoording is noodzakelijk ten gunste van de transparantie.

Amendement 76

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 bis – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Wanneer een aanvrager een verzoek om vertrouwelijke behandeling indient, verstrekt hij een niet-vertrouwelijke en een vertrouwelijke versie van de ingediende informatie in de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze op grond van artikel 39 septies beschikbaar zijn. **Uit** de niet-vertrouwelijke versie wordt de informatie **die** de aanvrager overeenkomstig artikel 39, leden 2 en 3, **vertrouwelijk acht, weggelaten**. De vertrouwelijke versie bevat alle ingediende informatie, met inbegrip van informatie die de aanvrager vertrouwelijk **acht**. Informatie waarvoor om vertrouwelijke behandeling is gevraagd, wordt in de vertrouwelijke versie duidelijk als zodanig aangegeven. De aanvrager geeft duidelijk aan op welke **gronden** om vertrouwelijke behandeling van de verschillende informatie-elementen wordt verzocht.

2. Wanneer een aanvrager een verzoek om vertrouwelijke behandeling indient, verstrekt hij een niet-vertrouwelijke en een vertrouwelijke versie van de ingediende informatie in de gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze op grond van artikel 39 septies beschikbaar zijn. **In** de niet-vertrouwelijke versie wordt de informatie **waarvoor** de aanvrager overeenkomstig artikel 39, leden 2 en 3, **om vertrouwelijke behandeling verzoekt, met zwarte balken onleesbaar gemaakt**. De vertrouwelijke versie bevat alle ingediende informatie, met inbegrip van informatie die de aanvrager **als** vertrouwelijk **beschouwt**. Informatie waarvoor om vertrouwelijke behandeling is gevraagd, wordt in de vertrouwelijke versie duidelijk als zodanig aangegeven. De aanvrager geeft duidelijk aan op **grond van** welke **verifieerbare argumenten** om vertrouwelijke behandeling **van elk** van de verschillende informatie-elementen wordt verzocht.

Amendement 77

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 ter – lid 1 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) stelt de aanvrager schriftelijk in kennis van haar voornemen om informatie openbaar te maken en de redenen daarvoor, voordat de Autoriteit formeel een besluit neemt over het verzoek om vertrouwelijke behandeling. Indien de aanvrager **het niet eens is met** de beoordeling van de Autoriteit kan hij binnen twee weken vanaf de datum waarop hij in kennis werd gesteld van het standpunt van de Autoriteit zijn standpunten kenbaar maken of zijn aanvraag intrekken;

Amendement 78

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 ter – lid 1 – letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

d) neemt een met redenen omklede beslissing over het verzoek om vertrouwelijke behandeling, waarbij rekening wordt gehouden met de opmerkingen van de aanvrager, binnen **tien** weken na de datum van ontvangst van het verzoek om vertrouwelijke behandeling in het geval van vergunningsaanvragen en zonder onnodige vertraging in het geval van aanvullende gegevens en informatie, en stelt de aanvrager van haar beslissing in kennis en deelt deze mede aan de Commissie en de lidstaten, **naargelang van het geval**; en

Amendement

c) stelt de aanvrager schriftelijk in kennis van haar voornemen om informatie openbaar te maken en de redenen daarvoor, voordat de Autoriteit formeel een besluit neemt over het verzoek om vertrouwelijke behandeling. Indien de aanvrager **bezwaar maakt tegen** de beoordeling van de Autoriteit kan hij binnen twee weken vanaf de datum waarop hij in kennis werd gesteld van het standpunt van de Autoriteit zijn standpunten kenbaar maken of zijn aanvraag intrekken;

Amendement

d) neemt een met redenen omklede beslissing over het verzoek om vertrouwelijke behandeling, waarbij rekening wordt gehouden met de opmerkingen van de aanvrager, binnen **acht** weken na de datum van ontvangst van het verzoek om vertrouwelijke behandeling in het geval van vergunningsaanvragen en zonder onnodige vertraging in het geval van aanvullende gegevens en informatie, en stelt de aanvrager van haar beslissing in kennis en deelt deze **in elk geval** mede aan de Commissie en de lidstaten; en

Amendement 79

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 ter – lid 1 – letter e

Door de Commissie voorgestelde tekst

e) maakt eventuele aanvullende gegevens en informatie openbaar waarvoor het verzoek om vertrouwelijke behandeling niet als gerechtvaardigd is erkend, ten vroegste twee weken nadat de aanvrager in kennis is gesteld van haar beslissing, zoals bepaald onder d).

Amendement

e) maakt eventuele aanvullende gegevens en informatie openbaar waarvoor het verzoek om vertrouwelijke behandeling niet als gerechtvaardigd is erkend, ten vroegste twee weken **en ten laatste vier weken** nadat de aanvrager in kennis is gesteld van haar beslissing, zoals bepaald onder d).

Amendement 80

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 quinquies – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De Commissie en de lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de door hen in het kader van de levensmiddelenwetgeving van de Unie ontvangen informatie **waarvoor om vertrouwelijke behandeling is gevraagd**, niet openbaar wordt gemaakt voordat door de Autoriteit is beslist over het verzoek om vertrouwelijke behandeling en **die beslissing definitief is geworden**. De Commissie en de lidstaten nemen ook de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat informatie waarvoor de Autoriteit ermee heeft ingestemd dat deze vertrouwelijk moet worden behandeld, niet openbaar wordt gemaakt.

Amendement

2. De Commissie en de lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de door hen in het kader van de levensmiddelenwetgeving van de Unie ontvangen informatie niet openbaar wordt gemaakt voordat door de Autoriteit is beslist over het verzoek om vertrouwelijke behandeling en **zij haar wetenschappelijke advies heeft gepubliceerd**. De Commissie en de lidstaten nemen ook de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat informatie waarvoor de Autoriteit ermee heeft ingestemd dat deze vertrouwelijk moet worden behandeld, niet openbaar wordt gemaakt.

Amendement 81

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7
Verordening (EG) nr. 178/2002
Artikel 39 quinquies – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Indien een aanvrager in het kader van een vergunningsprocedure een aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, eerbiedigen de Autoriteit, de Commissie en de lidstaten de vertrouwelijkheid van commerciële en industriële informatie, zoals aanvaard door de Autoriteit overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 septies. De aanvraag wordt geacht te zijn ingetrokken vanaf het moment waarop het schriftelijke verzoek daartoe is ontvangen door de bevoegde instantie die de oorspronkelijke aanvraag in ontvangst had genomen. Indien aanvraag is ingetrokken voordat de Autoriteit heeft beslist over het desbetreffende verzoek om vertrouwelijke behandeling, maken de Autoriteit, de Commissie en de lidstaten geen informatie openbaar **waarvoor om vertrouwelijke behandeling is gevraagd**.

Amendement

3. Indien een aanvrager in het kader van een vergunningsprocedure een aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, eerbiedigen de Autoriteit, de Commissie en de lidstaten de vertrouwelijkheid van commerciële en industriële informatie, zoals aanvaard door de Autoriteit overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 septies. De aanvraag wordt geacht te zijn ingetrokken vanaf het moment waarop het schriftelijke verzoek daartoe is ontvangen door de bevoegde instantie die de oorspronkelijke aanvraag in ontvangst had genomen. Indien **de** aanvraag is ingetrokken voordat de Autoriteit heeft beslist over het desbetreffende verzoek om vertrouwelijke behandeling, maken de Autoriteit, de Commissie en de lidstaten geen informatie openbaar **over de geplande aanvraag**.

Amendement 82

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 7
Verordening (EG) nr. 178/2002
Artikel 39 sexies – lid 1 – letter e

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) de naam **en het adres** van de aanvrager;

Amendement

a) de naam van de aanvrager;

Amendement 83

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 7
Verordening (EG) nr. 178/2002
Artikel 39 sexies – lid 2

2. In afwijking van lid 1, wordt het openbaar maken van de namen en adressen van natuurlijke personen die betrokken zijn bij proeven op gewervelde dieren of bij het verkrijgen van toxicologische informatie geacht aanzienlijke schade toe te brengen aan de persoonlijke levenssfeer en integriteit van die natuurlijke personen; die gegevens worden derhalve niet openbaar gemaakt, tenzij een hoger openbaar belang dit gebiedt.

Amendement 84

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 7

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 39 octies – lid 1

De informatiesystemen die de Autoriteit gebruikt om gegevens op te slaan, met inbegrip van vertrouwelijke en persoonsgegevens, moeten zo zijn ontworpen dat ***zij een hoog beveiligingsniveau bieden dat past bij de betrokken beveiligingsrisico's***, met inachtneming van de artikelen 39 tot en met 39 septies van deze verordening. Voor de toegang wordt ten minste een systeem met tweefactorauthenticatie gebruikt, of een systeem dat een gelijkwaardig beveiligingsniveau biedt. Het systeem moet ervoor zorgen dat de toegang volledig controleerbaar is.

Amendement 85

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 10

Verordening (EG) nr. 178/2002

2. In afwijking van lid 1, wordt het openbaar maken van de namen en adressen van natuurlijke personen die betrokken zijn bij proeven op gewervelde dieren of bij het verkrijgen van toxicologische informatie geacht aanzienlijke schade toe te brengen aan de persoonlijke levenssfeer en integriteit van die natuurlijke personen, ***doordat hun onafhankelijkheid en zelfstandige oordeel hierdoor in gevaar wordt gebracht***; die gegevens worden derhalve niet openbaar gemaakt, tenzij een hoger openbaar belang dit gebiedt.

De informatiesystemen die de Autoriteit gebruikt om gegevens op te slaan, met inbegrip van vertrouwelijke en persoonsgegevens, moeten zo zijn ontworpen dat ***er wordt gegarandeerd dat de hoogste beveiligingsnormen zullen worden bereikt die gepast zijn voor betrokken beveiligingsrisico's***, met inachtneming van de artikelen 39 tot en met 39 septies van deze verordening. Voor de toegang wordt ten minste een systeem met tweefactorauthenticatie gebruikt, of een systeem dat een gelijkwaardig beveiligingsniveau biedt. Het systeem moet ervoor zorgen dat de toegang volledig controleerbaar is.

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. Een overeenkomstig artikel 8, onder c), vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn **wordt** op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Amendement

6. Een overeenkomstig artikel 8, onder c), vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn **kan** op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden **worden** verlengd.

Amendement 86

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 11

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 61 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Uiterlijk vijf jaar na de in artikel [inwerkingtreding van de verordening tot wijziging van de algemene levensmiddelenwetgeving] bedoelde datum en vervolgens om de vijf jaar evalueert de Commissie de prestaties van de Autoriteit met betrekking tot haar doelstellingen, mandaat, taken, procedures en locatie, overeenkomstig de richtsnoeren van de Commissie. Deze evaluatie richt zich op de vraag of het mandaat van de Autoriteit moet worden gewijzigd en op de financiële gevolgen van dergelijke wijzigingen.

Amendement

2. Uiterlijk vijf jaar na de in artikel [inwerkingtreding van de verordening tot wijziging van de algemene levensmiddelenwetgeving] bedoelde datum en vervolgens om de vijf jaar evalueert de Commissie de prestaties van de Autoriteit met betrekking tot haar doelstellingen, mandaat, taken, procedures en locatie, overeenkomstig de richtsnoeren van de Commissie. Deze evaluatie richt zich op de vraag of het mandaat van de Autoriteit moet worden gewijzigd en op de financiële gevolgen van dergelijke wijzigingen. **Als daarentegen uit de evaluatie blijkt dat de vooropgestelde doelstellingen bereikt worden en dat de toegewezen taken worden uitgevoerd, moet de mogelijkheid van meer investeringen worden overwogen, met als doel ambitieuzere**

resultaten te behalen.

Amendement 87

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 178/2002
Artikel 61 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. *Als de Commissie van oordeel is dat het voortbestaan van de Autoriteit niet langer gerechtvaardigd is in het licht van zijn doelstellingen, mandaat en taken, kan zij voorstellen om de desbetreffende bepalingen van deze verordening dienovereenkomstig te wijzigen of in te trekken.*

Schrappen

Amendement 88

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 178/2002
Artikel 61 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4. *De Commissie brengt verslag uit aan het Europees Parlement, de Raad en de raad van bestuur over de resultaten van de evaluatie. De resultaten van de evaluatie worden openbaar gemaakt.*

4. *De in de leden 1 en 2 bedoelde evaluaties en aanbevelingen worden toegezonden aan de Raad en het Europees Parlement, en worden openbaar gemaakt.*

Amendement 89

Voorstel voor een verordening
Artikel 2 – alinea 1 – punt 2 bis (nieuw)
Richtlijn 2001/18/EG
Artikel 24 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis) In artikel 24 wordt het volgende lid 3 bis ingevoegd:

"3 bis. De verplichting om op actieve wijze de in lid 1 van dit artikel vermelde informatie te verspreiden, conform artikel 25 en conform de artikelen 38 en 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002, doet geen afbreuk aan het recht van eventuele natuurlijke of rechtspersonen op toegang tot documenten op verzoek, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Verordening (EG) nr. 1367/2006."

Amendement 90

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1 – punt 4

Richtlijn 2001/18/EG

Artikel 28 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Indien het *terzake* bevoegde wetenschappelijke comité op grond van lid 1 wordt geraadpleegd, maakt het de kennisgeving/aanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de kennisgever/aanvrager, *alsmede zijn eigen wetenschappelijke adviezen* openbaar, overeenkomstig de artikelen 38 en 39 tot en met 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002, die van overeenkomstige toepassing zijn, en artikel 25 van deze richtlijn.

Amendement

4. Indien het *ter zake* bevoegde wetenschappelijke comité op grond van lid 1 wordt geraadpleegd, maakt het de kennisgeving/aanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de kennisgever/aanvrager, *tegelijk met zijn wetenschappelijk advies* openbaar, overeenkomstig de artikelen 38 en 39 tot en met 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002, die van overeenkomstige toepassing zijn, en artikel 25 van deze richtlijn.

Amendement 91

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1 – punt 9

Verordening (EG) nr. 1829/2003

Artikel 29 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De EAV maakt de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele

Amendement

1. De EAV maakt de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele

aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, *alsmede* haar eigen wetenschappelijke *adviezen* en de adviezen van de in artikel 4 van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde bevoegde autoriteiten *openbaar*, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en met inachtneming van artikel 30 van deze verordening.

aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, *op hetzelfde ogenblik openbaar als* haar eigen wetenschappelijke *advies* en de adviezen van de in artikel 4 van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde bevoegde autoriteiten, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en met inachtneming van artikel 30 van deze verordening.

Amendement 92

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1 – punt 9

Verordening (EG) nr. 1829/2003

Artikel 29 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. De verplichting om op actieve wijze de in lid 1 van dit artikel vermelde informatie te verspreiden, conform artikel 30 en conform de artikelen 38 en 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002, doet geen afbreuk aan het recht van eventuele natuurlijke of rechtspersonen op toegang tot documenten op verzoek, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Verordening (EG) nr. 1367/2006.

Amendement 93

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1 – punt 10

Verordening (EG) nr. 1829/2003

Artikel 30 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. In aanvulling op het bepaalde in artikel 39, lid 2, van Verordening nr. 178/2002 en krachtens artikel 39, lid 3, van die verordening, kan de Autoriteit tevens akkoord gaan met vertrouwelijke behandeling voor de

2. Informatie met betrekking tot de volgende punten wordt niet als vertrouwelijk beschouwd:

volgende *informatie*, waarvan de openbaarmaking op grond van een verifieerbare motivering kan worden geacht de betrokken belangen aanzienlijk te schaden:

a) *DNA-sequentie-informatie*, met uitzondering van sequenties die worden gebruikt voor de detectie, identificatie en kwantificering van de transformatiestap; en

b) *teelt patronen en -strategieën*.

a) *de naam en samenstelling van het ggo, levensmiddel of diervoeder zoals bedoeld in artikel 3, lid 1, en artikel 15, lid 1, en indien van toepassing de aanduiding van het substraat en het micro-organisme;*

b) *de algemene beschrijving van het ggo en de naam en het adres van de vergunninghouder;*

c) *de fysisch-chemische en biologische eigenschappen van het ggo, levensmiddel of diervoeder zoals bedoeld in artikel 3, lid 1, en artikel 15, lid 1;*

d) *de gevolgen van het ggo, levensmiddel of diervoeder zoals bedoeld in artikel 3, lid 1, en artikel 15, lid 1, voor de gezondheid van mensen en dieren en voor het milieu;*

e) *de gevolgen van het ggo, levensmiddel of diervoeder zoals bedoeld in artikel 3, lid 1, en artikel 15, lid 1, voor de kenmerken en de voedingseigenschappen van de dierlijke producten;*

f) *de methoden voor de detectie, met inbegrip van de bemonstering, en de identificatie van de "transformation event" en, indien van toepassing, voor de detectie en identificatie van de "transformation event" in het levensmiddel of diervoeder zoals bedoeld in artikel 3, lid 1, respectievelijk artikel 15, lid 1;*

g) *informatie over afvalbehandeling en noodmaatregelen.*

Motivering

In lid 2 wordt eenvoudigweg de huidige formulering van Verordening (EG) nr. 1829/2003 hersteld. Als het voorstel tot doel heeft de transparantie te vergroten, dan moet de lijst van informatie die vertrouwelijk kan worden gehouden niet worden uitgebreid, maar moeten de huidige bepalingen betreffende informatie die nooit vertrouwelijk mag worden gehouden, worden gehandhaafd.

Amendement 94

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 1 – letter b
Verordening (EG) nr. 1831/2003
Artikel 7 – lid 2 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) waarborgt de toegang van het publiek tot de aanvraag en alle door de aanvrager verstrekte informatie, overeenkomstig artikel 18.

Amendement

c) waarborgt de toegang van het publiek tot de aanvraag en alle door de aanvrager verstrekte informatie **en tegelijk tot haar wetenschappelijke advies**, overeenkomstig artikel 18.

Amendement 95

Voorstel voor een verordening
Artikel 4 – alinea 1 – punt 1 bis (nieuw)
Verordening (EG) nr. 1831/2003
Artikel 17 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis) In artikel 17 wordt het volgende lid 2 bis ingevoegd:

"2 bis. De verplichting om op actieve wijze de in dit artikel vermelde informatie te verspreiden, conform de artikelen 38 en 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002, doet geen afbreuk aan het recht van eventuele natuurlijke of rechtspersonen op toegang tot documenten op verzoek, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Verordening (EG) nr. 1367/2006."

Amendement 96

Voorstel voor een verordening
Artikel 4 – alinea 1 – punt 2
Verordening (EG) nr. 1831/2003
Artikel 18 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De Autoriteit maakt de

Amendement

1. De Autoriteit maakt de

vergunningaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, **alsmede** haar eigen wetenschappelijke **adviezen** openbaar, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002, die van overeenkomstige toepassing zijn.

vergunningaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, **tegelijk met** haar eigen wetenschappelijke **advies** openbaar, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002, die van overeenkomstige toepassing zijn.

Amendement 97

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1 – punt 2

Verordening (EG) nr. 1831/2003

Artikel 18 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. De Autoriteit past de beginselen toe van Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie, wanneer zij aanvragen behandelt voor toegang tot documenten die in haar bezit zijn.

Amendement 98

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – alinea 1 – punt 2

Verordening (EG) nr. 1831/2003

Artikel 18 – lid 3 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 ter. De lidstaten, de Commissie en de Autoriteit behandelen alle krachtens lid 2 als vertrouwelijk aangemerkte informatie vertrouwelijk, behalve indien het gaat om informatie die openbaar moet worden gemaakt ter bescherming van de gezondheid van mens of dier of van het milieu. De lidstaten behandelen aanvragen voor toegang tot documenten

die zij krachtens deze verordening hebben ontvangen, overeenkomstig het bepaalde in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1049/2001.

Amendement 99

Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – alinea 1 – punt 1 – letter a
Verordening (EG) nr. 2065/2003
Artikel 7 – lid 2 – letter c – sub ii

Door de Commissie voorgestelde tekst

ii) waarborgt de toegang van het publiek tot de aanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, overeenkomstig de artikelen 14 en 15.

Amendement

(ii) waarborgt de toegang van het publiek tot de aanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, **wanneer zij haar wetenschappelijk advies publiceert**, overeenkomstig de artikelen 14 en 15.

Amendement 100

Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – alinea 1 – punt 2
Verordening (EG) nr. 2065/2003
Artikel 14 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De Autoriteit maakt de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, **alsmede** haar eigen wetenschappelijke adviezen **openbaar**, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

Amendement

1. De Autoriteit maakt de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, **op hetzelfde ogenblik openbaar als** haar eigen wetenschappelijke adviezen, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

Amendement 101

Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – alinea 1 – punt 2 bis (nieuw)
Verordening (EG) nr. 2065/2003

2 bis) In artikel 14 wordt het volgende lid 1 bis ingevoegd:

"1a. De verplichting om op actieve wijze de in lid 1 van dit artikel vermelde informatie te verspreiden, conform de artikelen 38 en 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002, doet geen afbreuk aan het recht van eventuele natuurlijke of rechtspersonen op toegang tot documenten op verzoek, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Verordening (EG) nr. 1367/2006."

Amendement 102

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – alinea 1 – punt 3

Verordening (EG) nr. 178/2002

Artikel 15 – lid 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) en beoordeelt de Autoriteit het verzoek van de aanvrager om vertrouwelijke behandeling.

b) en beoordeelt de Autoriteit het verzoek van de aanvrager om vertrouwelijke behandeling, **en moet zij binnen twee maanden te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag een voldoende onderbouwd antwoord geven.**

Amendement 103

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – alinea 1 – punt 1 – letter a

Verordening (EG) nr. 1935/2004

Artikel 9 – lid 1 – letter c – sub ii

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

ii) waarborgt de toegang van het publiek tot de aanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, overeenkomstig de

ii) waarborgt de toegang van het publiek tot de aanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, **en tegelijk de toegang**

artikelen 19 en 20.

*tot haar wetenschappelijk advies,
overeenkomstig de artikelen 19 en 20.*

Amendement 104

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – alinea 1 – punt 2

Verordening (EG) nr. 1935/2004

Artikel 19 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De Autoriteit maakt de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, **alsmede haar eigen** wetenschappelijke **adviezen** openbaar, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002, die van overeenkomstige toepassing zijn, en artikel 20 van deze verordening.

Amendement

1. De Autoriteit maakt de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, **tegelijk met haar** wetenschappelijke **advies** openbaar, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002, die van overeenkomstige toepassing zijn, en artikel 20 van deze verordening.

Amendement 105

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – alinea 1 – punt 2 bis (nieuw)

Verordening (EG) nr. 1935/2004

Artikel 19 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis) In artikel 19 wordt het volgende lid 2 bis ingevoegd:

"2 bis. De verplichting om op actieve wijze de in lid 1 vermelde informatie te verspreiden, doet geen afbreuk aan het recht van eventuele natuurlijke of rechtspersonen op toegang tot documenten op verzoek, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Verordening (EG) nr. 1367/2006."

Amendement 106

Voorstel voor een verordening
Artikel 7 – alinea 1 – punt 2
Verordening (EG) nr. 1331/2008
Artikel 11 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De verplichting om op actieve wijze in lid 1 van dit artikel vermelde informatie te verspreiden, conform artikel 12 en conform de artikelen 38 en 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002, doet geen afbreuk aan het recht van eventuele natuurlijke of rechtspersonen op toegang tot documenten op verzoek, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Verordening (EG) nr. 1367/2006.

Amendement 107

Voorstel voor een verordening
Artikel 7 – alinea 1 – punt 3
Verordening (EG) nr. 1331/2008
Artikel 12 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. De Commissie, de Autoriteit en de lidstaten nemen, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001 de nodige maatregelen om een passende mate van vertrouwelijkheid van door hen ingevolge deze verordening ontvangen informatie te waarborgen, behalve indien het gaat om informatie die, als de omstandigheden dat vereisen, openbaar moet worden gemaakt ter bescherming van de gezondheid van mens, dier of van het milieu.

Amendement 108

Voorstel voor een verordening
Artikel 8 – alinea 1 – punt 5 bis (nieuw)
Verordening (EG) nr. 1107/2009
Artikel 63 – lid 3

Bestaande tekst

3. Dit artikel doet geen afbreuk aan Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2003 inzake de toegang van het publiek tot milieu-informatie.

Amendement 109

Voorstel voor een verordening
Artikel 9 – alinea 1 – punt 1 – letter b
Verordening (EG) nr. 2015/2283
Artikel 10 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Wanneer de Commissie haar advies inwint, waarborgt de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid („de Autoriteit”) de **toegang van het publiek tot de aanvraag, overeenkomstig artikel 23, en brengt zij advies uit** over de vraag of de bijwerking van de lijst gevolgen voor de menselijke gezondheid kan hebben.

Amendement 110

Voorstel voor een verordening
Artikel 9 – alinea 1 – punt 3 – letter b
Verordening (EG) nr. 2015/2283
Artikel 16 – alinea 2 – laatste zin

Door de Commissie voorgestelde tekst

De Autoriteit waarborgt de toegang van het publiek tot de **aanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager**, overeenkomstig artikel 23.

Amendement

5 bis) In artikel 63 wordt lid 3 vervangen door:

3. Dit artikel doet geen afbreuk aan Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2003 inzake de toegang van het publiek tot milieu-informatie, **noch aan de Verordeningen (EG) nrs. 1049/2001 en 1367/2006.**

Amendement

3. Wanneer de Commissie haar advies inwint, waarborgt de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid („de Autoriteit”) **bij de publicatie van haar** advies over de vraag of de bijwerking van de lijst gevolgen voor de menselijke gezondheid kan hebben, **de toegang van het publiek tot de aanvraag, overeenkomstig artikel 23.**

Amendement

De Autoriteit waarborgt de toegang van het publiek tot de **niet-vertrouwelijke elementen van de aanvraag en tot de kennisgeving betreffende zorgen over de veiligheid uit hoofde van artikel 15 op hetzelfde moment als zij haar wetenschappelijk advies publiceert,**

Amendement 111

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EG) nr. 2015/2283

Artikel 23 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Wanneer de Commissie overeenkomstig artikel 10, lid 3, en artikel 16 van deze verordening haar advies inwint, maakt de Autoriteit de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, alsmede haar eigen wetenschappelijke adviezen openbaar, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en dit artikel.

Amendement

1. Wanneer de Commissie overeenkomstig artikel 10, lid 3, en artikel 16 van deze verordening haar advies inwint, maakt de Autoriteit de vergunningsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, alsmede haar eigen wetenschappelijke adviezen openbaar, overeenkomstig de artikelen 38, 39 tot en met 39 septies en 40 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en dit artikel, ***en dit op hetzelfde ogenblik als zij haar advies betreffende de aanvraag publiceert.***

Amendement 112

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – alinea 1 – punt 4 bis (nieuw)

Verordening (EU) nr. 2015/2283

Artikel 25 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis) In artikel 25 wordt het volgende lid 1 bis ingevoegd:

"1a. De verplichting om op actieve wijze de in deze verordening vermelde informatie te verspreiden, conform de artikelen 38 en 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002, doet geen afbreuk aan het recht van eventuele natuurlijke of rechtspersonen op toegang tot documenten op verzoek, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1049/2001 en

Verordening (EG) nr. 1367/2006."

PROCEDURE VAN DE ADVISERENDE COMMISSIE

Titel	Transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen
Document- en procedurenummers	COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD)
Bevoegde commissie Datum bekendmaking	ENVI 28.5.2018
Advies uitgebracht door Datum bekendmaking	JURI 28.5.2018
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Jiří Maštálka 23.4.2018
Behandeling in de commissie	3.9.2018
Datum goedkeuring	10.10.2018
Uitslag eindstemming	+: 12 –: 5 0: 6
Bij de eindstemming aanwezige leden	Max Andersson, Joëlle Bergeron, Jean-Marie Cavada, Kostas Chrysogonos, Mady Delvaux, Rosa Estaràs Ferragut, Enrico Gasbarra, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Heidi Hautala, Sajjad Karim, Sylvia-Yvonne Kaufmann, Gilles Lebreton, António Marinho e Pinto, Pavel Svoboda, József Szájer, Axel Voss, Francis Zammit Dimech, Tadeusz Zwiefka
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	Geoffroy Didier, Pascal Durand, Angel Dzhambazki, Angelika Niebler, Virginie Rozière, Tiemo Wölken

HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE ADVISERENDE COMMISSIE

12	+
ALDE	António Marinho e Pinto
ECR	Angel Dzhambazki, Sajjad Karim
PPE	Geoffroy Didier, Rosa Estaràs Ferragut, Angelika Niebler, József Szájer, Axel Voss, Francis Zammit Dimech, Tadeusz Zwiefka
S&D	Enrico Gasbarra, Virginie Rozière

5	-
GUE/NGL	Kostas Chrysogonos
S&D	Lidia Joanna Geringer de Oedenberg
VERTS/ALE	Max Andersson, Pascal Durand, Heidi Hautala

6	0
ALDE	Jean-Marie Cavada
EFDD	Joëlle Bergeron
ENF	Gilles Lebreton
S&D	Mady Delvaux, Sylvia-Yvonne Kaufmann, Tiemo Wölken

Verklaring van de gebruikte tekens:

+ : voor

- : tegen

0 : onthouding

PROCEDURE VAN DE BEVOEGDE COMMISSIE

Titel	Transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen			
Document- en procedurenummers	COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD)			
Datum indiening bij EP	11.4.2018			
Bevoegde commissie Datum bekendmaking	ENVI 28.5.2018			
Medeadviserende commissies Datum bekendmaking	BUDG 28.5.2018	ITRE 28.5.2018	IMCO 28.5.2018	AGRI 28.5.2018
	PECH 28.5.2018	JURI 28.5.2018		
Geen advies Datum besluit	BUDG 23.4.2018	ITRE 24.4.2018	IMCO 19.6.2018	
Rapporteurs Datum benoeming	Renate Sommer 3.5.2018			
Behandeling in de commissie	30.8.2018			
Datum goedkeuring	27.11.2018			
Uitslag eindstemming	+: -: 0:	43 16 1		
Bij de eindstemming aanwezige leden	Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Ivo Belet, Paul Brannen, Nessa Childers, Birgit Collin-Langen, Miriam Dalli, Seb Dance, Mark Demesmaeker, Stefan Eck, Bas Eickhout, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Françoise Grossetête, Jytte Guteland, György Hölvényi, Anneli Jäätteenmäki, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Urszula Krupa, Giovanni La Via, Jo Leinen, Peter Liese, Lukas Mandl, Jiří Maštálka, Valentinas Mazuronis, Joëlle Mélin, Susanne Melior, Rory Palmer, Massimo Paolucci, Piernicola Pedicini, Bolesław G. Piecha, John Procter, Julia Reid, Frédérique Ries, Michèle Rivasi, Annie Schreijer-Pierik, Davor Škrlec, Renate Sommer, Adina-Ioana Vălean, Jadwiga Wiśniewska			
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	Nikos Androulakis, Christophe Hansen, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Jan Huitema, Ulrike Müller, Alojz Peterle, Keith Taylor, Tiemo Wölken			
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervangers (art. 200, lid 2)	Martina Anderson, Edward Czesak, Jens Geier, Jude Kirton-Darling, Vladimír Maňka, Virginie Rozière			
Datum indiening	29.11.2018			

HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE BEVOEGDE COMMISSIE

43	+
ALDE	Gerben-Jan Gerbrandy, Jan Huitema, Anneli Jäätteenmäki, Valentinas Mazuronis, Ulrike Müller, Frédérique Ries
ECR	Edward Czesak, Mark Demesmaeker, Urszula Krupa, Bolesław G. Piecha, John Procter, Jadwiga Wiśniewska
EFDD	Piernicola Pedicini
ENF	Joëlle Mélin
GUE/NGL	Martina Anderson, Stefan Eck, Anja Hazekamp, Kateřina Konečná, Jiří Maštálka
NI	Zoltán Balczó
PPE	Françoise Grossetête
S&D	Nikos Androulakis, Paul Brannen, Nessa Childers, Miriam Dalli, Seb Dance, Jens Geier, Jytte Guteland, Karin Kadenbach, Jude Kirton Darling, Jo Leinen, Vladimír Maňka, Susanne Melior, Rory Palmer, Massimo Paolucci, Virginie Rozière, Tiemo Wölken
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Martin Häusling, Michèle Rivasi, Davor Škrlec, Keith Taylor

16	-
PPE	Pilar Ayuso, Ivo Belet, Birgit Collin Langen, Karl Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Jens Gieseke, Julie Girling, Christophe Hansen, György Hölvényi, Giovanni La Via, Peter Liese, Lukas Mandl, Alojz Peterle, Annie Schreijer Pierik, Renate Sommer, Adina Ioana Vălean

1	0
EFDD	Julia Reid

Verklaring van de gebruikte tekens:

+ : voor

- : tegen

0 : onthouding