



**A8-0417/2018**

29.11.2018

**\*\*\*I**

# **RELATÓRIO**

sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE para a avaliação dos riscos na cadeia alimentar, que altera o Regulamento (CE) n.º 178/2002 [relativo à legislação alimentar geral], a Diretiva 2001/18/CE [relativa à libertação deliberada de OGM no ambiente], o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 [relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais GM], o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 [relativo aos aditivos na alimentação animal], o Regulamento (CE) n.º 2065/2003 [relativo aos aromatizantes de fumo], o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 [relativo aos materiais em contacto com géneros alimentícios], o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 [relativo ao procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares], o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 [relativo aos produtos fitofarmacêuticos] e o Regulamento (UE) 2015/2283 [relativo a novos alimentos]  
(COM(2018)0179 – C8Renate Sommer-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

Relatora: Renate Sommer

### ***Legenda dos símbolos utilizados***

- \* Processo de consulta
- \*\*\* Processo de aprovação
- \*\*\*I Processo legislativo ordinário (primeira leitura)
- \*\*\*II Processo legislativo ordinário (segunda leitura)
- \*\*\*III Processo legislativo ordinário (terceira leitura)

(O processo indicado tem por fundamento a base jurídica proposta no projeto de ato.)

### ***Alterações a um projeto de ato***

#### **Alterações do Parlamento apresentadas em duas colunas**

As supressões são assinaladas em *itálico* e a *negrito* na coluna da esquerda. As substituições são assinaladas em *itálico* e a *negrito* na coluna da esquerda e na coluna da direita. O texto novo é assinalado em *itálico* e a *negrito* na coluna da direita.

A primeira e a segunda linhas do cabeçalho de cada alteração identificam o passo relevante do projeto de ato em apreço. Se uma alteração disser respeito a um ato já existente, que o projeto de ato pretenda modificar, o cabeçalho comporta ainda uma terceira e uma quarta linhas, que identificam, respetivamente, o ato existente e a disposição visada do ato em causa.

#### **Alterações do Parlamento apresentadas sob a forma de texto consolidado**

Os trechos novos são assinalados em *itálico* e a *negrito*. Os trechos suprimidos são assinalados pelo símbolo **■** ou rasurados. As substituições são assinaladas formatando o texto novo em *itálico* e a *negrito* e suprimindo, ou rasurando, o texto substituído.

Exceção: as modificações de natureza estritamente técnica introduzidas pelos serviços com vista à elaboração do texto final não são assinaladas.

## ÍNDICE

	<b>Página</b>
PROJETO DE RESOLUÇÃO LEGISLATIVA DO PARLAMENTO EUROPEU.....	5
EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS.....	83
PARECER DA COMISSÃO DAS PESCAS.....	87
PARECER DA COMISSÃO DOS ASSUNTOS JURÍDICOS .....	95
PROCESSO DA COMISSÃO COMPETENTE QUANTO À MATÉRIA DE FUNDO.....	155
VOTAÇÃO NOMINAL FINAL NA COMISSÃO COMPETENTE QUANTO À MATÉRIA DE FUNDO.....	156



## PROJETO DE RESOLUÇÃO LEGISLATIVA DO PARLAMENTO EUROPEU

sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE para a avaliação dos riscos na cadeia alimentar, que altera o Regulamento (CE) n.º 178/2002 [relativo à legislação alimentar geral], a Diretiva 2001/18/CE [relativa à libertação deliberada de OGM no ambiente], o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 [relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais GM], o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 [relativo aos aditivos na alimentação animal], o Regulamento (CE) n.º 2065/2003 [relativo aos aromatizantes de fumo], o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 [relativo aos materiais em contacto com géneros alimentícios], o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 [relativo ao procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares], o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 [relativo aos produtos fitofarmacêuticos] e o Regulamento (UE) 2015/2283 [relativo a novos alimentos] (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

*O Parlamento Europeu,*

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento e ao Conselho (COM(2018)0179),
  - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, os artigos 43.º e 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea b), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C8-0144/2018),
  - Tendo em conta o parecer da Comissão dos Assuntos Jurídicos sobre a base jurídica proposta,
  - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
  - Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu, de 19 de setembro de 2018<sup>1</sup>,
  - Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões, de 10 de outubro de 2018<sup>2</sup>,
  - Tendo em conta o artigo 59.º do seu Regimento,
  - Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar e os pareceres da Comissão das Pescas e da Comissão dos Assuntos Jurídicos (A8-0417/2018),
1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue;
  2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta, se a substituir, se a alterar

---

<sup>1</sup> Ainda não publicado em Jornal Oficial.

<sup>2</sup> Ainda não publicado em Jornal Oficial.

substancialmente ou se pretender alterá-la substancialmente;

3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

## Alteração 1

### Proposta de regulamento

#### Citação 1

*Projeto de resolução legislativa*

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 43.º, o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea b),

*Alteração*

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 43.º, o artigo 114.º, o artigo 168.º, n.º 4, alínea b), **e o artigo 192.º, n.º 1,**

#### *Justificação*

*A autorização para cultivar ou colocar em circulação organismos, plantas ou animais geneticamente modificados, bem como a autorização de substâncias ativas dos pesticidas, tem impactos consideráveis no ambiente natural e na saúde humana; a proteção da saúde humana faz parte da política ambiental da UE.*

## Alteração 2

### Proposta de regulamento

#### Considerando 2-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**(2-A) As atividades de gestão, avaliação e comunicação dos riscos devem assentar, nomeadamente, na rigorosa aplicação do princípio da precaução.**

## Alteração 3

### Proposta de regulamento

#### Considerando 4

*Texto da Comissão*

*Alteração*

(4) É, pois, necessário assegurar um

(4) É, pois, necessário assegurar um

processo **global e** contínuo de comunicação dos riscos ao longo de toda a análise dos riscos, envolvendo os avaliadores e os gestores dos riscos nacionais e da União. Esse processo deve **ser combinado com** um diálogo aberto entre todas as partes interessadas, para garantir a **coerência e** a consistência do processo de análise dos riscos.

processo **transparente, independente,** contínuo **e inclusivo** de comunicação dos riscos ao longo de toda a análise dos riscos, envolvendo os avaliadores e os gestores dos riscos nacionais e da União. Esse processo deve **recuperar a confiança dos cidadãos, dado que todo o processo é apoiado pelo objetivo do presente regulamento, que é garantir um elevado nível de vida e saúde humanas e a proteção dos interesses dos consumidores. Esse processo deve também ser capaz de contribuir para um diálogo participativo e** aberto entre todas as partes interessadas, **em especial o público,** para garantir a **prevalência exclusiva do interesse público, a exatidão, a integralidade, a transparência, a consistência e a responsabilidade no âmbito** do processo de análise dos riscos.

#### *Justificação*

*A fim de conquistar a confiança do público, qualquer comunicação e comercialização do processo deve ter um conteúdo real que demonstre e prove concretamente que a situação melhorou. Caso contrário, qualquer mudança está condenada ao insucesso.*

#### **Alteração 4**

##### **Proposta de regulamento Considerando 4-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***(4-A) Aquando da assinatura de acordos comerciais, a União deve assegurar que a legislação alimentar dos Estados terceiros parceiros assegure uma proteção da segurança alimentar pelo menos equivalente à da legislação da União, de modo a garantir a segurança dos consumidores e a não criar desigualdades na concorrência com os produtos europeus.***

## Alteração 5

### Proposta de regulamento Considerando 5

#### *Texto da Comissão*

(5) Deve ser dada particular ênfase a explicar, de forma **coerente, adequada** e atempada, não apenas as conclusões sobre a avaliação dos riscos, mas também a forma como essas conclusões são utilizadas para ajudar a fundamentar as decisões de gestão dos riscos, juntamente com outros fatores legítimos, se for caso disso.

#### *Alteração*

(5) Deve ser dada particular ênfase a explicar, de forma **exata, clara, objetiva** e atempada, não apenas as conclusões sobre a avaliação dos riscos, mas também a forma como essas conclusões são utilizadas para ajudar a fundamentar as decisões de gestão dos riscos, juntamente com outros fatores legítimos, se for caso disso.

## Alteração 6

### Proposta de regulamento Considerando 5-A (novo)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

**(5-A) Não existe uma definição de «outros fatores legítimos» na legislação alimentar geral relativamente ao seu objetivo. Este princípio deve ser sempre aplicado caso a caso, mas uma vez que não existem orientações gerais sobre a aplicação e interpretação do princípio, verifica-se falta de coerência na sua aplicação. A Comissão deve, portanto, elaborar orientações gerais sobre a aplicação deste princípio.**

## Alteração 7

### Proposta de regulamento Considerando 6

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

(6) Para este efeito, é necessário definir objetivos e princípios gerais de comunicação dos riscos, **tendo em conta** os papéis respetivos dos avaliadores e dos gestores dos riscos.

(6) Para este efeito, é necessário definir objetivos e princípios gerais de comunicação dos riscos. **Daí a necessidade de** os papéis respetivos dos avaliadores e dos gestores dos riscos **serem tidos em**

*conta, bem como de ser assegurada a sua independência mútua.*

## Alteração 8

### Proposta de regulamento

#### Considerando 8

##### *Texto da Comissão*

(8) O plano geral deve identificar os principais fatores que devem ser tidos em conta quando se consideram as atividades de comunicação dos riscos, tais como os diferentes níveis de risco, a natureza dos riscos e o seu potencial impacto na saúde pública, quem e o que é direta ou indiretamente afetado pelos riscos, os níveis de exposição aos riscos, a capacidade para controlar os riscos e outros fatores que influenciam a percepção dos riscos, incluindo o nível de urgência, bem como o quadro legislativo aplicável e o contexto relevante em termos de mercado. O plano geral deve também identificar as ferramentas e os canais a utilizar e deve estabelecer mecanismos adequados para garantir a coerência da comunicação dos riscos.

##### *Alteração*

(8) O plano geral *deve estabelecer as disposições práticas com vista à disponibilização ao público da informação necessária para alcançar um elevado nível de transparência no processo de gestão dos riscos.* Deve identificar os principais fatores que devem ser tidos em conta quando se consideram as atividades de comunicação dos riscos, tais como os diferentes níveis de risco, a natureza dos riscos e o seu potencial impacto na saúde pública, *na saúde animal e no ambiente*, quem e o que é direta ou indiretamente afetado pelos riscos, os níveis de exposição aos riscos, a capacidade para *minimizar ou* controlar os riscos e outros fatores que influenciam a percepção dos riscos, incluindo o nível de urgência, bem como o quadro legislativo aplicável e o contexto relevante em termos de mercado. O plano geral deve também identificar as ferramentas e os canais a utilizar e deve estabelecer mecanismos adequados para garantir a coerência da comunicação dos riscos.

## Alteração 9

### Proposta de regulamento

#### Considerando 9

##### *Texto da Comissão*

(9) A transparência do processo de avaliação dos riscos *contribui* para que a Autoridade *adquira* maior legitimidade aos olhos dos consumidores e do público em geral no desempenho da sua missão,

##### *Alteração*

(9) *O reforço da* transparência do processo de avaliação dos riscos *contribuiria* para que a Autoridade *adquirisse* maior legitimidade aos olhos dos consumidores e do público em geral no

*umenta* a confiança destes no seu trabalho e *assegura* uma maior responsabilização da Autoridade perante os cidadãos da União num sistema democrático. Por conseguinte, é essencial *manter* a confiança do público em geral e de outras partes interessadas no processo de análise dos riscos subjacente à legislação alimentar da União e, em particular, na avaliação dos riscos, incluindo a organização e a independência da Autoridade, bem como a transparência.

desempenho da sua missão, *umentaria* a confiança destes no seu trabalho e *asseguraria* uma maior responsabilização da Autoridade perante os cidadãos da União num sistema democrático. Por conseguinte, é essencial *reconstruir* a confiança do público em geral e de outras partes interessadas no processo de análise dos riscos subjacente à legislação alimentar da União e, em particular, na avaliação dos riscos, incluindo a organização, *o funcionamento* e a independência da Autoridade, bem como a transparência.

## Alteração 10

### Proposta de regulamento Considerando 10

*Texto da Comissão*

*(10) É adequado alinhar a composição do Conselho de Administração da Autoridade com a Abordagem Comum para as agências descentralizadas, em conformidade com a Declaração Conjunta do Parlamento Europeu, do Conselho da União Europeia e da Comissão Europeia sobre as agências descentralizadas, de 2012<sup>22</sup>.*

*Alteração*

*Suprimido*

---

<sup>22</sup> [https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint\\_statement\\_and\\_common\\_approach\\_2012\\_pt.pdf](https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_pt.pdf).

## Alteração 11

### Proposta de regulamento Considerando 11

*Texto da Comissão*

(11) A experiência demonstra que o papel do Conselho de Administração da Autoridade se centra em aspetos administrativos e financeiros e não tem impacto sobre a independência do trabalho

*Alteração*

(11) A experiência demonstra que o papel do Conselho de Administração da Autoridade se centra em aspetos administrativos e financeiros e não tem impacto sobre a independência do trabalho

científico efetuado pela Autoridade. É, pois, adequado incluir representantes de todos os Estados-Membros no Conselho de Administração da Autoridade, assegurando simultaneamente que esses representantes têm experiência especialmente em matéria de avaliação dos riscos.

científico efetuado pela Autoridade. É, pois, adequado incluir representantes de todos os Estados-Membros, **da Comissão, do Parlamento Europeu, bem como de associações da sociedade civil e da indústria**, no Conselho de Administração da Autoridade, assegurando simultaneamente que esses representantes têm experiência especialmente em matéria de avaliação dos riscos **e que se evita qualquer conflito de interesses**.

## Alteração 12

### Proposta de regulamento Considerando 12

#### *Texto da Comissão*

(12) Os membros do Conselho de Administração deverão ser selecionados de modo a assegurar o mais elevado nível de competência e uma vasta gama de pessoas com experiência entre os representantes dos Estados-Membros, do Parlamento Europeu e da Comissão.

#### *Alteração*

(12) Os membros do Conselho de Administração deverão ser selecionados de modo a assegurar o mais elevado nível de competência **e de empenhamento na proteção da saúde e do ambiente** e uma vasta gama de pessoas com experiência entre os representantes dos Estados-Membros, do Parlamento Europeu e da Comissão.

## Alteração 13

### Proposta de regulamento Considerando 13

#### *Texto da Comissão*

(13) O balanço de qualidade da legislação alimentar geral identificou determinadas deficiências na capacidade a longo prazo da Autoridade de manter uma especialização científica de alto nível. **Em particular**, assistiu-se a uma diminuição do número de candidatos a membros dos painéis científicos. O sistema tem, pois, de ser reforçado, e os Estados-Membros devem **desempenhar um papel mais ativo** para assegurar que está disponível um

#### *Alteração*

(13) O balanço de qualidade da legislação alimentar geral identificou determinadas deficiências na capacidade a longo prazo da Autoridade de manter uma especialização científica de alto nível **através de pessoal especializado. Além disso**, assistiu-se a uma diminuição do número de candidatos a membros dos painéis científicos **e a razão para esta diminuição deve ser analisada. Dois terços dos peritos nos painéis científicos**

conjunto suficiente de peritos *para responder às necessidades do sistema da União para a avaliação dos riscos em termos de especialização científica de alto nível, independência e competências pluridisciplinares.*

*são provenientes de seis Estados-Membros. Como, presentemente, o Reino Unido representa cerca de 20 % dos peritos nacionais, este problema irá agudizar-se com a saída do Reino Unido da União. Com vista a dar resposta a este fenómeno mais eficazmente, o sistema tem, pois, de ser reforçado e promovido e tem de incentivar os candidatos a concorrerem, e os Estados-Membros devem apoiar a divulgação dos convites à manifestação de interesse para integrar os painéis científicos e o Comité Científico, para assegurar que está disponível um conjunto suficiente de peritos independentes, realizando, para tal, ações de apoio e utilizando incentivos e mecanismos de recompensa para aumentar o nível e o interesse na participação.*

#### *Justificação*

*Esclarecimento das causas dos problemas de pessoal da Autoridade.*

### **Alteração 14**

#### **Proposta de regulamento Considerando 14**

##### *Texto da Comissão*

(14) A fim de preservar a independência entre a avaliação dos riscos e a gestão dos riscos e outros interesses a nível da União, é adequado que a designação dos membros dos painéis científicos *pelos Estados-Membros*, a sua seleção pelo Diretor Executivo da Autoridade e a sua nomeação pelo Conselho de Administração da Autoridade sejam efetuadas com base em critérios rigorosos que assegurem a excelência e a independência dos peritos, garantindo ao mesmo tempo os necessários conhecimentos especializados pluridisciplinares de cada painel. É também essencial, para este efeito, que o Diretor Executivo, cuja função é defender

##### *Alteração*

(14) A fim de preservar a independência entre a avaliação dos riscos e a gestão dos riscos e outros interesses a nível da União, é adequado que a designação dos membros dos painéis científicos, a sua seleção pelo Diretor Executivo da Autoridade e a sua nomeação pelo Conselho de Administração da Autoridade sejam efetuadas com base em critérios rigorosos que assegurem a excelência e a independência dos peritos, garantindo ao mesmo tempo os necessários conhecimentos especializados pluridisciplinares de cada painel. É também essencial, para este efeito, que o Diretor Executivo, *que é o representante legal da EFSA* e cuja função é defender os

os interesses da EFSA e, em especial, a independência dos seus conhecimentos especializados, tenha um papel na seleção e nomeação desses peritos científicos. Devem ser igualmente tomadas medidas adicionais para assegurar que os peritos científicos dispõem de meios para atuarem de forma independente.

interesses da EFSA *e acompanhar o desempenho das suas atribuições*, e, em especial, a independência dos seus conhecimentos especializados, tenha um papel na seleção e nomeação desses peritos científicos. Devem ser igualmente tomadas medidas adicionais, *nomeadamente uma compensação financeira adequada*, para assegurar que os peritos científicos dispõem de meios para atuarem de forma independente *e dedicam tempo suficiente ao seu trabalho de avaliação dos riscos para a Autoridade*.

## Alteração 15

### Proposta de regulamento Considerando 15

#### *Texto da Comissão*

(15) É essencial garantir o bom funcionamento da Autoridade e melhorar a sustentabilidade dos seus conhecimentos especializados. É, por conseguinte, necessário reforçar o apoio prestado pela Autoridade e pelos Estados-Membros ao trabalho dos painéis científicos da Autoridade. Em especial, a Autoridade deve organizar o trabalho preparatório de apoio às tarefas dos painéis científicos, inclusivamente solicitando ao pessoal da Autoridade, ou a organizações científicas nacionais que trabalham em rede com a Autoridade, que elaborem pareceres científicos preparatórios que serão revistos e aprovados pelos painéis.

#### *Alteração*

(15) É essencial garantir o bom funcionamento da Autoridade e melhorar a sustentabilidade dos seus conhecimentos especializados. É, por conseguinte, necessário reforçar o apoio prestado pela Autoridade e pelos Estados-Membros ao trabalho dos painéis científicos da Autoridade. Em especial, a Autoridade deve organizar o trabalho preparatório de apoio às tarefas dos painéis científicos, inclusivamente solicitando ao pessoal da Autoridade, ou a organizações científicas nacionais que trabalham em rede com a Autoridade, que elaborem pareceres científicos preparatórios que serão revistos e aprovados pelos painéis. *Tal não deve prejudicar a independência das avaliações científicas da Autoridade.*

## Alteração 16

### Proposta de regulamento Considerando 16

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

(16) Os procedimentos de autorização têm por base o princípio de que incumbe ao requerente provar que o objeto de um procedimento de autorização cumpre os requisitos de segurança da UE atendendo aos conhecimentos científicos de que dispõe. Este princípio baseia-se no pressuposto de que a saúde pública *é* mais bem **protegida** quando o ónus da prova recai sobre o requerente, dado que este tem de provar que um determinado objeto da autorização é seguro antes da sua colocação no mercado, em vez de serem as autoridades públicas a provar que esse objeto não é seguro a fim de poder bani-lo do mercado. Além disso, os fundos públicos não devem ser utilizados para encomendar estudos dispendiosos que servirão, no final, para ajudar a indústria a colocar um produto no mercado. De acordo com este princípio e em conformidade com os requisitos regulamentares aplicáveis, exige-se aos requerentes que apresentem estudos pertinentes, incluindo ensaios, em apoio dos pedidos de autorização ao abrigo da legislação alimentar setorial da União, para demonstrar a segurança e, em alguns casos, a eficácia do objeto da autorização em causa.

## Alteração 17

### Proposta de regulamento Considerando 16-A (novo)

*Texto da Comissão*

(16) Os procedimentos de autorização têm por base o princípio de que incumbe ao requerente provar que o objeto de um procedimento de autorização cumpre os requisitos de segurança da UE atendendo aos conhecimentos científicos de que dispõe. Este princípio baseia-se no pressuposto de que a saúde pública *e o ambiente são* mais bem **protegidos** quando o ónus da prova recai sobre o requerente, dado que este tem de provar que um determinado objeto da autorização é seguro antes da sua colocação no mercado, em vez de serem as autoridades públicas a provar que esse objeto não é seguro a fim de poder bani-lo do mercado. Além disso, os fundos públicos não devem ser utilizados para encomendar estudos dispendiosos que servirão, no final, para ajudar a indústria a colocar um produto no mercado. De acordo com este princípio e em conformidade com os requisitos regulamentares aplicáveis, exige-se aos requerentes que apresentem estudos pertinentes, incluindo ensaios, em apoio dos pedidos de autorização ao abrigo da legislação alimentar setorial da União, para demonstrar a segurança e, em alguns casos, a eficácia do objeto da autorização em causa.

*Alteração*

***(16-A) A comparação entre agências da União demonstra que a Autoridade, com um procedimento de autorização que pode durar até 55 meses, gasta cinco vezes mais tempo do que a Agência Europeia de Medicamentos (EMA). Este facto tem um efeito dissuasor nas empresas, que retraem o seu investimento em produtos inovadores, o que prejudica a longo prazo a competitividade da União. Além disso, a morosidade dos procedimentos de***

*autorização enfraquece a confiança na Autoridade. Por este motivo, é urgente assegurar a eficiência em matéria de avaliação dos riscos através de uma melhor dotação de recursos humanos e financeiros.*

## **Alteração 18**

### **Proposta de regulamento Considerando 17**

#### *Texto da Comissão*

(17) Existem disposições sobre o conteúdo dos pedidos de autorização. É essencial que o pedido de autorização apresentado à Autoridade para a avaliação dos riscos cumpra as especificações aplicáveis para garantir uma avaliação científica da melhor qualidade por parte da Autoridade. Os requerentes e, em particular, as pequenas e médias empresas nem sempre têm uma compreensão clara destas especificações. Importa pois que a Autoridade preste aconselhamento aos potenciais requerentes que o solicitem sobre as regras aplicáveis e o conteúdo exigido dos pedidos de autorização, antes de estes serem formalmente apresentados, ***embora sem abordar a conceção dos estudos a apresentar, que continua a ser da responsabilidade dos requerentes. A fim de assegurar a transparência deste processo, o aconselhamento da Autoridade deve ser tornado público.***

## **Alteração 19**

### **Proposta de regulamento Considerando 18**

#### *Texto da Comissão*

(18) A Autoridade deve ter conhecimento do objeto de todos os estudos efetuados pelo requerente com vista a um futuro pedido de autorização ao

#### *Alteração*

(17) Existem disposições sobre o conteúdo dos pedidos de autorização. É essencial que o pedido de autorização apresentado à Autoridade para a avaliação dos riscos cumpra as especificações aplicáveis para garantir uma avaliação científica da melhor qualidade por parte da Autoridade. Os requerentes e, em particular, as pequenas e médias empresas nem sempre têm uma compreensão clara destas especificações. Importa pois que a Autoridade preste aconselhamento aos potenciais requerentes que o solicitem sobre as regras aplicáveis e o conteúdo exigido dos pedidos de autorização, antes de estes serem formalmente apresentados. ***Até 36 meses após a entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão deve avaliar o impacto dos conselhos gerais prestados sobre o funcionamento da Autoridade. Deve avaliar, em especial, o seu impacto na afetação dos recursos da Autoridade e na sua independência.***

abrigo da legislação alimentar da União. Para o efeito, é necessário e adequado que os operadores das empresas que encomendam os estudos e os laboratórios que os realizam notifiquem esses estudos à Autoridade quando são encomendados. As informações sobre os estudos notificados só devem ser tornadas públicas após o correspondente pedido de autorização ter sido tornado público, em conformidade com as regras aplicáveis em matéria de transparência.

*de renovação* ao abrigo da legislação alimentar da União. Para o efeito, é necessário e adequado que os operadores das empresas que encomendam os estudos e os laboratórios que os realizam notifiquem esses estudos à Autoridade quando são encomendados *na União ou mais além*. As informações sobre os estudos notificados só devem ser tornadas públicas após o correspondente pedido de autorização *ou de renovação* ter sido tornado público, em conformidade com as regras aplicáveis em matéria de transparência.

## Alteração 20

### Proposta de regulamento Considerando 20

#### *Texto da Comissão*

(20) Existem certas preocupações por parte do público relativamente ao facto de a avaliação da Autoridade no contexto das autorizações se basear principalmente em estudos realizados pela indústria. A Autoridade *já efetua* pesquisas na literatura científica para poder ter em conta outros dados e estudos existentes sobre a matéria submetida à sua avaliação. A fim de obter um nível suplementar de garantia de que a Autoridade pode ter acesso a todos os dados disponíveis e estudos científicos pertinentes sobre o objeto de um procedimento de autorização, afigura-se adequado prever uma consulta de terceiros, a fim de determinar se estão disponíveis outros dados ou estudos científicos pertinentes. Para aumentar a eficácia da consulta, esta deve ter lugar *quando* os estudos apresentados pela indústria incluídos num pedido de autorização *são* tornados públicos, de acordo com as regras de transparência do presente regulamento.

#### *Alteração*

(20) Existem certas preocupações por parte do público relativamente ao facto de a avaliação da Autoridade no contexto das autorizações se basear principalmente em estudos realizados pela indústria. *Caso exista um novo pedido de autorização ou um procedimento de renovação, a* Autoridade *deve realizar sempre* pesquisas na literatura científica para poder ter em conta outros dados e estudos existentes sobre a matéria submetida à sua avaliação, *e solicitar estudos adicionais, se necessário. A Autoridade deve assegurar o acesso público a toda a literatura científica relevante na matéria de que disponha.* A fim de obter um nível suplementar de garantia de que a Autoridade pode ter acesso a todos os dados disponíveis e estudos científicos pertinentes sobre o objeto de um procedimento de autorização, afigura-se adequado prever uma consulta de terceiros, a fim de determinar se estão disponíveis outros dados ou estudos científicos pertinentes. Para aumentar a eficácia da consulta, esta deve ter lugar *imediatamente*

*após* os estudos apresentados pela indústria incluídos num pedido de autorização **terem sido** tornados públicos, de acordo com as regras de transparência do presente regulamento.

## Alteração 21

### Proposta de regulamento Considerando 21

#### *Texto da Comissão*

(21) Os estudos, incluindo ensaios, apresentados pelos operadores das empresas em apoio dos pedidos de autorização nos termos da legislação alimentar setorial da União **normalmente cumprem** princípios reconhecidos a nível internacional, os quais fornecem uma base uniforme para a sua qualidade, nomeadamente no que se refere à reprodutibilidade dos resultados. No entanto, em certos casos, podem surgir problemas de conformidade com as normas aplicáveis e é por esta razão que existem sistemas nacionais para fiscalizar essa conformidade. É conveniente prever um nível adicional de garantia para tranquilizar o público em geral sobre a qualidade dos estudos e estabelecer um sistema de auditoria reforçado em que os controlos dos Estados-Membros respeitantes à aplicação desses princípios pelos laboratórios que realizam esses estudos e ensaios sejam verificados pela Comissão.

#### *Alteração*

(21) Os estudos, incluindo ensaios, apresentados pelos operadores das empresas em apoio dos pedidos de autorização nos termos da legislação alimentar setorial da União **devem basear-se em literatura científica aberta ou devem cumprir as normas e os princípios em matéria de boas práticas de laboratório** reconhecidos a nível internacional, os quais fornecem uma base uniforme para a sua qualidade, nomeadamente no que se refere à reprodutibilidade dos resultados. No entanto, em certos casos, podem surgir problemas de conformidade com as normas aplicáveis e é por esta razão que existem sistemas nacionais para fiscalizar essa conformidade. É conveniente prever um nível adicional de garantia para tranquilizar o público em geral sobre a qualidade dos estudos e estabelecer um sistema de auditoria reforçado em que os controlos dos Estados-Membros **ou dos países terceiros, em colaboração com a Direção de Auditorias e Análises no Domínio da Saúde e dos Alimentos**, respeitantes à aplicação desses princípios pelos laboratórios que realizam esses estudos e ensaios **na União e em países terceiros** sejam verificados pela Comissão.

## Alteração 22

### Proposta de regulamento Considerando 21-A (novo)

***(21-A) O processo deve ser suficientemente flexível para permitir a pronta consideração de novas informações sobre efeitos adversos graves para a saúde, mesmo que não sejam especificamente abrangidos pelos requisitos de dados regulamentares.***

## Alteração 23

### Proposta de regulamento Considerando 22

(22) A segurança alimentar é uma questão sensível de interesse primordial para todos os cidadãos da União. Embora mantendo o princípio de que cabe à indústria provar o cumprimento dos requisitos da União, é importante criar uma ferramenta de verificação adicional para tratar casos específicos de elevada importância societal quando haja controvérsia sobre questões de segurança, nomeadamente a encomenda de estudos adicionais com o objetivo de verificar os elementos de prova utilizados no contexto da avaliação dos riscos. Considerando que isto seria financiado pelo orçamento da União e que a utilização desta ferramenta de verificação excecional deve ser proporcionada, a Comissão deve ser responsável por ativar o processo de encomenda desses estudos de verificação. Deve ter-se em conta o facto de que em alguns casos específicos os estudos encomendados podem ter um âmbito mais vasto do que o das provas em causa (por exemplo, novos desenvolvimentos científicos que venham a estar disponíveis).

(22) A segurança alimentar é uma questão sensível de interesse primordial para todos os cidadãos da União. Embora mantendo o princípio de que cabe à indústria provar o cumprimento dos requisitos da União, é importante criar uma ferramenta de verificação adicional para tratar casos específicos de elevada importância societal quando haja controvérsia sobre questões de segurança, nomeadamente a encomenda de estudos adicionais com o objetivo de verificar os elementos de prova utilizados no contexto da avaliação dos riscos. Considerando que isto seria financiado pelo orçamento da União e que a utilização desta ferramenta de verificação excecional deve ser proporcionada, a Comissão, ***em caso de divergência das conclusões científicas***, deve ser responsável por ativar o processo de encomenda desses estudos de verificação. Deve ter-se em conta o facto de que em alguns casos específicos os estudos encomendados podem ter um âmbito mais vasto do que o das provas em causa ***no processo de avaliação dos riscos*** (por exemplo, novos desenvolvimentos científicos que venham a estar disponíveis).

## Alteração 24

### Proposta de regulamento Considerando 23-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***(23-A) A Convenção de Aarhus estabelece um conjunto de direitos dos cidadãos relativamente ao ambiente. A Convenção de Aarhus prevê o direito de todos a receber a informação ambiental que esteja na posse das autoridades públicas, o direito de participar na tomada de decisões em matéria ambiental e o direito de revisão dos procedimentos para impugnar decisões públicas que tenham sido tomadas sem respeitar os dois direitos anteriormente referidos ou a legislação ambiental em geral.***

## Alteração 25

### Proposta de regulamento Considerando 24

*Texto da Comissão*

*Alteração*

(24) A iniciativa de cidadania europeia «Proibição do glifosato e proteção das pessoas e do ambiente contra pesticidas tóxicos» confirmou as preocupações em matéria de transparência no que diz respeito aos estudos encomendados pela indústria e apresentados no pedido de autorização<sup>23</sup>.

***(24) Enquanto parte na Convenção de Aarhus, a União reconheceu que, no domínio do ambiente, a melhoria do acesso à informação e da participação pública no processo de tomada de decisão aumenta a qualidade das decisões e reforça a sua aplicação, contribui para a sensibilização do público para as questões ambientais, dá-lhe a possibilidade de manifestar as suas preocupações e permite às autoridades públicas ter em conta essas preocupações.*** A iniciativa de cidadania europeia «Proibição do glifosato e proteção das pessoas e do ambiente contra pesticidas tóxicos» confirmou as preocupações em matéria de transparência no que diz respeito aos estudos encomendados pela indústria e apresentados no pedido de autorização<sup>23</sup>.

---

<sup>23</sup> Comunicação da Comissão sobre a Iniciativa de Cidadania Europeia «Proibição do glifosato e proteção das pessoas e do ambiente contra pesticidas tóxicos», C(2017) 8414 final.

---

<sup>23</sup> Comunicação da Comissão sobre a Iniciativa de Cidadania Europeia «Proibição do glifosato e proteção das pessoas e do ambiente contra pesticidas tóxicos», C(2017) 8414 final.

## **Alteração 26**

### **Proposta de regulamento Considerando 25-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(25-A) Utilizando como modelo a Câmara de Recurso da Agência Europeia dos Produtos Químicos, em conformidade com os artigos 89.º a 93.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1-A</sup>, a Câmara de Recurso da EFSA deve ser criada através de atos delegados.*

---

*<sup>1-A</sup> Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).*

## **Alteração 27**

### **Proposta de regulamento Considerando 27**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

(27) Para determinar o nível de

(27) Para determinar o nível de

divulgação que representa um equilíbrio adequado, **os direitos pertinentes do público** à transparência do processo de avaliação dos riscos **devem ser ponderados** em relação aos direitos dos requerentes comerciais, tendo em conta os objetivos do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

divulgação **proativa** que representa um equilíbrio adequado, **a necessidade de assegurar a** transparência do processo de avaliação dos riscos **deve ser ponderada** em relação aos direitos dos requerentes comerciais, tendo em conta os objetivos do Regulamento (CE) n.º 178/2002, **a saber, um elevado nível de proteção da vida e da saúde humana, a proteção dos interesses dos consumidores, bem como a proteção da saúde e do bem-estar animal, a fitossanidade e o ambiente.**

### Justificação

*Formulação do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 178/2002.*

## Alteração 28

### Proposta de regulamento Considerando 27-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**(27-A) As disposições em matéria de divulgação ativa estabelecidas no presente regulamento não se destinam a limitar, de forma alguma, o âmbito dos direitos previstos nos Regulamentos (CE) n.º 1049/2001 e n.º 1367/2006.**

## Alteração 29

### Proposta de regulamento Considerando 30

*Texto da Comissão*

*Alteração*

(30) É igualmente necessário **definir requisitos específicos** no que diz respeito à proteção de dados pessoais para efeitos da transparência do processo de avaliação dos riscos, **tendo em conta** o Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>24</sup> e o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>25</sup>. Desta forma, os dados pessoais

(30) É igualmente necessário **remeter**, no que diz respeito à proteção **e à confidencialidade** de dados pessoais para efeitos da transparência do processo de avaliação dos riscos, **para** o Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>24</sup> e para o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>25</sup>. Desta forma, os dados pessoais

não devem ser disponibilizados ao público nos termos do presente regulamento, a menos que tal seja necessário e proporcionado para efeitos de garantir a transparência, a independência e a fiabilidade do processo de avaliação dos riscos, evitando ao mesmo tempo conflitos de interesses.

não devem ser disponibilizados ao público nos termos do presente regulamento, a menos que tal seja necessário e proporcionado para efeitos de garantir a transparência, a independência e a fiabilidade do processo de avaliação dos riscos, evitando ao mesmo tempo conflitos de interesses. ***É considerada necessária e proporcionada a publicação dos nomes das pessoas designadas pela Autoridade para contribuírem para o processo de tomada de decisão da Autoridade, nomeadamente no contexto da adoção de documentos de orientação, a fim de assegurar a transparência, a independência, a sustentabilidade e a fiabilidade do processo de avaliação dos riscos, sobretudo para evitar conflitos de interesses.***

---

<sup>24</sup> Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados (JO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

<sup>25</sup> Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

---

<sup>24</sup> Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados (JO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

<sup>25</sup> Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

## **Alteração 30**

### **Proposta de regulamento Considerando 31**

#### *Texto da Comissão*

(31) Para efeitos de uma maior transparência e para assegurar que os

#### *Alteração*

(31) Para efeitos de uma maior transparência e para assegurar que os

pedidos de contribuições científicas recebidos pela Autoridade são tratados de uma forma eficaz, devem ser desenvolvidos formatos de dados e pacotes de software normalizados. A fim de assegurar condições uniformes para a execução do Regulamento (CE) n.º 178/2002 no que diz respeito à adoção de formatos de dados e pacotes de software normalizados, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão. As referidas competências de execução devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>26</sup>.

---

<sup>26</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

pedidos de contribuições científicas recebidos pela Autoridade são tratados de uma forma eficaz, devem ser desenvolvidos formatos de dados e pacotes de software normalizados. A fim de assegurar condições uniformes **e harmonizadas** para a execução do Regulamento (CE) n.º 178/2002 no que diz respeito à adoção de formatos de dados e pacotes de software normalizados, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão. As referidas competências de execução devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>26</sup>.

---

<sup>26</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

## Alteração 31

### Proposta de regulamento Considerando 33

#### *Texto da Comissão*

(33) Além disso, a fim de avaliar a eficácia e a eficiência das diferentes disposições aplicáveis à Autoridade, é igualmente conveniente **prever** uma avaliação da Autoridade **pela Comissão, em conformidade com a Abordagem Comum para as agências descentralizadas**. A avaliação deve, em particular, analisar os procedimentos de seleção dos membros do Comité Científico e dos painéis científicos no que se refere ao seu grau de transparência, à relação custo-eficácia e à adequação para assegurar a independência e competência, bem como

#### *Alteração*

(33) Além disso, a fim de avaliar a eficácia e a eficiência das diferentes disposições aplicáveis à Autoridade, é igualmente conveniente **realizar** uma avaliação **independente** da Autoridade. A avaliação deve, em particular, analisar os procedimentos de seleção dos membros do Comité Científico e dos painéis científicos no que se refere ao seu grau de transparência, à relação custo-eficácia e à adequação para assegurar a independência e competência, bem como para evitar conflitos de interesses.

para evitar conflitos de interesses.

## **Alteração 32**

### **Proposta de regulamento Considerando 33-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***(33-A) O Sétimo Programa de Ação da União em matéria de Ambiente estabeleceu o desenvolvimento e a aplicação de abordagens incidentes nos efeitos combinatórios dos produtos químicos como uma prioridade para a saúde humana e o ambiente. A análise dos «efeitos cocktail» exige uma abordagem transversal, uma cooperação reforçada entre as agências de avaliação a nível europeu e a definição de meios adequados.***

*Justificação*

*Esta alteração propõe que o processo de avaliação europeu das substâncias químicas se insira numa abordagem coordenada para todos os setores pertinentes, na qual a EFSA deve desempenhar um papel fundamental. Além disso, é importante que os avaliadores integrem a avaliação dos efeitos cocktail no seu trabalho, para que possam ser aplicadas as medidas de gestão mais adequadas.*

## **Alteração 33**

### **Proposta de regulamento Considerando 35**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

(35) Para efeitos de garantir a transparência do processo de avaliação dos riscos, é também necessário alargar o âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 178/2002, atualmente limitado à legislação alimentar, por forma a abranger igualmente os pedidos de autorizações no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 no que diz respeito aos aditivos para alimentação animal, do

(35) Para efeitos de garantir a transparência **e a independência** do processo de avaliação dos riscos, é também necessário alargar o âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 178/2002, atualmente limitado à legislação alimentar, por forma a abranger igualmente os pedidos de autorizações no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 no que diz respeito aos aditivos para alimentação

Regulamento (CE) n.º 1935/2004 no que diz respeito aos materiais em contacto com os alimentos e do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 no que diz respeito aos produtos fitofarmacêuticos.

animal, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 no que diz respeito aos materiais em contacto com os alimentos e do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 no que diz respeito aos produtos fitofarmacêuticos.

## Alteração 34

### Proposta de regulamento Considerando 36

#### *Texto da Comissão*

(36) Para assegurar que as especificidades setoriais no que se refere às informações confidenciais são tomadas em consideração, é necessário sopesar os direitos relevantes do público à transparência *do* processo de avaliação dos riscos, ***incluindo os decorrentes da Convenção de Aarhus***<sup>35</sup>, em relação aos direitos dos requerentes comerciais, tendo em conta os objetivos específicos da legislação setorial da União, assim como a experiência adquirida. Por conseguinte, é necessário alterar a Diretiva 2001/18/CE, o Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a fim de prever elementos confidenciais adicionais aos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 178/2002.

#### *Alteração*

(36) Para assegurar que as especificidades setoriais no que se refere às informações confidenciais são tomadas em consideração, é necessário sopesar os direitos relevantes do público à transparência, ***nomeadamente, o direito a beneficiar de informações proativas relacionadas com o*** processo de avaliação dos riscos em relação aos direitos dos requerentes comerciais, tendo em conta os objetivos específicos da legislação setorial da União, assim como a experiência adquirida. Por conseguinte, é necessário alterar a Diretiva 2001/18/CE, o Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a fim de prever elementos confidenciais adicionais aos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 178/2002. ***As novas disposições em matéria de divulgação ativa previstas no presente regulamento e a avaliação do pedido de confidencialidade pela Autoridade não podem de forma alguma limitar o âmbito dos direitos previstos nos Regulamentos (CE) n.º 1049/2001 e n.º 1367/2006.***

---

<sup>1 35</sup> ***Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de setembro de 2006, relativo à aplicação das disposições da Convenção de Aarhus sobre o acesso à informação, participação***

*do público no processo de tomada de decisão e acesso à justiça em matéria de ambiente às instituições e órgãos comunitários (JO L 264 de 25.9.2006, p. 13).*

### Alteração 35

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 36-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***(36-A) O balanço de qualidade da legislação alimentar geral salientou também a falta de transparência do processo de gestão dos riscos. É necessário informar melhor o público sobre as opções em análise em matéria de gestão dos riscos, o nível de proteção do consumidor e da saúde animal e do ambiente que cada uma destas opções proporciona, assim como outros fatores que não os resultados da avaliação dos riscos, que são tidos em consideração pelos gestores de riscos, e de que modo são sopesados entre si no processo de tomada de decisão.***

### Alteração 36

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 37**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

(37) A fim de ***reforçar a relação*** entre os avaliadores dos riscos e os gestores dos riscos a nível da União e a nível nacional, bem como ***a coerência e consistência da comunicação dos riscos***, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão tendo em vista a adoção de um plano geral para a comunicação dos riscos no que toca a questões relacionadas com a cadeia agroalimentar. É particularmente importante que a Comissão proceda às

(37) A fim de ***melhorar o intercâmbio interativo de informações, durante o processo de análise dos riscos***, entre os avaliadores dos riscos e os gestores dos riscos a nível da União e a nível nacional, bem como ***com outras partes interessadas da cadeia alimentar, tais como os operadores económicos, os consumidores e outras organizações da sociedade civil***, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão tendo em vista a adoção de

consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional «Legislar Melhor», de 13 de abril de 2016. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na elaboração dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

um plano geral para a comunicação dos riscos no que toca a questões relacionadas com a cadeia agroalimentar. ***O plano geral em matéria de comunicação dos riscos estabelece as disposições práticas com vista à disponibilização ao público da informação necessária para alcançar um elevado nível de transparência do processo de gestão dos riscos. Por conseguinte,*** é particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional «Legislar Melhor», de 13 de abril de 2016. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na elaboração dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

## **Alteração 37**

### **Proposta de regulamento Considerando 37-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***(37-A) As disposições relativas ao tipo de informação que deve ser tornada pública não prejudicam o Regulamento (CE) n.º 1049/2001, assim como o direito nacional ou da União relativo ao acesso do público a documentos oficiais.***

## **Alteração 38**

### **Proposta de regulamento Considerando 38**

*Texto da Comissão*

(38) A fim de permitir que a Autoridade e os operadores das empresas se adaptem aos novos requisitos, garantindo simultaneamente que a Autoridade prossiga o seu bom funcionamento, é necessário prever medidas transitórias para a aplicação do presente regulamento.

*Alteração*

(38) A fim de permitir que a Autoridade, **os Estados-Membros, a Comissão** e os operadores das empresas se adaptem aos novos requisitos, garantindo simultaneamente que a Autoridade prossiga o seu bom funcionamento, é necessário prever medidas transitórias para a aplicação do presente regulamento.

**Alteração 39**

**Proposta de regulamento**  
**Considerando 39-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***(39-A) Dado que as alterações contidas na presente proposta conferem à Autoridade competências alargadas no que diz respeito à avaliação dos riscos e à decisão sobre a confidencialidade, torna-se necessário um claro aumento das dotações orçamentais para a Autoridade em conformidade com o anexo 3 da proposta da Comissão. A proposta de financiamento é compatível com o atual quadro financeiro plurianual, mas pode implicar a utilização dos instrumentos especiais previstos no Regulamento (UE, Euratom) n.º 1311/2013 do Conselho. Caso as deliberações entre o Parlamento Europeu e os Estados-Membros sobre o orçamento da União não prevejam os recursos orçamentais necessários, a Comissão deverá apresentar uma proposta de financiamento alternativa através de um ato delegado.***

*Justificação*

*Face às repercussões do Brexit no orçamento da UE, o resultado das negociações sobre o quadro financeiro plurianual continua a ser uma incógnita. Se o Conselho de Ministros e o Parlamento Europeu não conseguirem chegar a acordo sobre um orçamento para a EFSA, estaremos a impor à Autoridade um mandato que esta não pode executar com os recursos financeiros e humanos existentes à data. Neste caso, deve ser posta na mesa uma alternativa*

*para as negociações sobre a proposta da Comissão.*

## **Alteração 40**

### **Proposta de regulamento Considerando 40-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(40-A) Os recentes incidentes relacionados com a segurança dos géneros alimentícios demonstraram a necessidade de estabelecer medidas adequadas em situações de emergência que garantam que todos os géneros alimentícios, qualquer que seja o seu tipo ou origem, e todos os alimentos para animais sejam submetidos a medidas comuns, em caso de risco grave para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente. Esta abordagem global das medidas de emergência no domínio da segurança alimentar deve permitir implementar ações eficazes e evitar disparidades artificiais no tratamento de um risco grave relativo a géneros alimentícios ou alimentos para animais, incluindo um procedimento harmonizado e comum de gestão do sistema de alertas alimentares.*

### *Justificação*

*O Regulamento (CE) n.º 178/2002 (artigos 50.º a 54.º), estabelece o RASFF e as suas disposições fundamentais em termos de âmbito de aplicação e funcionamento. Foram posteriormente identificadas lacunas que obrigaram à sua revisão através da adoção do Regulamento (UE) n.º 16/2011, o qual não prevê um procedimento de ação harmonizado para todos os Estados-Membros, e o necessário reforço dos poderes da Comissão na gestão de alertas. É necessário um procedimento comum, obrigatório e reforçado para a gestão de alertas alimentares.*

## **Alteração 41**

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto -1 (novo)**  
Regulamento (CE) n.º 178/2002  
Artigo 6 – n.º 2

*Texto em vigor*

*Alteração*

2. A avaliação dos riscos basear-se-á **nas** provas científicas disponíveis e será realizada de forma independente, objetiva e transparente.

**-1) O n.º 2 do artigo 6.º passa a ter a seguinte redação:**

«2. A avaliação dos riscos basear-se-á **em todas as** provas científicas disponíveis e será realizada de forma independente, objetiva e transparente.».

*(Esta modificação aplica-se à totalidade do texto legislativo em causa; a sua adoção impõe adaptações técnicas em todo o texto.)*

*Justificação*

*No que respeita ao glifosato, o requerente apresentou apenas 52 % das publicações científicas disponíveis, em conjunto com estudos próprios. Através da classificação Klimisch, do instituto federal alemão de avaliação dos riscos, relator para a EFSA, a maioria destes estudos foi classificada como tendo «valor limitado», com pouca influência no resultado na sua avaliação. Por conseguinte, a EFSA atribui maior peso aos estudos próprios do requerente. A rejeição de publicações revistas pelos pares não deve ser possível numa análise dos riscos.*

**Alteração 42**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto -1-A (novo)**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 7 – n.º 1

*Texto em vigor*

*Alteração*

1. Nos casos específicos em que, na sequência de uma avaliação das informações disponíveis, se identifique uma possibilidade de efeitos nocivos para a saúde, mas persistam incertezas a nível científico, **podem** ser adotadas as medidas **provisórias** de gestão dos riscos necessárias para assegurar o elevado nível de proteção da saúde por que se optou na Comunidade, enquanto se aguardam outras informações científicas que permitam uma avaliação mais exaustiva dos riscos.

**-1-A) O n.º 1 do artigo 7.º passa a ter a seguinte redação:**

«1. Nos casos específicos em que, na sequência de uma avaliação das informações disponíveis, se identifique uma possibilidade de efeitos nocivos para a saúde, mas persistam incertezas a nível científico, **devem** ser adotadas as medidas de gestão dos riscos necessárias para assegurar o elevado nível de proteção da saúde por que se optou na Comunidade, enquanto se aguardam outras informações científicas que permitam uma avaliação mais exaustiva dos riscos.».

## Justificação

No processo do glifosato, o princípio de precaução deveria ter orientado a EFSA e a Comissão no processo decisório, pois havia «uma possibilidade de efeitos nocivos para a saúde, mas persist[ia]m incertezas», nos termos do artigo 7.º. Em vez de tomar «medidas provisórias de gestão dos riscos» (artigo 7.º), as autoridades parecem ter aplicado o princípio de «na dúvida, beneficiar a substância». Por conseguinte, «serão» adotadas medidas provisórias de gestão dos riscos sempre que se aplique o princípio da precaução, e não apenas «podem ser adotadas».

### Alteração 43

#### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 8-A

#### Texto da Comissão

##### Artigo 8.º-A

#### Objetivos da comunicação dos riscos

A comunicação dos riscos visará os seguintes objetivos, tendo em conta os papéis respetivos dos avaliadores dos riscos e dos gestores dos riscos:

- a) promover o conhecimento e a compreensão das questões específicas em apreço, durante todo o processo de análise dos riscos;
- b) promover a coerência e transparência na formulação de recomendações de gestão dos riscos;
- c) proporcionar uma base sólida para a compreensão das decisões de gestão dos riscos;

#### Alteração

##### Artigo 8.º-A

#### Objetivos da comunicação dos riscos

A comunicação dos riscos visará os seguintes objetivos, tendo em conta os papéis respetivos dos avaliadores dos riscos e dos gestores dos riscos:

- a) promover o conhecimento e a compreensão das questões específicas em apreço, durante todo o processo de análise **e gestão** dos riscos;
- b) promover a coerência, transparência **e clareza** na formulação de **opções**, recomendações **e decisões** de gestão dos riscos;
- c) proporcionar uma base **científica** sólida para a compreensão das decisões de gestão dos riscos; **nomeadamente informações sobre:**
  - i) **como as diferentes opções de gestão dos riscos escolhidas refletem o grau de incerteza da avaliação dos riscos, e o nível de proteção dos consumidores, da saúde animal e do ambiente que podem alcançar;**
  - ii) **conforme previsto no artigo 6.º, n.º 3, os fatores, para além dos resultados**

d) incentivar a compreensão pública do processo de análise dos riscos, de modo a reforçar a confiança no seu resultado;

e) promover a participação *adequada* de todas as partes interessadas; e

f) assegurar um intercâmbio *adequado* de informações com as partes interessadas em relação aos riscos associados à cadeia agroalimentar.

*da avaliação dos riscos, que tenham sido considerados pelos gestores dos riscos, e de que modo estes fatores foram sopesados entre si;*

d) incentivar a compreensão pública do processo de análise dos riscos, de modo a reforçar a confiança no seu resultado, *nomeadamente prestando informações claras e coerentes relativamente às respetivas funções, competências e responsabilidades dos avaliadores dos riscos e dos gestores dos riscos;*

e) promover a participação *equilibrada* de todas as partes interessadas, *incluindo os operadores económicos da cadeia alimentar, os consumidores e outras organizações da sociedade civil;*

f) assegurar um intercâmbio *transparente e equitativo* de informações com as partes interessadas *a que se refere a alínea e)* em relação aos riscos associados à cadeia agroalimentar;

*f-A) informar os consumidores sobre estratégias de prevenção dos riscos; e*

*f-B) combater a disseminação de informações falsas e as respetivas fontes.*

## Alteração 44

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 8-B

#### *Texto da Comissão*

##### Artigo 8.º-B

Princípios gerais da comunicação dos riscos

Tendo em conta as funções respetivas dos avaliadores dos riscos e dos gestores dos riscos, a comunicação dos riscos deve:

a) assegurar o intercâmbio interativo de informações precisas, *apropriadas* e atempadas, com base nos princípios de

#### *Alteração*

##### Artigo 8.º-B

Princípios gerais da comunicação dos riscos

Tendo em conta as funções respetivas dos avaliadores dos riscos e dos gestores dos riscos, a comunicação dos riscos deve:

a) assegurar o intercâmbio interativo de informações precisas, *completas* e atempadas, *com todas as partes*

transparência, abertura e capacidade de resposta;

- b) fornecer informações transparentes em cada fase do processo de análise dos riscos, desde o enquadramento dos pedidos de aconselhamento científico até à disponibilização da avaliação dos riscos e à adoção de decisões de gestão dos riscos;
- c) **ter em conta** as perceções sobre os riscos;
- d) facilitar a compreensão e o diálogo entre todas as partes interessadas; *e*
- e) ser acessível a todos, incluindo os que não se encontram diretamente envolvidos no processo, tendo simultaneamente em conta a confidencialidade e a proteção dos dados pessoais.

**interessadas**, com base nos princípios de transparência, abertura e capacidade de resposta;

- b) fornecer informações transparentes em cada fase do processo de análise dos riscos, desde o enquadramento dos pedidos de aconselhamento científico até à disponibilização da avaliação dos riscos e à adoção de decisões de gestão dos riscos;
- c) **abordar** as perceções sobre os riscos;
- d) facilitar a compreensão e o diálogo entre todas as partes interessadas;
- e) ser acessível a todos, incluindo os que não se encontram diretamente envolvidos no processo, tendo simultaneamente em conta a confidencialidade e a proteção dos dados pessoais; *e*

***e-A) formular abordagens para comunicar melhor a diferença entre perigo e risco.***

## Alteração 45

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 8-C

#### *Texto da Comissão*

##### Artigo 8.º-C

Plano geral de comunicação dos riscos

1. A Comissão, em estreita colaboração com a Autoridade e os Estados-Membros e após as consultas públicas adequadas, ***fica habilitada a adotar*** atos delegados em conformidade com o artigo 57.º-A ***para estabelecer*** um plano geral de comunicação dos riscos sobre assuntos relacionados com a cadeia agroalimentar, tendo em conta os objetivos e os princípios gerais pertinentes definidos nos artigos 8.º-A e 8.º-B.

#### *Alteração*

##### Artigo 8.º-C

Plano geral de comunicação dos riscos

1. A Comissão ***fica habilitada a adotar***, em estreita colaboração com a Autoridade e os Estados-Membros e após as consultas públicas adequadas, atos delegados em conformidade com o artigo 57.º-A ***com vista a completar o presente regulamento mediante o estabelecimento de*** um plano geral de comunicação dos riscos sobre assuntos relacionados com a cadeia agroalimentar, tendo em conta os objetivos e os princípios gerais pertinentes definidos nos artigos 8.º-

2. O plano geral de comunicação dos riscos deve promover um quadro integrado de comunicação dos riscos a seguir tanto pelos avaliadores como pelos gestores dos riscos de uma forma coerente e sistemática, quer a nível da União quer a nível nacional. Para tal, deve:

a) identificar os principais fatores que têm de ser tomados em conta ao considerar o tipo e o nível das atividades de comunicação dos riscos necessárias;

b) identificar os principais canais e ferramentas adequados a utilizar para efeitos de comunicação dos riscos, tendo em conta *as necessidades dos grupos-alvo pertinentes*; e

c) estabelecer mecanismos adequados a fim de reforçar a coerência da comunicação dos riscos entre os avaliadores e os gestores dos riscos e *garantir um diálogo aberto entre todas as partes interessadas*.

3. A Comissão deve adotar o plano geral de comunicação dos riscos no prazo de [dois anos a contar da data de aplicação do presente regulamento] e mantê-lo atualizado, tendo em conta os progressos técnicos e científicos e a experiência adquirida.

## **Alteração 46**

### **Proposta de regulamento**

A e 8.º-B.

2. O plano geral de comunicação dos riscos deve promover um quadro integrado de comunicação dos riscos a seguir tanto pelos avaliadores como pelos gestores dos riscos de uma forma coerente e sistemática, quer a nível da União quer a nível nacional. Para tal, deve:

a) identificar os principais fatores que têm de ser tomados em conta ao considerar o tipo e o nível das atividades de comunicação dos riscos necessárias;

b) identificar os principais canais e ferramentas adequados a utilizar para efeitos de comunicação dos riscos, tendo em conta *a necessidade de assegurar a participação equilibrada de todas as partes interessadas, incluindo os operadores económicos da cadeia alimentar, as organizações de consumidores e outras organizações da sociedade civil*;

c) estabelecer mecanismos adequados a fim de reforçar a coerência da comunicação dos riscos entre os avaliadores e os gestores dos riscos, *designadamente através do reconhecimento e explicação sistemática das divergências na avaliação científica ou na perceção do nível de risco aceitável*;

*c-A) estabelecer as disposições práticas e o calendário para disponibilizar ao público a informação referida no artigo 55.º-A, n.º 1.*

3. A Comissão deve adotar o plano geral de comunicação dos riscos no prazo de [dois anos a contar da data de aplicação do presente regulamento] e mantê-lo atualizado, tendo em conta os progressos técnicos e científicos e a experiência adquirida.

**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1**  
Regulamento (CE) n.º 178/2002  
Artigo 8.-D (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**Artigo 8.º-D**

***Transparência da comunicação dos riscos***

***1. A Comissão Europeia, a Autoridade e os Estados-Membros exercem as suas atividades de comunicação dos riscos sobre legislação alimentar fazendo uso de um elevado grau de transparência.***

***2. A Comissão pode publicar orientações em conformidade.***

**Alteração 47**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1-A (novo)**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 9

*Texto em vigor*

*Alteração*

Artigo 9.º

Consulta pública

Proceder-se-á a uma consulta pública aberta e transparente, diretamente ou através de organismos representativos, durante a preparação, avaliação e revisão da legislação alimentar, a não ser que a urgência da questão não o permita.

***1-A) O artigo 9.º passa a ter a seguinte redação:***

«Artigo 9.º

Consulta pública

Proceder-se-á a uma consulta pública aberta e transparente, diretamente ou através de organismos representativos, durante ***a análise dos riscos, bem como durante*** a preparação, avaliação e revisão da legislação alimentar, a não ser que a urgência da questão não o permita.».

*Justificação*

*Aditar: «a análise dos riscos, bem como durante». A presente alteração sobre o princípio da transparência, que rege o Regulamento n.º 178/2002, está em consonância com a intenção da Comissão de reforçar a transparência durante o processo de análise dos riscos.*

## Alteração 48

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1-B (novo)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 10

*Texto em vigor*

Artigo 10.º

Informação dos cidadãos

Sem prejuízo das disposições comunitárias e de direito nacional aplicáveis em matéria de acesso a documentos, sempre que existam motivos razoáveis para se suspeitar de que um género alimentício ou um alimento para animais pode apresentar um risco para a saúde humana ou animal, ***dependendo da natureza, da gravidade e da dimensão desse risco***, as autoridades públicas tomarão medidas adequadas para informar a população da natureza do risco para a saúde, identificando em toda a medida do possível ***o género alimentício ou o alimento para animais ou o seu tipo***, o risco que ***pode*** apresentar e as medidas tomadas ou que vão ser tomadas, para prevenir, reduzir ou eliminar esse risco.

*Alteração*

***1-B) O artigo 10.º passa a ter a seguinte redação:***

«Artigo 10.º

Informação dos cidadãos

***1.*** Sem prejuízo das disposições comunitárias e de direito nacional aplicáveis em matéria de acesso a documentos, sempre que existam motivos razoáveis para se suspeitar de que um género alimentício ou um alimento para animais pode apresentar um risco para a saúde humana ou animal, as autoridades públicas tomarão medidas adequadas ***e atempadas*** para informar a população da natureza do risco para a saúde, identificando em toda a medida do possível ***os produtos em causa***, o risco que ***podem*** apresentar e as medidas tomadas ou que vão ser tomadas, para prevenir, reduzir ou eliminar esse risco. ***O presente número também se aplica em caso de suspeitas de incumprimento resultantes de possíveis violações intencionais da legislação da União aplicável, perpetradas através de práticas fraudulentas ou enganosas.***

***2.*** ***Com vista a garantir a aplicação uniforme do n.º 1 do presente artigo, a Comissão deve adotar atos de execução sobre as modalidades da respetiva aplicação até 12 meses após a entrada em vigor do presente regulamento.».***

## Alteração 49

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1-C (novo)

*Texto em vigor*

A Autoridade atuará em *estreita* cooperação com *os organismos competentes dos Estados-Membros com atribuições idênticas às suas*.

*Alteração*

**1-C) No artigo 22.º, n.º 7, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:**

«A Autoridade atuará em cooperação com *as outras agências de avaliação da União Europeia*.».

*Justificação*

*A presente alteração visa permitir que o mandato legal da EFSA e uma coordenação entre agências sejam possíveis, pois são necessários, a um nível transversal, para ter em conta todas as exposições a substâncias químicas a que a população e o ambiente possam estar sujeitos.*

**Alteração 50**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1-D (novo)**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 23 – parágrafo 1 – alínea b)

*Texto em vigor*

b) promover e coordenar o desenvolvimento de metodologias uniformes de avaliação dos riscos nos domínios da sua competência;

*Alteração*

**1-D) O artigo 23.º, primeiro parágrafo, alínea b), passa a ter a seguinte redação:**

b) promover e coordenar, *numa abordagem transversal*, o desenvolvimento de metodologias uniformes de avaliação dos riscos nos domínios da sua competência, *nomeadamente tendo em conta os «efeitos cocktail» das substâncias químicas que possam ter impacto na saúde humana e no ambiente*;

*Justificação*

*Esta alteração propõe que o processo de avaliação europeu das substâncias químicas se insira numa abordagem coordenada para todos os setores pertinentes, na qual a EFSA deve desempenhar um papel fundamental. Além disso, é importante que os avaliadores integrem a avaliação dos efeitos cocktail no seu trabalho, para que possam ser aplicadas as medidas de gestão mais adequadas.*

## Alteração 51

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea b)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 25 – n.º 1-A

#### *Texto da Comissão*

1-A. Além dos membros e membros suplentes a que se refere o n.º 1, o Conselho de Administração deve incluir:

- a) dois membros e os membros suplentes nomeados pela Comissão e que representam a Comissão, com direito de voto;
- b) **um membro designado** pelo Parlamento Europeu, com direito de voto;
- c) **quatro** membros com direito de voto que representam a sociedade civil e interesses na cadeia alimentar, nomeadamente um de organizações de consumidores, um de organizações ambientais não governamentais, um de organizações de agricultores e um de organizações industriais. Estes membros são nomeados pelo Conselho em consulta com o Parlamento Europeu, a partir de uma lista estabelecida pela Comissão que incluirá mais nomes do que o número de lugares a ocupar. A lista elaborada pela Comissão será transmitida ao Parlamento Europeu, acompanhada dos documentos pertinentes. Assim que possível, e o mais tardar três meses após a notificação, o Parlamento Europeu pode submeter o seu parecer à apreciação do Conselho, que seguidamente nomeará esses membros.

#### *Alteração*

1-A. Além dos membros e membros suplentes a que se refere o n.º 1, o Conselho de Administração deve incluir:

- a) dois membros e os membros suplentes nomeados pela Comissão e que representam a Comissão, com direito de voto;
- b) **dois membros designados** pelo Parlamento Europeu, com direito de voto;
- c) **seis** membros com direito de voto que representam a sociedade civil e interesses na cadeia alimentar, nomeadamente um de organizações de consumidores, um de organizações ambientais não governamentais, **um de organizações de saúde pública não governamentais**, um de organizações de agricultores, **um de organizações agroquímicas** e um de organizações industriais. Estes membros são nomeados pelo Conselho em consulta com o Parlamento Europeu, a partir de uma lista estabelecida pela Comissão que incluirá mais nomes do que o número de lugares a ocupar. A lista elaborada pela Comissão será transmitida ao Parlamento Europeu, acompanhada dos documentos pertinentes. Assim que possível, e o mais tardar três meses após a notificação, o Parlamento Europeu pode submeter o seu parecer à apreciação do Conselho, que seguidamente nomeará esses membros.

## Alteração 52

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea c)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 25 – n.º 2

PE623.765v03-00

38/156

RR\1170767PT.docx

*Texto da Comissão*

2. O mandato dos membros *e dos membros suplentes* tem *a duração de quatro* anos. *No entanto*, o mandato dos membros referidos no n.º 1-A, alíneas a) e b), *não é limitado no tempo*. O mandato dos membros referidos no n.º 1-A, alínea c), só pode ser renovado uma vez.

*Alteração*

2. O mandato dos membros *referidos no n.º 1-A, alínea b)*, tem *uma duração máxima de 2,5* anos. O mandato dos membros referidos no n.º 1-A, alíneas a) e c) *tem uma duração de cinco* anos. O mandato dos membros referidos no n.º 1-A, alínea c), só pode ser renovado uma vez.

**Alteração 53**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3 – alíneas a) e b)**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 28-A – n.ºs 5 a 5-G

*Texto da Comissão*

5. Os membros do Comité Científico que não pertençam aos painéis científicos e os membros *adicionais referidos no n.º 5-B* serão nomeados pelo Conselho de Administração, *sob proposta do Diretor Executivo*, para um mandato de cinco anos, *que pode ser renovável, no seguimento da publicação de um convite a manifestações de interesse no Jornal Oficial da União Europeia, nas publicações científicas pertinentes e no sítio Web da Autoridade*.

*5-A. Os membros dos painéis científicos serão nomeados pelo Conselho de Administração, para um mandato de cinco anos renovável, em conformidade com o seguinte procedimento:*

a) o Diretor Executivo, após consulta do Conselho de Administração, *deve enviar aos Estados-Membros o pedido de conhecimentos especializados pluridisciplinares específicos necessários em cada painel científico e indicar o número de peritos a designar pelos Estados-Membros. O Diretor Executivo deve notificar aos Estados-Membros a política de independência da Autoridade e as normas de execução aplicáveis aos*

*Alteração*

5. Os membros do Comité Científico que não pertençam aos painéis científicos e os membros *dos painéis científicos* serão nomeados pelo Conselho de Administração para um mandato *renovável* de cinco anos, *em conformidade com o seguinte procedimento:*

a) o Diretor Executivo, após consulta do Conselho de Administração, *publica um convite a manifestações de interesse no Jornal Oficial da União Europeia, nas publicações científicas pertinentes e no sítio Web da Autoridade, e informa os Estados-Membros. O convite deve estabelecer os conhecimentos especializados pluridisciplinares específicos necessários em cada painel científico e deve indicar o número de*

***membros dos painéis científicos. Os Estados-Membros devem lançar um convite à manifestação de interesse como base para as suas designações. O Diretor Executivo informa o Conselho de Administração dos pedidos enviados aos Estados-Membros;***

b) os Estados-Membros devem designar peritos, ***com vista a, coletivamente, atingir o número indicado pelo Diretor Executivo. Cada Estado-Membro deve designar, pelo menos, 12 peritos científicos. Os Estados-Membros podem designar peritos nacionais de outros Estados-Membros;***

c) com base nas designações ***feitas pelos Estados-Membros***, o Diretor Executivo deve elaborar para cada painel científico uma lista com um número de peritos superior ao número de membros a nomear. O Diretor Executivo não pode elaborar essa lista se puder justificar que as designações recebidas não permitem, dados os critérios de seleção estabelecidos na alínea d) do presente número, a elaboração de uma lista mais alargada. O Diretor Executivo apresenta a lista ao Conselho de Administração para que este proceda à nomeação;

d) as designações pelos Estados-Membros, a seleção pelo diretor executivo e as nomeações pelo Conselho de Administração são feitas com base nos seguintes critérios:

i) um elevado nível de especialização científica,

ii) independência e ausência de conflitos de interesses em conformidade com o artigo 37.º, n.º 2, e com a política de independência da Autoridade e as normas de execução sobre a independência dos membros dos painéis científicos,

peritos ***necessário.***

b) Os Estados-Membros devem ***assegurar a ampla divulgação do convite a manifestações de interesse na comunidade científica. Podem igualmente designar peritos para os domínios indicados, desde que essas designações se baseiem num convite a manifestações de interesse a nível nacional.***

c) com base nas ***candidaturas e designações recebidas e em conformidade com a política de independência da Autoridade, bem como com as regras de execução aplicáveis aos membros dos painéis científicos***, o Diretor Executivo deve elaborar para cada painel científico uma lista com um número de peritos superior ao número de membros a nomear. O Diretor Executivo não pode elaborar essa lista se puder justificar que as ***candidaturas e*** designações recebidas não permitem, dados os critérios de seleção estabelecidos na alínea d) do presente número, a elaboração de uma lista mais alargada. O Diretor Executivo apresenta a lista ao Conselho de Administração para que este proceda à nomeação;

d) as designações pelos Estados-Membros, a seleção pelo diretor executivo e as nomeações pelo Conselho de Administração são feitas com base nos seguintes critérios:

i) um elevado nível de especialização científica,

ii) independência e ausência de conflitos de interesses em conformidade com o artigo 37.º, n.º 2, e com a política de independência da Autoridade e as normas de execução sobre a independência dos membros dos painéis científicos,

iii) resposta às necessidades de conhecimentos especializados pluridisciplinares do painel para o qual serão nomeados e adequação ao regime linguístico aplicável;

e) compete ao Conselho de Administração assegurar a mais ampla distribuição geográfica possível das nomeações finais.

**5-B.** Sempre que a Autoridade identifique uma ausência de conhecimentos especializados num painel ou em vários painéis, o Diretor Executivo deve propor ao Conselho de Administração membros adicionais para nomeação para o painel ou painéis em conformidade com o procedimento previsto no n.º 5.

**5-C.** O Conselho de Administração deve adotar, com base numa proposta do Diretor Executivo, regras sobre a organização pormenorizada e o calendário dos procedimentos estabelecidos nos n.ºs 5-A e 5-B do presente artigo.

**5-D.** *Os Estados-Membros devem tomar medidas para garantir que* os membros dos painéis científicos atuam de forma independente e permanecem livres de conflitos de interesses, conforme previsto no artigo 37.º, n.º 2, e nas medidas internas da Autoridade. *Os Estados-Membros devem assegurar que os membros dos painéis científicos têm* os meios para dedicar o tempo e o esforço necessários para contribuir para o trabalho da Autoridade. *Os Estados-Membros devem assegurar que os membros dos painéis científicos não recebem* qualquer instrução a nível nacional e *que* o seu contributo científico independente para o sistema de avaliação dos riscos a nível da União *é* reconhecido como uma atividade prioritária para a proteção da segurança da cadeia alimentar.

**5-E.** Os Estados-Membros devem assegurar que os organismos públicos que empregam esses peritos científicos e os responsáveis pela definição das prioridades

iii) resposta às necessidades de conhecimentos especializados pluridisciplinares do painel para o qual serão nomeados e adequação ao regime linguístico aplicável;

e) compete ao Conselho de Administração assegurar a mais ampla distribuição geográfica possível das nomeações finais.

**5-A.** Sempre que a Autoridade identifique uma ausência de conhecimentos especializados num painel ou em vários painéis, o Diretor Executivo deve propor ao Conselho de Administração membros adicionais para nomeação para o painel ou painéis em conformidade com o procedimento previsto no n.º 5.

**5-B.** O Conselho de Administração deve adotar, com base numa proposta do Diretor Executivo, regras sobre a organização pormenorizada e o calendário dos procedimentos estabelecidos nos n.ºs 5 e 5-A do presente artigo.

**5-C.** Os membros dos painéis científicos atuam de forma independente e permanecem livres de conflitos de interesses, conforme previsto no artigo 37.º, n.º 2, e nas medidas internas da Autoridade. Devem *ter* os meios para dedicar o tempo e o esforço necessários para contribuir para o trabalho da Autoridade, *não devem receber* qualquer instrução a nível nacional e o seu contributo científico independente para o sistema de avaliação dos riscos a nível da União *deve ser* reconhecido como uma atividade prioritária para a proteção da segurança da cadeia alimentar.

**5-D.** *Conforme adequado,* os Estados-Membros devem assegurar que os organismos públicos que empregam esses peritos científicos e os responsáveis pela

dos organismos científicos que empregam esses peritos implementam as medidas *previstas* no n.º 5-D.

**5-F.** A Autoridade deve apoiar as atividades dos painéis organizando o seu trabalho, em especial os trabalhos preparatórios a levar a cabo pelo pessoal da Autoridade ou pelos organismos científicos nacionais designados referidos no artigo 36.º, incluindo a organização da possibilidade de preparar os pareceres científicos a submeter a revisão pelos membros dos painéis antes da sua adoção.

**5-G.** Cada painel deve incluir um máximo de 21 membros.

definição das prioridades dos organismos científicos que empregam esses peritos implementam as medidas *necessárias para garantir que estão reunidas as condições referidas* no n.º 5-C.

**5-E.** A Autoridade deve apoiar as atividades dos painéis organizando o seu trabalho, em especial os trabalhos preparatórios a levar a cabo pelo pessoal da Autoridade ou pelos organismos científicos nacionais designados referidos no artigo 36.º, incluindo a organização da possibilidade de preparar os pareceres científicos a submeter a revisão pelos membros dos painéis antes da sua adoção.

**5-F.** Cada painel deve incluir um máximo de 21 membros;

**5-F-A.** *A Autoridade deve proporcionar aos membros dos painéis formação exaustiva sobre o processo de avaliação dos riscos.*

## Alteração 54

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3 – alínea c)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 28 – n.º 9 – alínea b)

#### *Texto da Comissão*

ao número de membros de cada painel científico até ao número máximo previsto no n.º 5-G;

#### *Alteração*

**b)** ao número de membros de cada painel científico até ao número máximo previsto no n.º 5-F.

## Alteração 55

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3 – alínea c-A) (nova)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 28 – n.º 9 – alínea g-A) (nova)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

**c-A)** *Ao artigo 7.º, n.º 9, é aditada a*

*seguinte alínea:*

*g-A) à possibilidade de os requerentes darem resposta, num período máximo de seis meses, salvo acordo em contrário com a Autoridade, e antes da publicação do projeto de parecer da Autoridade, a áreas críticas com recurso a novos dados.*

#### *Justificação*

*Durante o processo de revisão de um processo pela EFSA, a agência pode deparar-se com determinadas áreas críticas (em muitos casos, relacionadas com considerações relativas à falta de dados específicos), que subsequentemente são refletidas no seu parecer científico. No entanto, assim que essas preocupações são incluídas no relatório final da EFSA, o processo não permite que os requerentes deem resposta às mesmas, mesmo que, em muitos casos, estas sejam facilmente resolvidas com o recurso a dados específicos existentes.*

### **Alteração 56**

#### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3-A (novo)**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 29 – n.º 6

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**3-A) No final do artigo 29.º, n.º 6, é aditado o seguinte período:**

**«Não permitirão uma exclusão a priori de determinadas provas científicas, especialmente quando estas tenham sido publicadas após um processo de revisão pelos pares.».**

#### *Justificação*

*No processo do glifosato, o requerente apresentou apenas 52 % das publicações científicas disponíveis, em conjunto com estudos próprios. Estes estudos foram, na sua maioria, classificados como tendo «valor limitado» e, por conseguinte, tiveram pouca influência no resultado da sua avaliação. Este enviesamento metodológico levou a EFSA a atribuir maior peso aos estudos próprios do requerente. No sentido oposto, o CIIC orientou-se na sua análise apenas por publicações revistas pelos pares. Esta rejeição a priori das publicações revistas pelos pares não deve ser possível numa análise dos riscos orientada pelo princípio da precaução, nos termos do artigo 7.º.*

### **Alteração 57**

## **Proposta de regulamento**

### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-A

#### *Texto da Comissão*

A pedido de um potencial requerente de uma autorização ao abrigo da legislação alimentar, a Autoridade, *através do seu pessoal*, deve *prestar aconselhamento sobre as disposições relevantes e o conteúdo exigido do pedido de autorização*. O aconselhamento prestado *pelo pessoal da* Autoridade não prejudica a subsequente avaliação dos pedidos de autorização pelos painéis científicos e não a vincula.

#### *Alteração*

*A Autoridade publica um guia que inclui um catálogo de perguntas e respostas abordando os requisitos administrativos e científicos de um pedido de autorização*. A pedido de um potencial requerente de uma autorização ao abrigo da legislação alimentar, a Autoridade *deve organizar sessões de consulta destinadas a explicar quais as informações necessárias e como devem ser realizados os vários ensaios e estudos exigidos para demonstrar a qualidade, a segurança e a eficácia do produto previsto*. O aconselhamento prestado *pela* Autoridade não prejudica a subsequente avaliação dos pedidos de autorização pelos painéis científicos e não a vincula. *Os membros do pessoal da Autoridade que prestam o referido aconselhamento não podem estar envolvidos em qualquer trabalho científico preparatório que seja direta ou indiretamente relevante para o pedido objeto do aconselhamento*.

*No prazo de [36 meses após a entrada em vigor do regulamento de alteração], a Comissão avalia o impacto do presente artigo no funcionamento da Autoridade. Deve ser prestada especial atenção ao aumento do volume de trabalho e da mobilização do pessoal, analisando se tal conduz a qualquer mudança na afetação dos recursos da Autoridade em detrimento das atividades de interesse público*.

## **Alteração 58**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-B – n.º 1

*Texto da Comissão*

1. É estabelecido um registo da União dos estudos encomendados pelos operadores das empresas **para obterem** uma autorização ao abrigo da legislação alimentar da União. Os operadores das empresas devem notificar, sem demora, à Autoridade o objeto de qualquer estudo encomendado para apoiar um futuro pedido de autorização ao abrigo da legislação alimentar da União. O registo deve ser gerido pela Autoridade.

**Alteração 59**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-B – n.º 1-A (novo)

*Texto da Comissão*

**Alteração 60**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-B – n.º 2

*Texto da Comissão*

2. A obrigação de notificação referida no n.º 1 é igualmente aplicável **aos laboratórios da União que realizam os referidos estudos.**

*Alteração*

1. É estabelecido um registo da União dos estudos encomendados pelos operadores das empresas **que pretendem obter** uma autorização **ou renovação** ao abrigo da legislação alimentar da União. Os operadores das empresas devem notificar, sem demora, à Autoridade o objeto de qualquer estudo encomendado **dentro e fora da União** para apoiar um futuro pedido de autorização **ou de renovação** ao abrigo da legislação alimentar da União. O registo deve ser gerido pela Autoridade.

*Alteração*

**1-A. Os estudos encomendados devem cumprir os requisitos da Diretiva 2010/63/UE relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos.**

*Alteração*

2. A obrigação de notificação referida no n.º 1 é igualmente aplicável **a qualquer instituição que realiza os estudos, incluindo laboratórios, institutos ou universidades.**

## **Alteração 61**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-B – n.º 2-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**2-A. Os dados de um ensaio encomendado mas não registado não podem ser utilizados numa avaliação dos riscos.**

*Justificação*

*A presente disposição visa acautelar contra as situações em que os requerentes fazem uma escolha seletiva consoante o que for conveniente para os resultados da sua investigação; deste modo, todos serão conhecidos e disponibilizados, permitindo uma avaliação completa.*

## **Alteração 62**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-B – n.º 2-B (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**2-B. O objeto só será autorizado se forem apresentados todos os dados de todos os estudos registados.**

## **Alteração 63**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-B – n.º 3-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**3-A. Sempre que a Autoridade solicita e recebe dados adicionais de um requerente, estes dados são classificados como tal, sendo ainda adicionados ao registo da União e disponibilizados ao**

*público.*

*Justificação*

*A presente disposição foi acrescentada por recomendação do Provedor de Justiça a fim de evitar qualquer perceção pública de que o processo esteja incompleto.*

**Alteração 64**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-B – n.º 4-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**4-A.** *A Comissão adota atos delegados, em conformidade com o artigo 57.º-A, para completar o presente regulamento, estabelecendo sanções por incumprimento da obrigação de informar.*

**Alteração 65**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-B – n.º 4-B (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**4-B.** *O presente artigo não é aplicável a estudos encomendados antes de [data de entrada em vigor do presente regulamento].*

*Justificação*

*A obrigatoriedade de publicação de estudos não tem efeitos retroativos.*

**Alteração 66**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-C – n.º 1

### Texto da Comissão

1. Quando a legislação alimentar da União determine que uma autorização pode ser renovada, o potencial requerente da renovação deve notificar à Autoridade os estudos que tenciona realizar para esse efeito. Na sequência dessa notificação, a Autoridade dá início a uma consulta das partes interessadas e do público sobre os estudos planeados com vista à renovação e presta aconselhamento sobre o conteúdo do pedido de renovação previsto, tendo em conta as observações recebidas. O aconselhamento prestado pela Autoridade não prejudica a subsequente avaliação dos pedidos de renovação da autorização pelos painéis científicos e não a vincula.

### Alteração

1. Quando a legislação alimentar da União determine que uma autorização pode ser renovada, o potencial requerente da renovação deve notificar à Autoridade os estudos que tenciona realizar para esse efeito. Na sequência dessa notificação, a Autoridade dá início a uma consulta das partes interessadas e do público sobre os estudos planeados com vista à renovação e presta aconselhamento sobre o conteúdo do pedido de renovação previsto, tendo em conta as observações recebidas ***que sejam pertinentes para efeitos de avaliação dos riscos da renovação prevista.*** O aconselhamento prestado pela Autoridade não prejudica a subsequente avaliação dos pedidos de renovação da autorização pelos painéis científicos e não a vincula.

## Alteração 67

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-C – n.º 2

### Texto da Comissão

2. A Autoridade deve consultar as partes interessadas e o público sobre os estudos que apoiam os pedidos de autorização assim que forem tornados públicos pela Autoridade em conformidade com o artigo 38.º e os artigos 39.º a 39.º-F, a fim de determinar se estão disponíveis outros dados ou estudos científicos pertinentes sobre o objeto do pedido de autorização. Esta disposição não se aplica à apresentação de qualquer informação suplementar pelos requerentes durante o processo de avaliação dos riscos.

### Alteração

2. A Autoridade deve consultar, ***no prazo de dois meses***, as partes interessadas e o público sobre os estudos que apoiam os pedidos de autorização assim que forem tornados públicos pela Autoridade em conformidade com o artigo 38.º e os artigos 39.º a 39.º-F, a fim de determinar se estão disponíveis outros dados ou estudos científicos pertinentes ***que sejam baseados em literatura independente revista pelos pares ou tenham sido realizados em conformidade com as orientações internacionais e as boas práticas de laboratório (BPL)*** sobre o objeto do pedido de autorização, ***sem prejuízo das obrigações da Autoridade ao abrigo do artigo 33.º.*** Esta disposição não se aplica à

apresentação de qualquer informação complementar pelos requerentes durante o processo de avaliação dos riscos.

### *Justificação*

*Deve ser claramente definido o quadro temporal da fase de consulta, de modo a estabelecer com maior clareza a duração total do procedimento de autorização. A consulta pública não deve ser considerada uma panaceia para uma avaliação do risco exaustiva e de qualidade. De facto, as consultas públicas apenas alcançam, de modo geral, um público extremamente limitado. Esta responsabilidade recai sobre a EFSA. A rigorosa identificação de dados científicos pertinentes deve ser efetuada pela própria Autoridade, conforme previsto no artigo 33.º. A consulta pública não deve eximir a EFSA desta obrigação.*

### **Alteração 68**

#### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32.º-D

#### *Texto da Comissão*

Os peritos da Comissão devem realizar controlos, incluindo auditorias, para obter a garantia de que as instalações onde se realizam os ensaios cumprem as normas pertinentes para a realização dos ensaios e estudos apresentados à Autoridade no âmbito de um pedido de autorização ao abrigo da legislação alimentar da União. Esses controlos devem ser organizados em cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros.

#### *Alteração*

Os peritos *da Direção de Auditorias e Análises no Domínio da Saúde e dos Alimentos* da Comissão devem realizar controlos, incluindo auditorias, para obter a garantia de que as instalações onde se realizam os ensaios, *dentro da União ou em países terceiros*, cumprem as normas pertinentes para a realização dos ensaios e estudos apresentados à Autoridade no âmbito de um pedido de autorização ao abrigo da legislação alimentar da União. Esses controlos devem ser organizados em cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros *ou dos países terceiros em questão*.

### **Alteração 69**

#### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32.º-E

#### *Texto da Comissão*

Sem prejuízo da obrigação dos requerentes

#### *Alteração*

Sem prejuízo da obrigação dos requerentes

de autorizações ao abrigo da legislação alimentar de demonstrarem a segurança de uma matéria submetida a um sistema de autorização, a Comissão, *em circunstâncias excecionais*, pode pedir à Autoridade que encomende estudos científicos com o objetivo de verificar as provas utilizadas no seu processo de avaliação dos riscos. Os estudos encomendados podem ter um âmbito mais vasto do que as provas submetidas a verificação.

## **Alteração 70**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-E – n.º 1-A (novo)

*Texto da Comissão*

de autorizações ao abrigo da legislação alimentar de demonstrarem a segurança de uma matéria submetida a um sistema de autorização, *em caso de divergência das conclusões científicas*, a Comissão pode pedir à Autoridade que encomende estudos científicos com o objetivo de verificar as provas utilizadas no seu processo de avaliação dos riscos. Os estudos encomendados podem ter um âmbito mais vasto do que as provas submetidas a verificação *no processo de avaliação dos riscos*.

*Alteração*

*Os estudos encomendados devem ter em conta a Diretiva 2010/63/UE relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos.*

## **Alteração 71**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4-A (novo)**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 33 – n.º 1 – alínea d-A) (nova)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*4-A) No artigo 33.º, n.º 1, é aditada a seguinte alínea:*

*«d-A) Efeitos combinatórios e acumulados.».*

## **Alteração 72**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea a)**

*Texto da Comissão*

1. A Autoridade deve exercer as suas atividades com elevado nível de transparência. Deve tornar públicos sem demora, nomeadamente:

*Alteração*

1. A Autoridade deve exercer as suas atividades com elevado nível de transparência, **em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1367/2006 e sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 1049/2001**. Deve tornar públicos sem demora, nomeadamente:

**Alteração 73**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea a)**

Regulamento (CE) n.º 178/2002  
Artigo 38 – n.º 1 – alínea a)

*Texto da Comissão*

a) as ordens do dia e as atas do Comité Científico e dos painéis científicos e dos respetivos grupos de trabalho;

*Alteração*

a) as ordens do dia, **as listas dos participantes** e as atas **do Conselho de Administração, do Comité Consultivo**, do Comité Científico e dos painéis científicos e dos respetivos grupos de trabalho;

**Alteração 74**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea a)**

Regulamento (CE) n.º 178/2002  
Artigo 38 – n.º 1 – alínea c)

*Texto da Comissão*

c) os dados científicos, estudos e outras informações de apoio aos pedidos de autorização ao abrigo da legislação alimentar da União, incluindo as informações adicionais fornecidas pelos requerentes, bem como outras informações e dados científicos que apoiam os pedidos do Parlamento Europeu, da Comissão e dos Estados-Membros para obtenção de contribuições científicas, incluindo um parecer científico, tendo em consideração a

*Alteração*

c) os dados científicos, estudos e outras informações de apoio aos pedidos de autorização ao abrigo da legislação alimentar da União, incluindo as informações adicionais fornecidas pelos requerentes, bem como outras informações e dados científicos que apoiam os pedidos do Parlamento Europeu, da Comissão e dos Estados-Membros para obtenção de contribuições científicas, incluindo um parecer científico, tendo em consideração **o**

proteção das informações confidenciais e a proteção de dados pessoais em conformidade com os artigos 39.º a 39.º-F;

*superior interesse público na divulgação e* a proteção das informações confidenciais e a proteção de dados pessoais em conformidade com os artigos 39.º a 39.º-F;

## Alteração 75

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea a)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 38 – n.º 1 – alínea d)

#### *Texto da Comissão*

d) as informações em que se baseiam as suas contribuições científicas, incluindo pareceres científicos, tendo em consideração a proteção de dados confidenciais e a proteção de dados pessoais em conformidade com os artigos 39.º a 39.º-F;

#### *Alteração*

d) as informações em que se baseiam as suas contribuições científicas, incluindo pareceres científicos, tendo em consideração *o superior interesse público na divulgação e* a proteção de dados confidenciais e a proteção de dados pessoais em conformidade com os artigos 39.º a 39.º-F;

## Alteração 76

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea a)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 38 – n.º 1 – alínea h-A) (nova)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

*h-A) as informações sobre o nome do requerente e o título do pedido;*

## Alteração 77

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea a)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 38 – n.º 1 – alínea i)

#### *Texto da Comissão*

i) o aconselhamento prestado pela Autoridade aos potenciais requerentes na

#### *Alteração*

i) o aconselhamento *geral* prestado pela Autoridade aos potenciais requerentes

fase anterior à apresentação dos pedidos nos termos dos artigos 32.º-A e 32.º-C.

na fase anterior à apresentação dos pedidos nos termos dos artigos 32.º-A e 32.º-C.

### *Justificação*

*A fim de apoiar a competitividade e capacidade de inovação das PME, é fundamental haver um aconselhamento prévio à apresentação de um pedido. O fator de custo decisivo são frequentemente os estudos exigidos para o procedimento de autorização. Por conseguinte, o aconselhamento deve abordar igualmente esses aspetos, por forma a evitar estudos desnecessários ou que não sejam suficientemente específicos.*

### **Alteração 78**

#### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea a)**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 38 – n.º 1 – parágrafo 2

#### *Texto da Comissão*

Os elementos referidos no primeiro parágrafo são tornados públicos numa secção especial do sítio Web da Autoridade. Essa secção deve ser disponibilizada publicamente e facilmente acessível. Os elementos relevantes devem estar disponíveis para descarregamento, impressão e pesquisa em formato eletrónico.

#### *Alteração*

Os elementos referidos no primeiro parágrafo são tornados públicos numa secção especial do sítio Web da Autoridade. Essa secção deve ser disponibilizada publicamente e facilmente acessível, ***sujeita ao registo eletrónico dos compromissos assumidos por aqueles que acedem à mesma e a medidas e sanções eficazes, proporcionadas e dissuasivas contra qualquer uso comercial.*** Os elementos relevantes devem estar disponíveis para descarregamento, impressão ***com marca de água para efeitos de rastreamento*** e pesquisa em formato eletrónico ***legível por máquina. Essas medidas devem centrar-se no uso comercial dos documentos e na sua submissão. Devem ser concebidas no intuito de proteger com eficácia contra o uso comercial dos elementos referidos no primeiro parágrafo tanto dentro da União como em países terceiros.***

### **Alteração 79**

#### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea b)**

Regulamento (CE) n.º 178/2002  
Artigo 38 – n.º 1-A – parágrafo 1 – parte introdutória

*Texto da Comissão*

1-A. A divulgação ao público das informações referidas no n.º 1, **alínea c)**, é feita sem prejuízo:

*Alteração*

1-A. A divulgação ao público das informações referidas no n.º 1, **alíneas c), d) e i)**, é feita sem prejuízo:

## **Alteração 80**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea b)**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 38 – n.º 1-A – parágrafo 1 – alínea a)

*Texto da Comissão*

**a) de qualquer direito de propriedade intelectual que possa existir sobre os documentos ou o seu conteúdo; e**

*Alteração*

**Suprimido**

*Justificação*

*Não existem motivos para sujeitar a totalidade dos requisitos de divulgação aos direitos de propriedade intelectual (DPI). Acresce que não há necessidade de referir os DPI neste ponto: os DPI como as patentes, os direitos de autor e as marcas registadas são protegidos ao abrigo do artigo 38.º, n.º 1-A, alínea b); os DPI como os segredos comerciais são abrangidos pelo artigo 39.º, n.º 2.*

## **Alteração 81**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea b)**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 38 – n.º 1-A – parágrafo 2

*Texto da Comissão*

A divulgação ao público das informações mencionadas no n.º 1, alínea c), não deve ser considerada como uma autorização ou licença explícita ou implícita para a utilização, reprodução ou qualquer outra forma de exploração dos dados e informações pertinentes e do seu conteúdo, e a sua utilização por terceiros não implica

*Alteração*

A divulgação ao público das informações mencionadas no n.º 1, alínea c), não deve ser considerada como uma autorização ou licença explícita ou implícita para a utilização **comercial**, reprodução ou qualquer outra forma de exploração dos dados e informações pertinentes e do seu conteúdo **para fins comerciais. Para evitar**

a responsabilidade da União *Europeia*.

*quaisquer dúvidas, as informações publicadas podem ser utilizadas para o escrutínio público dos resultados, nomeadamente para uma melhor compreensão dos potenciais efeitos adversos para a saúde e o ambiente, e a sua utilização por terceiros para esse fim não implica a responsabilidade da União.*

## Alteração 82

### Proposta de regulamento

**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea c-A) (nova)**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 38 – n.º 3-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*c-A) É aditado o seguinte n.º 3-A:*

*«3-A. O presente artigo aplica-se sem prejuízo da Diretiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e do Regulamento (CE) n.º 1367/2006.».*

## Alteração 83

### Proposta de regulamento

**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39 – n.º 1

*Texto da Comissão*

*Alteração*

1. Em derrogação do artigo 38.º, a Autoridade não tornará públicas informações relativamente às quais tenha sido solicitado um tratamento confidencial *em conformidade com as* condições estabelecidas no presente artigo.

1. Em derrogação do artigo 38.º *e sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 1049/2001, da Diretiva 2003/4/CE e do princípio geral de que os interesses de saúde pública se sobrepõem sempre aos interesses privados*, a Autoridade não tornará públicas informações relativamente às quais tenha sido solicitado e concedido um tratamento confidencial *em aplicação das* condições estabelecidas no presente artigo.

## Alteração 84

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39 – parágrafo 2 – ponto 1

#### *Texto da Comissão*

1) o método e outras especificações técnicas e industriais relativas a esse método, utilizados para fabricar ou produzir o objeto do pedido de contribuições científicas, incluindo um parecer científico;

#### *Alteração*

1) o método e outras especificações técnicas e industriais relativas a esse método, utilizados para fabricar ou produzir o objeto do pedido de contribuições científicas, incluindo um parecer científico, ***exceto quando relevante para a compreensão dos potenciais efeitos na saúde e no ambiente e desde que o requerente demonstre, mediante uma justificação verificável, que esse método não implica informações em matéria de emissões para o ambiente e de impactos na saúde e no ambiente;***

## Alteração 85

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39 – parágrafo 2 – ponto 3

#### *Texto da Comissão*

3) as informações comerciais que revelem as fontes de aprovisionamento, as quotas de mercado ou a estratégia comercial do requerente; *e*

#### *Alteração*

3) as informações comerciais que revelem as fontes de aprovisionamento, ***ideias inovadoras para o produto/substância***, as quotas de mercado ou a estratégia comercial do requerente;

*(Esta modificação aplica-se à totalidade do texto legislativo em causa; a sua adoção impõe adaptações técnicas em todo o texto.)*

## Alteração 86

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6

Regulamento (CE) n.º 178/2002  
Artigo 39 – n.º 2 – ponto 4

*Texto da Comissão*

4) a composição quantitativa do objeto do pedido de contribuições científicas, incluindo um parecer científico.

*Alteração*

4) a composição quantitativa do objeto do pedido de contribuições científicas, incluindo um parecer científico, *exceto quando relevante para a compreensão dos potenciais efeitos na saúde e no ambiente.*

**Alteração 87**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6**

Regulamento (CE) n.º 178/2002  
Artigo 39 – n.º 4 – alínea a)

*Texto da Comissão*

a) nos casos em que seja necessária uma ação urgente para proteger a saúde pública, a saúde animal ou o ambiente, tais como situações de emergência, a Autoridade pode divulgar as informações referidas nos n.ºs 2 e 3; *e*

*Alteração*

a) nos casos em que seja necessária uma ação urgente para proteger a saúde pública, a saúde animal ou o ambiente, tais como situações de emergência, a Autoridade pode divulgar as informações referidas nos n.ºs 2 e 3; *ou*

**Alteração 88**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6**

Regulamento (CE) n.º 178/2002  
Artigo 39 – n.º 4 – alínea b)

*Texto da Comissão*

b) as informações que fazem parte das conclusões das contribuições científicas, incluindo os pareceres científicos, emitidas pela Autoridade e que dizem respeito a efeitos previsíveis sobre a saúde.

*Alteração*

b) as informações que fazem parte das conclusões das contribuições científicas, incluindo os pareceres científicos, emitidas pela Autoridade e que dizem respeito a efeitos previsíveis sobre a saúde *pública, a saúde animal e o ambiente.*

## **Alteração 89**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39 – n.º 4 – alínea b-A) (nova)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***b-A) nos casos em que exista um interesse público superior na divulgação.***

*Justificação*

*A presente disposição figura atualmente no regulamento relativo aos pesticidas e não deve ser eliminada.*

## **Alteração 90**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39 – n.º 4 – alínea b-B) (nova)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***b-B) todas as informações para as quais exista um interesse público superior na divulgação, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1367/2006, em especial quando as informações digam respeito a emissões para o ambiente.***

## **Alteração 91**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39 – n.º 4-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***4-A. O presente artigo é aplicável sem prejuízo da Diretiva 2003/4/CE e dos Regulamentos (CE) n.º 1049/2001 e n.º 1367/2006.***

## Alteração 92

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-A – n.º 2

#### *Texto da Comissão*

2. Quando um requerente apresentar um pedido de confidencialidade, deve fornecer uma versão não confidencial e uma versão confidencial das informações fornecidas em formatos normalizados de dados, caso existam, nos termos do disposto no artigo 39.º-F. A versão não confidencial **não** deve **conter** as informações **que** o requerente **considera confidenciais** em conformidade com n.ºs 2 e 3 do artigo 39.º. A versão confidencial deve conter todas as informações apresentadas, incluindo as informações que o requerente considera confidenciais. As informações na versão confidencial para as quais se solicitou um tratamento confidencial devem ser claramente marcadas. O requerente deve indicar claramente as **razões** com base nas quais se solicita a confidencialidade para os diferentes elementos de informação.

#### *Alteração*

2. Quando um requerente apresentar um pedido de confidencialidade, deve fornecer uma versão não confidencial e uma versão confidencial das informações fornecidas em formatos normalizados de dados, caso existam, nos termos do disposto no artigo 39.º-F. A versão não confidencial deve **editar, com barras pretas**, as informações **para as quais** o requerente **solicite tratamento confidencial** em conformidade com n.ºs 2 e 3 do artigo 39.º. A versão confidencial deve conter todas as informações apresentadas, incluindo as informações que o requerente considera confidenciais. As informações na versão confidencial para as quais se solicitou um tratamento confidencial devem ser claramente marcadas. O requerente deve indicar claramente as **justificações e as provas verificáveis** com base nas quais se solicita a confidencialidade para os diferentes elementos de informação.

## Alteração 93

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-B – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea c)

#### *Texto da Comissão*

c) informar por escrito o requerente da sua intenção de divulgar as informações e as respetivas razões, antes de a Autoridade tomar uma decisão formal sobre o pedido de confidencialidade. Se o requerente **não concordar com a** avaliação da Autoridade,

#### *Alteração*

c) informar por escrito o requerente da sua intenção de divulgar as informações e as respetivas razões, antes de a Autoridade tomar uma decisão formal sobre o pedido de confidencialidade. Se o requerente **se opuser à** avaliação da Autoridade, pode: **I)**

pode exprimir os seus pontos de vista **ou** retirar o seu pedido de autorização no prazo de **duas** semanas a contar da data em que foi notificado da posição da Autoridade.

exprimir os seus pontos de vista, 2) retirar o seu pedido de autorização, **ou** 3) **solicitar um reexame à Câmara de Recurso da Autoridade** no prazo de **quatro** semanas a contar da data em que foi notificado da posição da Autoridade. **O requerente pode informar por escrito a Autoridade de que deseja solicitar o reexame do parecer pela Câmara de Recurso da Autoridade. Nesse caso, deve apresentar à Autoridade a fundamentação pormenorizada do pedido de reexame no prazo de 60 dias a contar da receção do parecer. No prazo de 60 dias após a receção da fundamentação do pedido, a Câmara de Recurso da Autoridade deve reexaminar o seu parecer;**

#### *Justificação*

*Tanto a EMA como a EFSA têm algum tipo de instância de recurso. O objetivo é proporcionar ao requerente a possibilidade de reexame do parecer. A Comissão deve, através de um ato delegado, prever a mesma possibilidade na EFSA.*

#### **Alteração 94**

##### **Proposta de regulamento**

##### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-B – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea d)

#### *Texto da Comissão*

d) adotar uma decisão fundamentada sobre o pedido de confidencialidade, tendo em conta as observações do requerente, no prazo de **dez** semanas a contar da data de receção do pedido de confidencialidade no que diz respeito aos pedidos de autorização, e o mais rapidamente possível no caso de dados e informações suplementares, e notificar o requerente e informar a Comissão e os Estados-Membros, **conforme adequado**, da sua decisão; e

#### *Alteração*

d) adotar uma decisão fundamentada sobre o pedido de confidencialidade, tendo em conta as observações do requerente, no prazo de **oito** semanas a contar da data de receção do pedido de confidencialidade no que diz respeito aos pedidos de autorização, e o mais rapidamente possível no caso de dados e informações suplementares, e notificar o requerente e informar a Comissão e os Estados-Membros, **em todos os casos**, da sua decisão; e

## Alteração 95

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-B – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea e)

#### *Texto da Comissão*

e) tornar públicos todos os dados e informações adicionais relativamente aos quais o pedido de confidencialidade não tiver sido aceite como justificado, no mínimo **duas** semanas depois de o requerente ter sido notificado da sua decisão nos termos da alínea d).

#### *Alteração*

e) tornar públicos todos os dados e informações adicionais relativamente aos quais o pedido de confidencialidade não tiver sido aceite como justificado, no mínimo **quatro** semanas depois de o requerente ter sido notificado da sua decisão nos termos da alínea d).

## Alteração 96

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-B – n.º 1 – parágrafo 2

#### *Texto da Comissão*

As decisões tomadas pela Autoridade nos termos do presente artigo podem ser objeto de recurso para o Tribunal de Justiça da União Europeia, nas condições estabelecidas **respetivamente nos artigos 263.º e 278.º** do Tratado.

#### *Alteração*

As decisões tomadas pela Autoridade nos termos do presente artigo podem ser objeto de recurso para **a Câmara de Recurso da Autoridade, a estabelecer pela Comissão por meio de atos delegados. Esses atos delegados são adotados em conformidade com o artigo 57.º-A do presente regulamento. A interposição de recurso nos termos do presente parágrafo tem um efeito suspensivo. O requerente pode informar por escrito a Autoridade de que deseja solicitar o reexame do parecer pela Câmara de Recurso da Autoridade. Nesse caso, deve apresentar à Autoridade a fundamentação pormenorizada do pedido de reexame no prazo de 60 dias a contar da receção do parecer. No prazo de 60 dias após a receção da fundamentação do pedido, a Câmara de Recurso da Autoridade deve reexaminar o seu parecer. Em contestação de uma decisão tomada pela Câmara de Recurso da Autoridade, pode ser interposta uma ação**

*para* o Tribunal de Justiça da União Europeia, nas condições estabelecidas **no artigo 263.º** do Tratado.

## **Alteração 97**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-D – n.º 2

#### *Texto da Comissão*

2. A Comissão e os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para que as informações que recebem nos termos da legislação alimentar da União relativamente às quais tenha sido solicitado tratamento confidencial não sejam tornadas públicas até que uma decisão sobre o pedido de confidencialidade tenha sido tomada pela Autoridade e seja definitiva. A Comissão e os Estados-Membros devem tomar igualmente as medidas necessárias para que as informações cujo tratamento confidencial tenha sido aceite pela Autoridade não sejam tornadas públicas.

#### *Alteração*

2. A Comissão e os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para que as informações que recebem nos termos da legislação alimentar da União relativamente às quais tenha sido solicitado tratamento confidencial não sejam tornadas públicas até que uma decisão sobre o pedido de confidencialidade tenha sido tomada pela Autoridade e seja definitiva, ***exceto nos casos em que seja solicitado o acesso à informação em conformidade com a Diretiva 2003/4/CE ou o direito nacional em matéria de acesso aos documentos***. A Comissão e os Estados-Membros devem tomar igualmente as medidas necessárias para que as informações cujo tratamento confidencial tenha sido aceite pela Autoridade não sejam tornadas públicas, ***exceto nos casos em que seja solicitado o acesso à informação em conformidade com a Diretiva 2003/4/CE ou o direito nacional em matéria de acesso aos documentos***.

#### *Justificação*

*É necessário esclarecer a que situações se aplica a obrigação da EFSA relativa à decisão de confidencialidade, nomeadamente apenas quando as autoridades publicam proativamente as informações. Quando for solicitado o acesso às informações, deve ser efetuada uma avaliação individual, mesmo que a instituição tenha anteriormente decidido conceder a confidencialidade.*

## Alteração 98

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-D – n.º 3

#### *Texto da Comissão*

3. Se um requerente no âmbito de um procedimento de autorização retirar ou tiver retirado um pedido, a Autoridade, a Comissão e os Estados-Membros devem respeitar a confidencialidade das informações comerciais e industriais, tal como aceite pela Autoridade em conformidade com os artigos 39.º a 39.º-F. O pedido de autorização deve ser considerado retirado a partir do momento em que o organismo competente que recebeu o pedido de autorização inicial receba um pedido escrito nesse sentido. ***Se a retirada do pedido de autorização ocorrer antes de a Autoridade ter tomado uma decisão sobre o pedido de confidencialidade pertinente, a Autoridade, a Comissão e os Estados-Membros não devem tornar públicas as informações para as quais tenha sido solicitado tratamento confidencial.***

## Alteração 99

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-E – n.º 1 – alínea c)

#### *Texto da Comissão*

c) os nomes de todos os participantes nas reuniões do Comité Científico e dos painéis científicos e dos respetivos grupos de trabalho.

#### *Alteração*

3. Se um requerente no âmbito de um procedimento de autorização retirar ou tiver retirado um pedido, a Autoridade, a Comissão e os Estados-Membros devem respeitar a confidencialidade das informações comerciais e industriais, tal como aceite pela Autoridade em conformidade com os artigos 39.º a 39.º-F. O pedido de autorização deve ser considerado retirado a partir do momento em que o organismo competente que recebeu o pedido de autorização inicial receba um pedido escrito nesse sentido. ***A Autoridade não deve publicar quaisquer informações, sejam elas confidenciais ou não, se o requerente decidir retirar o seu pedido.***

## Alteração 100

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-E – n.º 2

#### *Texto da Comissão*

2. Não obstante o disposto no n.º 1, a divulgação dos nomes e endereços das pessoas singulares envolvidas na experimentação com animais vertebrados **ou na obtenção de informações toxicológicas** é considerada como passível de prejudicar significativamente a privacidade e a integridade dessas pessoas singulares, pelo que estes dados não devem ser tornados públicos, a menos que exista um interesse público superior.

#### *Alteração*

2. Não obstante o disposto no n.º 1, a divulgação dos nomes e endereços das pessoas singulares envolvidas na experimentação com animais vertebrados é considerada como passível de prejudicar significativamente a privacidade e a integridade dessas pessoas singulares, pelo que estes dados não devem ser tornados públicos, a menos que exista um interesse público superior.

## Alteração 101

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-F – n.º 1

#### *Texto da Comissão*

1. Para efeitos do artigo 38.º, n.º 1, alínea c), e a fim de assegurar o tratamento eficiente dos pedidos de contribuições científicas apresentados à Autoridade, devem ser adotados formatos de dados e pacotes de software normalizados a fim de permitir a apresentação, pesquisa, cópia e impressão de documentos, garantindo, em simultâneo, a conformidade com os requisitos regulamentares estabelecidos na legislação alimentar da União. Estes modelos de formatos de dados e pacotes de software normalizados não devem basear-se em normas exclusivas e devem garantir, na medida do possível, a interoperabilidade com formatos já existentes de apresentação de dados.

#### *Alteração*

1. Para efeitos do artigo 38.º, n.º 1, alínea c), e a fim de assegurar o tratamento eficiente dos pedidos de contribuições científicas apresentados à Autoridade, devem ser adotados formatos de dados e pacotes de software normalizados a fim de permitir a apresentação, pesquisa, cópia e impressão de documentos, garantindo, em simultâneo, a conformidade com os requisitos regulamentares estabelecidos na legislação alimentar da União **e a viabilidade para as pequenas e médias empresas**. Estes modelos de formatos de dados e pacotes de software normalizados não devem basear-se em normas exclusivas e devem garantir, na medida do possível, a interoperabilidade com formatos já existentes de apresentação de dados.

## Justificação

*As PME têm possibilidades limitadas do ponto de vista técnico. Contudo, mesmo sem conhecimentos ou posse dos mais recentes programas informáticos, as PME também devem ter a possibilidade de utilizar formatos de dados normalizados.*

### Alteração 102

#### Proposta de regulamento

##### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-F – n.º 2-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**2-A.** *Os formatos de dados e pacotes de dados normalizados aplicam-se apenas aos dados criados após a adoção dos atos de execução em conformidade com o n.º 2, alínea b).*

### Alteração 103

#### Proposta de regulamento

##### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-G – parágrafo 1

*Texto da Comissão*

*Alteração*

Os sistemas de informação operados pela Autoridade para armazenar os seus dados, incluindo dados confidenciais e pessoais, devem ser concebidos **com vista a garantir um elevado nível de segurança, apropriado** aos riscos de segurança em causa, tendo em conta os artigos 39.º a 39.º-F do presente regulamento. O acesso deve assentar, pelo menos, num sistema que exija uma autenticação de dois fatores ou que proporcione um nível de segurança equivalente. O sistema deve garantir que qualquer acesso ao sistema é plenamente auditável.

Os sistemas de informação operados pela Autoridade para armazenar os seus dados, incluindo dados confidenciais e pessoais, devem ser concebidos **de modo que garantam as mais elevadas normas de segurança, apropriadas** aos riscos de segurança em causa, tendo em conta os artigos 39.º a 39.º-F do presente regulamento. O acesso deve assentar, pelo menos, num sistema que exija uma autenticação de dois fatores ou que proporcione um nível de segurança equivalente. O sistema deve garantir que qualquer acesso ao sistema é plenamente auditável.

### Alteração 104

## Proposta de regulamento

### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 41 – n.º 1

#### *Texto da Comissão*

No que se refere a informações ambientais, *aplicam-se* também o **artigo 6.º e o artigo 7.º do** Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>39</sup>.

---

<sup>39</sup> Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de setembro de 2006, relativo à aplicação das disposições da Convenção de Aarhus sobre o acesso à informação, participação do público no processo de tomada de decisão e acesso à justiça em matéria de ambiente às instituições e órgãos comunitários (JO L 264 de 25.9.2006, p. 13).

## Alteração 105

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9-A (novo)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 50 – n.º 1

#### *Texto em vigor*

1. É estabelecido um sistema de alerta rápido em rede para a notificação de riscos diretos ou indiretos para a saúde humana, ligados a géneros alimentícios ou a alimentos para animais. Este sistema abrangerá os Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade, que designarão, cada um, um ponto de contacto que será membro da rede. **A Comissão será**

#### *Alteração*

**A Autoridade assegura um amplo acesso aos documentos de que disponha.** No que se refere a informações ambientais, **aplica-se** também o **disposto no** Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>39</sup>. **Os artigos 38.º e 39.º do presente regulamento aplicam-se sem prejuízo da aplicação dos Regulamentos (CE) n.º 1049/2001 e n.º 1367/2006.**

---

<sup>39</sup> Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de setembro de 2006, relativo à aplicação das disposições da Convenção de Aarhus sobre o acesso à informação, participação do público no processo de tomada de decisão e acesso à justiça em matéria de ambiente às instituições e órgãos comunitários (JO L 264 de 25.9.2006, p. 13).

#### *Alteração*

**9-A) No artigo 50.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:**

«1. É estabelecido um sistema de alerta rápido em rede para a notificação de riscos diretos ou indiretos para a saúde humana, ligados a géneros alimentícios ou a alimentos para animais. Este sistema abrangerá os Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade, que designarão, cada um, um ponto de contacto que será

*responsável pela gestão da rede.*

membro da rede.».

## **Alteração 106**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9-B (novo)**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 51 – parágrafo 1-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**9-B) No artigo 51.º, é inserido o seguinte parágrafo:**

**«1-A. A Comissão adota um ato delegado, em conformidade com o artigo 57.º-A, para desenvolver um sistema harmonizado de gestão da rede de alertas de segurança alimentar entre a Comissão e os Estados-Membros.».**

### *Justificação*

*O Regulamento (CE) n.º 178/2002 (artigos 50.º a 54.º) estabelece o RASFF e as suas disposições fundamentais em termos de âmbito de aplicação e funcionamento. Foram posteriormente identificadas lacunas que obrigaram à sua revisão através da adoção do Regulamento (UE) n.º 16/2011, o qual não prevê um procedimento de ação harmonizado para todos os Estados-Membros, e o necessário reforço dos poderes da Comissão na gestão de alertas. É necessário um procedimento comum, obrigatório e reforçado para a gestão de alertas alimentares.*

## **Alteração 107**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 57-A – n.º 2

*Texto da Comissão*

*Alteração*

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 8.º-C, é conferido à Comissão por um período *indeterminado* a partir de [data de entrada em vigor do presente regulamento].

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 8.º-C, **no artigo 32.º-B, n.º 4-A, no artigo 39.º-B, n.º 1, segundo parágrafo, e no artigo 51.º, n.º 1-A**, é conferido à Comissão por um período **de cinco anos** a partir de [data de entrada em

vigor do presente regulamento].

## Alteração 108

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 61

#### *Texto da Comissão*

Artigo 61.º

#### Cláusula de revisão

1. A Comissão assegura o reexame regular da aplicação do presente regulamento.
2. O mais tardar cinco anos após a data a que se refere o artigo [data de entrada em vigor do regulamento que altera o regulamento LAG] e posteriormente de cinco em cinco anos, a Comissão deve **avaliar o desempenho da Autoridade** em relação aos seus objetivos, **mandato**, tarefas, procedimentos e **localização**, **em conformidade com as orientações da Comissão**. A avaliação examinará a eventual necessidade de modificar o mandato da Autoridade **e** as implicações financeiras dessa modificação.

#### *Alteração*

Artigo 61.º

#### Cláusula de revisão

1. A Comissão assegura o reexame regular da aplicação do presente regulamento.
  2. O mais tardar cinco anos após a data a que se refere o artigo [data de entrada em vigor do regulamento que altera o regulamento LAG] e posteriormente de cinco em cinco anos, a Autoridade **em conjunto com a Comissão** deve **encomendar uma avaliação externa e independente do seu desempenho** em relação aos seus objetivos, **mandatos**, tarefas, procedimentos e **localizações**. A avaliação **basear-se-á no programa de trabalho do Conselho de Administração com a aprovação da Comissão**. **Avaliará as práticas de trabalho e o impacto da Autoridade e** examinará a eventual necessidade de modificar o mandato da Autoridade, **incluindo** as implicações financeiras dessa modificação. **Examinará, ainda, a eventual necessidade de reforçar a cooperação e coerência da ação da Autoridade com as das autoridades competentes dos Estados-Membros e das outras agências da União**. **A avaliação terá em conta os pontos de vista dos interessados, tanto ao nível da União como ao nível nacional**.
- 2-A. O Conselho de Administração examinará as conclusões da avaliação efetuada e formulará recomendações à Comissão, que poderão contemplar a**

*introdução de alterações ao nível da Autoridade.*

3. *Se a Comissão entender que a continuidade da Autoridade deixou de se justificar tendo em conta os objetivos, mandato e tarefas que lhe foram atribuídos, pode propor que as disposições pertinentes do presente regulamento sejam alteradas em conformidade ou revogadas.*

4. A Comissão *dará conta dos resultados da avaliação* ao Parlamento Europeu, *ao Conselho* e ao Conselho de Administração. Os resultados da avaliação serão tornados públicos.

4. *As avaliações e recomendações a que se referem os n.ºs 2 e 2-A serão transmitidas à Comissão, ao Conselho, ao Parlamento Europeu e ao Conselho de Administração. Os resultados da avaliação e das recomendações serão tornados públicos.*

### **Alteração 109**

#### **Proposta de regulamento**

**Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2-A (novo)**

Diretiva 2001/18/CE

Artigo 24 – n.º 2-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*2-A) Ao artigo 24.º é aditado o seguinte número:*

*«2-A. A obrigação de divulgar proativamente as informações prevista no n.º 1 do presente artigo, em consonância com o artigo 25.º da presente diretiva e em consonância com os artigos 38.º e 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, não prejudica o direito de qualquer pessoa singular ou coletiva de aceder a documentos mediante pedido, conforme estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e no Regulamento (CE) n.º 1367/2006.».*

### **Alteração 110**

#### **Proposta de regulamento**

**Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 9**

*Texto da Comissão*

1. A autoridade deve tornar públicos o pedido de autorização, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo requerente, bem como os seus pareceres científicos e os pareceres das autoridades competentes referidas no artigo 4.º da Diretiva 2001/18/CE, em conformidade com o artigo 38.º, os artigos 39.º a 39.º-F e o artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e tendo em conta o artigo 30.º do presente regulamento.

*Alteração*

1. A autoridade deve tornar públicos o pedido de autorização, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo requerente, **os relatórios de monitorização**, bem como os seus pareceres científicos e os pareceres das autoridades competentes referidas no artigo 4.º da Diretiva 2001/18/CE, em conformidade com o artigo 38.º, os artigos 39.º a 39.º-F e o artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e tendo em conta o artigo 30.º do presente regulamento.

*Justificação*

*A presente disposição é retirada do artigo 29.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 em vigor.*

## **Alteração 111**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 9**

Regulamento (CE) n.º 1829/2003

Artigo 29 – n.º 1-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***1-A. A obrigação de divulgar proativamente as informações prevista no n.º 1 do presente artigo, em consonância com o artigo 30.º do presente regulamento e em consonância com os artigos 38.º e 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, não prejudica o direito de qualquer pessoa singular ou coletiva de aceder a documentos mediante pedido, conforme estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e no Regulamento (CE) n.º 1367/2006.***

## **Alteração 112**

## **Proposta de regulamento**

### **Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 1-A (novo)**

Regulamento (CE) n.º 1831/2003

Artigo 17 – n.º 2-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**1-A) Ao artigo 17.º é aditado o seguinte número:**

**«2-A. A obrigação de divulgar proativamente as informações prevista no presente artigo, em consonância com os artigos 38.º e 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, não prejudica o direito de qualquer pessoa singular ou coletiva de aceder a documentos mediante pedido, conforme estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e no Regulamento (CE) n.º 1367/2006.».**

## **Alteração 113**

## **Proposta de regulamento**

### **Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 2**

Regulamento (CE) n.º 1831/2003

Artigo 18 – n.º 3

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**3. Para além do disposto no artigo 39.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e nos termos do artigo 39.º, n.º 3, do mesmo regulamento, a autoridade pode também aceitar dar tratamento confidencial às seguintes informações, cuja divulgação pode ser considerada, mediante uma justificação verificável, como prejudicando significativamente os interesses em causa:**

**Suprimido**

**a) O plano de estudo para os estudos que demonstram a eficácia de um aditivo para alimentação animal em termos dos objetivos da sua utilização prevista, tal como definido no artigo 6.º, n.º 1, e no anexo I do presente regulamento; e**

**b) As especificações das impurezas da substância ativa e os métodos de**

*análise relevantes desenvolvidos internamente pelo requerente, com exceção das impurezas que possam ter efeitos adversos sobre a saúde animal, a saúde humana ou o ambiente.*

#### **Alteração 114**

##### **Proposta de regulamento**

##### **Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 2**

Regulamento (CE) n.º 1831/2003

Artigo 18 – n.º 3-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**3-A.** *A autoridade deve aplicar os princípios previstos no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho no tratamento dos pedidos de acesso a documentos de que disponha.*

#### **Alteração 115**

##### **Proposta de regulamento**

##### **Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 2**

Regulamento (CE) n.º 1831/2003

Artigo 18 – n.º 3-B (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**3-B.** *Os Estados-Membros, a Comissão e a autoridade devem manter confidenciais todas as informações classificadas como tal ao abrigo do n.º 2, exceto quando for conveniente que essas informações sejam tornadas públicas, para proteger a saúde humana ou animal ou o ambiente. Os Estados-Membros devem tratar os pedidos de acesso a documentos recebidos no âmbito do presente regulamento em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001.*

#### **Alteração 116**

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 5 – parágrafo 1 – ponto 2**  
Regulamento (CE) n.º 2065/2003  
Artigo 14 – n.º 1-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***1-A. A obrigação de divulgar proativamente as informações prevista no n.º 1 do presente artigo, em consonância com os artigos 38.º e 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, não prejudica o direito de qualquer pessoa singular ou coletiva de aceder a documentos mediante pedido, conforme estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e no Regulamento (CE) n.º 1367/2006.***

### **Alteração 117**

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 6 – parágrafo 1 – ponto 2-A (novo)**  
Regulamento (CE) n.º 1935/2004  
Artigo 19 – n.º 2-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***2-A) Ao artigo 19.º é aditado o seguinte número:***

***«2-A. A obrigação de divulgar proativamente as informações prevista no n.º 1 do presente artigo, incluindo no artigo 20.º do presente regulamento e nos artigos 38.º e 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, não prejudica o direito de qualquer pessoa singular ou coletiva de aceder a documentos mediante pedido, conforme estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e no Regulamento (CE) n.º 1367/2006.».***

### **Alteração 118**

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 6 – parágrafo 1 – ponto 3**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*a) As informações prestadas em descrições pormenorizadas das substâncias iniciadoras e das preparações utilizadas no fabrico da substância objeto da autorização, a composição das preparações, materiais ou objetos em que o requerente tenciona usar esta substância, os métodos de fabrico destas preparações, materiais ou objetos, as impurezas e os resultados dos ensaios de migração;*

*Suprimido*

**Alteração 119**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 6 – parágrafo 1 – ponto 3**

Regulamento (CE) n.º 1935/2004

Artigo 20 – n.º 2 – alínea b)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*b) A marca sob a qual a substância é comercializada, bem como a denominação comercial das preparações, materiais ou objetos em que será utilizada, se for caso disso; e*

*Suprimido*

**Alteração 120**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 7 – parágrafo 1 – ponto 2**

Regulamento (CE) n.º 1331/2008

Artigo 11

*Texto da Comissão*

*Alteração*

Se a Comissão solicitar um parecer nos termos do artigo 3.º, n.º 2, do presente regulamento, a Autoridade deve tornar públicos o pedido de autorização, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida

**I.** Se a Comissão solicitar um parecer nos termos do artigo 3.º, n.º 2, do presente regulamento, a Autoridade deve tornar públicos o pedido de autorização, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida

pelo requerente, bem como os seus pareceres científicos, em conformidade com o artigo 38.º, os artigos 39.º a 39.º-F e o artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002. Deve, além disso, tornar públicos os pedidos de parecer e as prorrogações de prazos referidas no artigo 6.º, n.º 1, do presente regulamento.

pelo requerente, bem como os seus pareceres científicos, em conformidade com o artigo 38.º, os artigos 39.º a 39.º-F e o artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002. Deve, além disso, tornar públicos os pedidos de parecer e as prorrogações de prazos referidas no artigo 6.º, n.º 1, do presente regulamento.

***1-A. A obrigação de divulgar proativamente as informações prevista no n.º 1 do presente artigo, no artigo 12.º do presente regulamento e nos artigos 38.º e 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 não prejudica o direito de qualquer pessoa singular ou coletiva de aceder a documentos mediante pedido, conforme estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e no Regulamento (CE) n.º 1367/2006.***

## **Alteração 121**

### **Proposta de regulamento**

**Artigo 7 – parágrafo 1 – ponto 2**

Regulamento (CE) n.º 1331/2008

Artigo 11 – n.º 1-B (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***1-B. A obrigação de divulgar proativamente as informações prevista no n.º 1 do presente artigo, em consonância com o artigo 12.º do presente regulamento e em consonância com os artigos 38.º e 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, não prejudica o direito de qualquer pessoa singular ou coletiva de aceder a documentos mediante pedido, conforme estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e no Regulamento (CE) n.º 1367/2006.***

## **Alteração 122**

### **Proposta de regulamento**

**Artigo 7 – parágrafo 1 – ponto 3**

Regulamento (CE) n.º 1331/2008  
Artigo 12 – n.º 3-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**3-A.** *As disposições em matéria de divulgação ativa previstas nos artigos 11.º e 12.º do presente regulamento, e nos artigos 38.º e 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, aplicam-se sem prejuízo do direito de acesso aos documentos mediante pedido previsto no Regulamento (CE) n.º 1049/2001.*

### **Alteração 123**

#### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 8 – parágrafo 1 – ponto 4-A (novo)**

Regulamento (CE) n.º 1107/2009

Artigo 23 – n.º 1 – última frase

*Texto em vigor*

*Alteração*

Para efeitos do disposto no presente regulamento, uma substância ativa que satisfaça os critérios da definição de «género alimentício», na aceção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, é considerada uma substância de base.

**4-A)** *No artigo 23.º, n.º 1, o último parágrafo passa a ter a seguinte redação:*

«Para efeitos do disposto no presente regulamento, uma substância ativa que satisfaça os critérios da definição de «género alimentício», na aceção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, é considerada uma substância de base **autorizada.**».

#### *Justificação*

*Aditar: «autorizada». A presente alteração constitui uma clarificação, visto que subsistem muitas dúvidas sobre quais as substâncias que podem ser consideradas substâncias de base.*

### **Alteração 124**

#### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 8 – parágrafo 1 – ponto 5**

Regulamento (CE) n.º 1107/2009

Artigo 63 – n.º 1

*Texto da Comissão*

1. Em conformidade com as condições e os procedimentos estabelecidos no artigo 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e no presente artigo, o requerente pode solicitar que determinadas informações apresentadas ao abrigo do presente regulamento sejam mantidas confidenciais, acompanhadas de uma justificação verificável.

*Alteração*

1. Em conformidade com as condições e os procedimentos estabelecidos no artigo 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e no presente artigo, o requerente pode solicitar que determinadas informações apresentadas ao abrigo do presente regulamento sejam mantidas confidenciais, acompanhadas de uma justificação ***adequada e verificável, salvo se se tratar de informações consideradas relevantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental. A justificação deve incluir uma prova verificável de que a divulgação dessas informações pode prejudicar os seus interesses comerciais ou a proteção da privacidade e da integridade da pessoa.***

*Justificação*

*Trata-se de uma clarificação. Disposição prevista no artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.*

**Alteração 125**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 8 – parágrafo 1 – ponto 5**

Regulamento (CE) n.º 1107/2009

Artigo 63 – n.º 2

*Texto da Comissão*

2. ***Para além do disposto no artigo 39.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e nos termos do artigo 39.º, n.º 3, o tratamento confidencial pode ser aceite no que diz respeito às seguintes informações, cuja divulgação pode ser considerada, mediante uma justificação verificável, como prejudicando significativamente os interesses em causa:***

***a) A especificação da impureza da substância ativa e os métodos de análise das impurezas contidas na substância***

*Alteração*

***Suprimido***

*ativa, tal como fabricada, exceto no caso das impurezas consideradas relevantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental e os métodos de análise dessas impurezas;*

*b) Resultados dos lotes de produção da substância ativa, incluindo impurezas;*  
*e*

*c) Informações relativas à composição completa de um produto fitofarmacêutico.*

## **Alteração 126**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 8 – parágrafo 1 – ponto 5-A (novo)**

Regulamento (CE) n.º 1107/2009

Artigo 63 – n.º 3

#### *Texto em vigor*

3. O presente artigo não prejudica a aplicação da Diretiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2003, relativa ao acesso do público às informações sobre ambiente.

#### *Alteração*

**(5-A) No artigo 63.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:**

«3. O presente artigo não prejudica a aplicação da Diretiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2003, relativa ao acesso do público às informações sobre ambiente, e dos Regulamentos (CE) n.º 1049/2001 e n.º 1367/2006.».

## **Alteração 127**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 9 – parágrafo 1 – ponto 1 – alínea a)**

Regulamento (UE) 2015/2283

Artigo 10 – n.º 1

#### *Texto da Comissão*

1. O procedimento de autorização de colocação no mercado da União de um novo alimento e a atualização da lista da União prevista no artigo 9.º do presente regulamento começam por iniciativa da Comissão ou na sequência de um pedido à Comissão por parte de um requerente, em

#### *Alteração*

1. O procedimento de autorização de colocação no mercado da União de um novo alimento e a atualização da lista da União prevista no artigo 9.º do presente regulamento começam por iniciativa da Comissão ou na sequência de um pedido à Comissão por parte de um requerente, em

conformidade com formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002. A Comissão deve disponibilizar o pedido aos Estados-Membros sem demora.

conformidade com formatos de dados normalizados, caso existam, nos termos do artigo 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002. A Comissão deve disponibilizar o pedido aos Estados-Membros *e deve disponibilizar ao público o resumo do pedido* sem demora.

## **Alteração 128**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 9 – parágrafo 1 – ponto 4**

Regulamento (UE) 2015/2283

Artigo 23 – n.º 4-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**4-A.** *As disposições em matéria de divulgação ativa previstas no artigo 23.º do presente regulamento, e nos artigos 38.º e 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, aplicam-se sem prejuízo do direito de acesso aos documentos mediante pedido previsto no Regulamento (CE) n.º 1049/2001.*

## **Alteração 129**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 9 – parágrafo 1 – ponto 4**

Regulamento (UE) 2015/2283

Artigo 23 – n.º 4-B (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**4-B.** *A Comissão pode, por meio de atos de execução, adotar regras pormenorizadas para a aplicação dos n.ºs 1 a 4 do presente artigo. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 30.º, n.º 3.*

### *Justificação*

*O Regulamento (UE) 2015/2283 previa, no artigo 23.º, n.º 8, a possibilidade de a Comissão, por meio de atos de execução, adotar regras pormenorizadas para a aplicação dos n.ºs 1 a 6.*

*Tal afigura-se necessário devido às especificidades dos novos alimentos que podem comportar aspetos novos e atualmente desconhecidos. Esta disposição deve ser mantida.*

## **Alteração 130**

### **Proposta de regulamento**

**Artigo 9 – parágrafo 1 – ponto 4-A (novo)**

Regulamento (UE) 2015/2283

Artigo 25 – parágrafo 1-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**4-A) Ao artigo 25.º é aditado o seguinte número:**

**«1-A. A obrigação de divulgar proativamente as informações prevista no presente regulamento, em consonância com os artigos 38.º e 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, não prejudica o direito de qualquer pessoa singular ou coletiva de aceder a documentos mediante pedido, conforme estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e no Regulamento (CE) n.º 1367/2006.».**

## **Alteração 131**

### **Proposta de regulamento**

**Artigo 9-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

### **Artigo 9.º-A**

#### ***Transparência da gestão dos riscos***

**1. A Comissão e os Estados-Membros devem exercer as suas atividades de gestão dos riscos no âmbito da legislação alimentar referida nos artigos 1.º a 9.º com um elevado nível de transparência. Devem tornar públicos, sem demora indevida, nomeadamente:**

- a) Quaisquer projetos de medidas de gestão dos riscos previstos, numa fase inicial do processo de gestão dos riscos;**
- b) As ordens do dia e atas, os**

*relatórios de síntese pormenorizados das reuniões e os projetos de medidas a adotar sob a forma de atos delegados ou de execução, consoante o caso, incluindo os resultados e as declarações de voto por Estado-Membro nos comités na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011<sup>1-A</sup>, incluindo os comités de recurso, que prestam assistência à Comissão na execução do [Regulamento (CE) n.º 178/2002, da Diretiva 2001/18/CE, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, do Regulamento (CE) n.º 2065/2003, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e do Regulamento (UE) 2015/2283], no âmbito dos quais são votadas e discutidas as medidas de gestão dos riscos; e*

*c) As ordens do dia e as atas pormenorizadas das reuniões dos grupos de trabalho dos Estados-Membros, no âmbito das quais são discutidas as medidas de gestão dos riscos.*

*2. Para efeitos do n.º 1, a Comissão anexa a cada projeto de medidas a adotar nos termos do artigo 58.º [do Regulamento Legislação Alimentar Geral], do artigo 30.º da Diretiva 2001/18/CE, do artigo 35.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, do artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 2065/2003, do artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, do artigo 79.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e dos artigos 30.º a 32.º do Regulamento (UE) 2015/2283 uma exposição de motivos que compreenda:*

- a) As razões e os objetivos da medida;*
- b) A fundamentação da medida com base em considerações de necessidade e proporcionalidade;*

*c) As repercussões da medida na saúde pública e animal, no ambiente, na sociedade e nas empresas do setor alimentar, à luz das conclusões da avaliação de impacto; e*

*d) Os resultados de qualquer consulta pública, incluindo no âmbito do artigo 9.º [do Regulamento Legislação Alimentar Geral].*

---

*<sup>1-A</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).*

# EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

## **1. Contexto**

Após uma sucessão de graves crises alimentares, o Regulamento de base (CE) n.º 178/2002 criou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), uma agência autónoma, responsável pela avaliação científica dos riscos. A gestão dos riscos é da responsabilidade das instituições da União, principalmente da Comissão. Atualmente, a segurança alimentar na União é considerada a melhor em termos mundiais. No balanço de qualidade, a Comissão fez notar que o regulamento atingiu os objetivos de assegurar um elevado nível de segurança alimentar e a harmonização do mercado interno.

O ceticismo generalizado relativamente aos OGM e ao pesticida glifosato, a estes associado desencadeou uma controvérsia pública sobre herbicidas e pesticidas em geral, tendo constituído o tema de uma Iniciativa de Cidadania Europeia. A Comissão concluiu, com base no êxito desta iniciativa de cidadania, que a confiança da opinião pública na avaliação dos riscos necessitava de ser reforçada e comprometeu-se a apresentar uma proposta legislativa.

## **2. Proposta da Comissão**

Em abril de 2018, a Comissão apresentou ao Parlamento e ao Conselho uma proposta de reformulação do Regulamento de base (CE) n.º 178/2002, que contém os seguintes elementos-chave:

- reforço das regras de transparência da EFSA,
- regras mais rigorosas para garantir a fiabilidade, a objetividade e a independência dos estudos de avaliação dos riscos pela EFSA,
- melhoria do funcionamento e da gestão da EFSA,
- reforço da participação dos Estados-Membros na EFSA,
- reforço da atratividade da EFSA para os cientistas,
- estratégia alargada de comunicação dos riscos envolvendo a Comissão, os Estados-Membros e a EFSA.

Para garantir a coerência, devem ser adaptados em simultâneo oito atos legislativos setoriais em matéria de transparência e confidencialidade.

## **3. Observações da relatora**

No essencial, a relatora congratula-se com a proposta da Comissão. Até à data, a EFSA publicou efetivamente muitas informações, embora não seja legalmente obrigada a fazê-lo. Por conseguinte, no domínio da legislação alimentar, é apenas através do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 relativo ao acesso do público aos documentos que este usufrui do direito ao acesso a informações sobre pedidos e estudos apresentados. A comparação com outras

agências da UE e o debate sobre os procedimentos de autorização para produtos fitofarmacêuticos demonstram que as regras de transparência da EFSA necessitam de ser revistas. Acresce o facto de a EFSA se estar a deparar com cada vez maiores dificuldades em encontrar peritos para os painéis científicos.

No entanto, as alterações propostas tendem a criar novos problemas, mais do que a solucionar os existentes. Além disso, a data de publicação, a redução significativa nas consultas e a falta de avaliação de impacto contradizem os princípios de Legislar Melhor da Comissão.

A relatora critica especialmente os seguintes pontos:

### **Avaliação de impacto em falta**

Embora o REFIT se referisse aos princípios gerais da legislação alimentar, bem como ao sistema de alerta rápido e à gestão de crises, a Comissão vem agora propor alterações a artigos que não foram abrangidos pelo programa REFIT. As regras de transparência propostas poderiam prejudicar seriamente a inovação e a competitividade da indústria alimentar europeia. Uma ponderação de diferentes opções relativamente ao momento da publicação de informações confidenciais provenientes de pedidos teria sido justificada. Por conseguinte, é incompreensível que a Comissão tenha prescindido de uma avaliação de impacto. Também não há avaliação de impacto nas alterações dos oito atos legislativos setoriais.

A Comissão prevê um aumento drástico (+80%) do orçamento da EFSA. No entanto, se o legislador europeu não concordar com esta dotação financeira, a Autoridade não poderá cumprir o seu mandato ao qual ficaria vinculada pelo regulamento revisto. Uma avaliação de impacto com diferentes modelos de financiamento também teria sido necessária.

### **Ocorrência temporal da proposta da Comissão**

No essencial, a Comissão justifica a sua proposta com a necessidade de dar resposta à iniciativa de cidadania «Proibição do glifosato e proteção das pessoas e do ambiente contra pesticidas tóxicos». Reagindo à iniciativa de cidadania, o Parlamento Europeu criou, em março de 2018, uma comissão especial (PEST) para debater o procedimento de autorização e concluir o processo com indicação de opções de atuação. A Comissão ignora este processo de formação de opinião democrática e antecipa-se aos resultados da comissão PEST.

Com a diminuição do tempo de consulta das partes interessadas para oito semanas, em vez das habituais doze, a Comissão concedeu escasso tempo às partes interessadas para poderem deliberar. Além disso, apenas foi possível pronunciarem-se sobre questões gerais, e não sobre planos específicos da Comissão. A publicação da proposta da Comissão logo após o final da consulta pública sugere que o projeto de regulamento já estaria redigido e pronto e que se terá tratado apenas de uma pseudoconsulta.

Tendo em conta as limitações de tempo em razão das eleições europeias de 2019, o Parlamento Europeu tem poucas possibilidades de proceder às suas diligências habituais e de recorrer a peritos externos. A relatora espera que tal não seja propositado.

## **Regras em matéria de transparência**

Contrariamente à ECHA e à EMA, que divulgam as informações relativas aos pedidos de autorização e aos estudos subjacentes no momento da publicação do seu parecer científico, relativamente aos procedimentos de autorização na legislação alimentar, a Comissão propõe publicar essas informações no momento da apresentação do pedido. Isto pode ter, porém, consequências de longo alcance para a competitividade e capacidade de inovação dos requerentes. Os concorrentes de países terceiros podem explorar as ideias de produtos e implementá-las ainda durante o processo de autorização europeu, especialmente porque as inovações no setor alimentar não podem, regra geral, ser protegidas por patentes. Por conseguinte, a proposta da Comissão põe em risco um número importante de postos de trabalho. Além disso, as novas regras podem levar as empresas a transferir as suas atividades de investigação e desenvolvimento para países terceiros. Acresce o facto de a publicação precoce envolver o risco de colocar pressão pública sobre a EFSA.

Desde já, em casos controversos, após a publicação do projeto do seu parecer científico, a EFSA dá às partes interessadas a oportunidade de comentarem os estudos incluídos no âmbito de uma consulta. No caso do aspartame, esta consulta levou, por exemplo, a EFSA a rever o seu parecer.

### Composição dos painéis científicos

Envolver os Estados-Membros no recrutamento de elementos para os painéis científicos, através da obrigatoriedade de nomear uma grande parte de especialistas, poderia levar a uma interferência política na EFSA. Além disso, é duvidoso que a cobertura de todas as áreas estivesse garantida se cada Estado-Membro realizasse o seu próprio concurso. Um intercâmbio permanente entre os Estados-Membros sobre a situação do recrutamento de peritos por cada um deles voltaria a aumentar consideravelmente a já substancial carga administrativa adicional. Deste modo, embora os Estados-Membros devam ter a possibilidade de nomear peritos, não devem ser obrigados a fazê-lo. Por último, a EFSA deverá compilar listas de peritos do maior número possível de Estados-Membros e a partir delas fazer a sua seleção.

### **III. Propostas de alteração da relatora**

A relatora propõe que as regras de transparência da EFSA sejam colocadas em sintonia com as de outras agências, de modo que as informações não confidenciais dos pedidos de autorização, estudos e consultas sejam acessíveis apenas aquando da publicação do parecer científico da EFSA e não logo no momento da apresentação do pedido. Só deste modo pode ser evitada a «pirataria de ideias». As informações apenas devem ser publicadas se o pedido for mantido.

A rigorosa obrigatoriedade de transparência também deve ser aplicada à gestão dos riscos e à comunicação dos riscos. Comissão e Estados-Membros devem publicar obrigatoriamente as atas das reuniões dos grupos de trabalho e os resultados das votações nas comissões permanentes.

A obrigatoriedade de auditoria deve também abranger os laboratórios de países terceiros aos

quais foram adjudicados estudos por empresas europeias. Essa missão deverá caber ao Serviço Alimentar e Veterinário (SAV) da Comissão.

A relatora congratula-se com a participação das partes interessadas no Conselho de Administração da EFSA, de modo análogo à ECHA e à EMA. No entanto, devido à vasta gama de produtos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002, a relatora considera necessária a participação não apenas de um, mas de dois representantes da indústria (OGM/produtos fitofarmacêuticos e produtos alimentares/aditivos). Este ponto também abrange a participação de organizações não-governamentais (ambiente e proteção dos consumidores).

#### **IV. Conclusões**

O Regulamento (CE) n.º 178/2002, relativo à legislação alimentar geral, é um caso de sucesso. Foi com ele que a UE estabeleceu os mais rigorosos padrões mundiais de segurança alimentar na totalidade do mercado único. Este facto é confirmado pelo balanço de qualidade do regulamento de base.

A estrutura e a transparência da EFSA devem agora ser adaptadas segundo o modelo de outras agências da UE. Contudo, nas suas propostas, a Comissão vai muito além das regras da ECHA e da EMA. Esta situação é tão incompreensível quanto o facto de a Comissão pretender aplicar a todo o setor alimentar, sem a devida avaliação de impacto, novas regras que ameaçam a sua existência, unicamente devido ao discurso público sobre o procedimento de autorização de um determinado produto fitofarmacêutico.

Acresce o facto de a proposta da Comissão ser imprecisa. Há inúmeras questões de pormenor que deverão ser definidas apenas *a posteriori*, nas regras internas da Autoridade, o que dificulta a avaliação das propostas. Isto aplica-se também à comunicação dos riscos, que constitui um elemento importante se a UE quiser restaurar a confiança dos cidadãos na segurança alimentar.

11.10.2018

## **PARECER DA COMISSÃO DAS PESCAS**

dirigido à Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

sobre a proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE para a avaliação dos riscos na cadeia alimentar, que altera o Regulamento (CE) n.º 178/2002 [relativo à legislação alimentar geral], a Diretiva 2001/18/CE [relativa à libertação deliberada de OGM no ambiente], o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 [relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais GM], o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 [relativo aos aditivos na alimentação animal], o Regulamento (CE) n.º 2065/2003 [relativo aos aromatizantes de fumo], o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 [relativo aos materiais em contacto com géneros alimentícios], o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 [relativo ao procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares], o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 [relativo aos produtos fitofarmacêuticos] e o Regulamento (UE) 2015/2283 [relativo a novos alimentos]  
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Relator de parecer: Ricardo Serrão Santos

### **JUSTIFICAÇÃO SUCINTA**

O relator:

- considera que é crucial para os cidadãos europeus garantir a segurança alimentar dos alimentos disponibilizados no mercado, e que os mesmos sigam elevados padrões de segurança;
- realça a importância da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), nomeadamente no aconselhamento científico da Comissão, do Parlamento e dos Estados-Membros;
- considera positiva a proposta da Comissão destinada a atualizar a Legislação Alimentar Geral (LAG), nomeadamente em matéria de clarificação de regras de transparência na avaliação de riscos e no aumento da garantia de fiabilidade, objetividade e independência dos estudos utilizados nas avaliações feitas pela EFSA;
- defende que há que criar condições para que os cidadãos europeus tenham plena confiança nas agências e autoridades da União, como a EFSA, e que só com regras e

metodologias transparentes e claras poderá essa confiança ser ganha e mantida;

- destaca o reforço da capacidade da EFSA para poder atingir um elevado nível de especialização científica nos diferentes domínios do seu trabalho;
- defende em vários níveis, e neste também, a necessidade de basear as decisões no melhor conhecimento científico disponível, e considera importante a necessidade de aumentar a capacidade da EFSA com cientistas reconhecidos para os seus painéis científicos;
- salienta que só uma estratégia de comunicação dos riscos abrangente e eficaz, envolvendo todas as partes ao longo de todo o processo de análise dos riscos e mantendo um diálogo aberto, permite que a mesma seja célere;
- manifesta a sua preocupação pelo facto de, nesta proposta de regulamento, a pesca, e em particular a aquicultura, não serem referidas, e relembra que os produtos da pesca são uma das fontes de proteínas animais mais importantes e mais saudáveis, e que a União Europeia é o maior mercado e o maior consumidor mundial destes alimentos, importando atualmente 68 % destes produtos de países terceiros;
- relembra a grande importância dos produtos da pesca como fonte de alimento, tendo inclusive sido objeto de uma opinião científica “Food from the Oceans”, apresentada pelo Grupo de Alto Nível de Aconselhamento Científico à Comissão Europeia em novembro de 2017.

## ALTERAÇÕES

A Comissão das Pescas insta a Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar, competente quanto à matéria de fundo, a ter em conta as seguintes alterações:

### Alteração 1

#### Proposta de regulamento Considerando 8-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(8-A) Não deve ser permitida qualquer libertação deliberada de OMG no ambiente ou colocação no mercado de OMG, enquanto produtos ou inseridos em produtos, em violação do princípio da precaução e quando não haja conhecimento científico sobre as consequências em todas as áreas afetadas (ambiente, saúde, biodiversidade, etc.).*

### Alteração 2

#### Proposta de regulamento Considerando 11

*Texto da Comissão*

*Alteração*

(11) A experiência demonstra que o papel do Conselho de Administração da Autoridade se centra em aspetos administrativos e financeiros e não tem impacto sobre a independência do trabalho científico efetuado pela Autoridade. É, pois, adequado incluir representantes de todos os Estados-Membros no Conselho de Administração da Autoridade, assegurando simultaneamente que esses representantes têm experiência especialmente em matéria de avaliação dos riscos.

(11) A experiência demonstra que o papel do Conselho de Administração da Autoridade se centra em aspetos administrativos e financeiros e não tem impacto sobre a independência do trabalho científico efetuado pela Autoridade. É, pois, adequado incluir representantes de todos os Estados-Membros, ***bem como da sociedade civil e da indústria***, no Conselho de Administração da Autoridade, assegurando simultaneamente que esses representantes têm experiência especialmente em matéria de avaliação dos riscos.

### Alteração 3

#### Proposta de regulamento

##### Artigo 1 – n.º 1 – ponto 1

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 8 – n.º 1 – alínea b)

#### *Texto da Comissão*

b) promover a coerência e transparência na formulação de recomendações de gestão dos riscos;

#### *Alteração*

b) promover a coerência, transparência e **clareza** na formulação de recomendações de gestão dos riscos;

### Alteração 4

#### Proposta de regulamento

##### Artigo 1 – n.º 1 – ponto 2 – alínea b)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 25 – n.º 1-A – alínea a)

#### *Texto da Comissão*

a) dois membros e **os** membros suplentes nomeados pela Comissão e que representam a Comissão, com direito de voto;

#### *Alteração*

a) dois membros e **dois** membros suplentes, nomeados pela Comissão e que representam a Comissão, com direito de voto;

### Alteração 5

#### Proposta de regulamento

##### Artigo 1 – n.º 1 – ponto 2 – alínea b)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 25 – n.º 1-A – alínea b)

#### *Texto da Comissão*

b) um membro **designado** pelo Parlamento Europeu, com direito de voto;

#### *Alteração*

b) um membro **e um membro suplente, designados** pelo Parlamento Europeu, com direito de voto;

### Alteração 6

#### Proposta de regulamento

##### Artigo 1 – n.º 1 – ponto 2 – alínea b)

*Texto da Comissão*

c) **quatro** membros com direito de voto que representam a sociedade civil e interesses na cadeia alimentar, nomeadamente um de organizações de consumidores, um de organizações ambientais não governamentais, um de organizações de agricultores **e** um de organizações **industriais**. Estes membros são nomeados pelo Conselho em consulta com o Parlamento Europeu, a partir de uma lista estabelecida pela Comissão que incluirá mais nomes do que o número de lugares a ocupar. A lista elaborada pela Comissão será transmitida ao Parlamento Europeu, acompanhada dos documentos pertinentes. Assim que possível, e o mais tardar três meses após a notificação, o Parlamento Europeu pode submeter o seu parecer à apreciação do Conselho, que seguidamente nomeará esses membros.

*Alteração*

c) **seis** membros com direito de voto que representam a sociedade civil e interesses na cadeia alimentar, nomeadamente um de organizações de consumidores, um de organizações ambientais não governamentais, um de organizações de agricultores, um de organizações **de pescas e produtores aquícolas, um representante da indústria agroquímica e um da indústria alimentar**. Estes membros são nomeados pelo Conselho em consulta com o Parlamento Europeu, a partir de uma lista estabelecida pela Comissão que incluirá mais nomes do que o número de lugares a ocupar. A lista elaborada pela Comissão será transmitida ao Parlamento Europeu, acompanhada dos documentos pertinentes. Assim que possível, e o mais tardar três meses após a notificação, o Parlamento Europeu pode submeter o seu parecer à apreciação do Conselho, que seguidamente nomeará esses membros.

*Justificação*

*Os interesses dos fabricantes no domínio dos OGM e, nesse caso, produtos fitofarmacêuticos, por um lado, e os dos fabricantes de produtos alimentares e aditivos, por outro, são diferentes. O mesmo se aplica à agricultura e pescas/produção aquícola. Um representante de organizações de pescas e produção aquícola deverá integrar igualmente o Conselho. Por este motivo, deve haver também dois representantes distintos da indústria no Conselho de Administração.*

**Alteração 7**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 1 – n.º 1 – ponto 4**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-D – n.º 1

*Texto da Comissão*

Os peritos **da Comissão** devem realizar

*Alteração*

Os peritos **do Serviço Alimentar e**

controles, incluindo auditorias, para obter a garantia de que as instalações onde se realizam os ensaios cumprem as normas pertinentes para a realização dos ensaios e estudos apresentados à Autoridade no âmbito de um pedido de autorização ao abrigo da legislação alimentar da União. Esses controles devem ser organizados em cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros.

**Veterinário (SAV)** devem realizar controles, incluindo auditorias, para obter a garantia de que as instalações onde se realizam os ensaios, **na União e em países terceiros**, cumprem as normas pertinentes para a realização dos ensaios e estudos apresentados à Autoridade no âmbito de um pedido de autorização ao abrigo da legislação alimentar da União. Esses controles devem ser organizados em cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros **ou dos países terceiros em questão**.

### *Justificação*

*O Serviço Alimentar e Veterinário assegura sistemas de controlo eficazes e avalia a conformidade com as normas da UE na União, bem como em países terceiros que exportam para a UE. Este controlo depende, fundamentalmente, da realização de inspeções pelo Serviço Alimentar e Veterinário nos Estados-Membros e nos países terceiros que exportam para a UE.*

## **Alteração 8**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – n.º 1 – ponto 7**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-E – n.º 2

#### *Texto da Comissão*

2. Não obstante o disposto no n.º 1, a divulgação dos nomes e endereços das pessoas singulares envolvidas na experimentação **com animais vertebrados** ou na obtenção de informações toxicológicas é considerada como passível de prejudicar significativamente a privacidade e a integridade dessas pessoas singulares, pelo que estes dados não devem ser tornados públicos, a menos que exista um interesse público superior.

#### *Alteração*

2. Não obstante o disposto no n.º 1, a divulgação dos nomes e endereços das pessoas singulares envolvidas na experimentação ou na obtenção de informações toxicológicas é considerada como passível de prejudicar significativamente a privacidade e a integridade dessas pessoas singulares, pelo que estes dados não devem ser tornados públicos, a menos que exista um interesse público superior.

## PROCESSO DA COMISSÃO ENCARREGADA DE EMITIR PARECER

<b>Título</b>	Transparência e sustentabilidade da avaliação de risco da UE na cadeia alimentar
<b>Referências</b>	COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD)
<b>Comissão competente quanto ao fundo</b> Data de comunicação em sessão	ENVI 28.5.2018
<b>Parecer emitido por</b> Data de comunicação em sessão	PECH 28.5.2018
<b>Relator(a) de parecer</b> Data de designação	Ricardo Serrão Santos 31.5.2018
<b>Exame em comissão</b>	20.6.2018                      29.8.2018
<b>Data de aprovação</b>	9.10.2018
<b>Resultado da votação final</b>	+:                      21 -:                      1 0:                      0
<b>Deputados presentes no momento da votação final</b>	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, Jarosław Wałęsa, Peter van Dalen
<b>Suplentes presentes no momento da votação final</b>	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, Maria Lidia Senra Rodríguez, Daciana Octavia Sârbu, Nils Torvalds
<b>Suplentes (art. 200.º, n.º 2) presentes no momento da votação final</b>	Klaus Buchner

## VOTAÇÃO NOMINAL FINAL NA COMISSÃO ENCARREGADA DE EMITIR PARECER

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

Legenda dos símbolos utilizados:

+ : votos a favor

- : votos contra

0 : abstenções

15.10.2018

## **PARECER DA COMISSÃO DOS ASSUNTOS JURÍDICOS**

dirigido à Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

sobre a proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE para a avaliação dos riscos na cadeia alimentar, que altera o Regulamento (CE) n.º 178/2002 [relativo à legislação alimentar geral], a Diretiva 2001/18/CE [relativa à libertação deliberada de OMG no ambiente], o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 [relativo aos géneros alimentícios e alimentos para animais GM], o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 [relativo aos aditivos na alimentação animal], o Regulamento (CE) n.º 2065/2003 [relativo aos aromatizantes de fumo], o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 [relativo aos materiais em contacto com géneros alimentícios], o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 [relativo ao procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares], o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 [relativo aos produtos fitofarmacêuticos] e o Regulamento (UE) 2015/2283 [relativo a novos alimentos]  
(COM(2018)0179 – C8 – 0144/2018 – 2018/0088(COD))

Relator de parecer: Pavel Svoboda

### **JUSTIFICAÇÃO SUCINTA**

#### **Avaliação da proposta**

Esta há muito aguardada proposta da Comissão Europeia com vista à divulgação de estudos confidenciais da indústria utilizados nas avaliações de riscos da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) contém elementos positivos, mas não permite um escrutínio independente significativo dos dados.

A proposta altera o Regulamento (CE) n.º 178/2002 (a seguir designado «Legislação Alimentar Geral» (LAG)) e vários regulamentos e diretivas conexos. O relator considera que a proposta introduz algumas alterações positivas em matéria de transparência, embora tenha igualmente identificado várias disposições que devem ser alteradas ou reforçadas para realizar o objetivo da Comissão Europeia.

Para o efeito, o relator adotou uma abordagem abrangente, baseando-se na proposta da Comissão para levar a cabo uma muito necessária reforma do processo de avaliação dos riscos conduzido pela EFSA, permitindo assim que a UE, como um todo, respeite a Convenção de

Aarhus (Convenção sobre Acesso à Informação, Participação do Público no Processo de Tomada de Decisão e Acesso à Justiça em Matéria de Ambiente).

Os dois principais aspetos da proposta, a publicação automática e proativa de dados num formato legível por máquina e a criação de um registo de estudos destinado a impedir que a indústria escolha os estudos que lhe são mais favoráveis, bem como algumas alterações menores relativas à comunicação de riscos, consulta de terceiros e à reforma da composição do Conselho de Administração da EFSA, constituem passos positivos na direção certa.

Não obstante, o relator considera que, se a proposta autorização da indústria para qualquer publicação e utilização de controlos cruzados independentes de dados for aprovada, a utilidade destas duas disposições será bastante limitada. Com efeito, a proposta introduz uma nova disposição nos termos da qual a divulgação de dados e estudos científicos relativos a pedidos de autorização ao abrigo da legislação alimentar, de autorização relativos a OGM ou a aditivos alimentares «é feita sem prejuízo» «de qualquer direito de propriedade intelectual que possa existir sobre os documentos ou o seu conteúdo». Além disso, a proposta introduz uma presunção relativa às categorias de informação cuja divulgação «se pode considerar como passível de prejudicar significativamente os interesses comerciais» em causa.

A impossibilidade de reutilizar os dados sem autorização comprometeria a possibilidade de reduzir o número total de estudos sobre a toxicidade e comprometer o escrutínio público dos resultados, incluindo uma melhor compreensão dos potenciais efeitos adversos para a saúde humana e o ambiente. O processo de avaliação pelos pares – fundamental para assegurar a plena eficácia da avaliação de riscos realizada – está, basicamente, em risco.

Sem prejuízo das alterações da proposta que têm um efeito positivo na transparência, o relator considera necessário alterar a proposta da Comissão no sentido de manter e reforçar o atual nível de transparência no âmbito da legislação alimentar da União Europeia no que respeita a diversas categorias de informação, ao abrigo de várias diretivas que são alteradas pela presente proposta.

### **Uma verdadeira revisão da avaliação de riscos da UE na cadeia alimentar**

O relator não considera que seja razoável «sopesar os direitos relevantes do público à transparência do processo de avaliação dos riscos, incluindo os decorrentes da Convenção de Aarhus, em relação aos direitos dos requerentes comerciais», como se afirma na proposta da Comissão. Nem que a UE conceda mais proteção às partes comerciais do que a já prevista na Convenção de Aarhus (aplicada através dos Regulamentos (CE) n.º 1049/2001 e n.º 1367/2006). O relator opõe-se ainda firmemente à utilização do dinheiro dos contribuintes da União concedido à EFSA para aconselhar as empresas privadas que são requerentes.

O relator pretende que a transparência passe a constituir a regra e a confidencialidade a exceção. As exceções ao princípio da transparência devem ser objeto de uma interpretação estrita, de modo a garantir um escrutínio público e independente. Estas tomadas de posição traduzem-se na introdução de diversas alterações no Regulamento Legislação Alimentar Geral.

As alterações propostas à proposta de alteração dos regulamentos setoriais em causa visam colmatar as lacunas existentes no que respeita à obrigação de divulgar informações reunidas quando existe um «superior interesse público na sua divulgação» relacionado com a

segurança dos alimentos. Por esse motivo, o relator considera conveniente estabelecer no Regulamento Legislação Alimentar Geral uma lista não exaustiva horizontal de elementos de informação que nunca podem ser mantidos confidenciais.

## ALTERAÇÕES

A Comissão dos Assuntos Jurídicos insta a Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar, competente quanto à matéria de fundo, a ter em conta as seguintes alterações:

### Alteração 1

#### Proposta de regulamento Considerando 2

##### *Texto da Comissão*

(2) O Regulamento (CE) n.º 178/2002 define «análise dos riscos» como um processo constituído por três componentes interligadas: avaliação dos riscos, gestão dos riscos e comunicação dos riscos. Para efeitos da avaliação dos riscos ao nível da União, o regulamento cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), como entidade da União responsável pela avaliação dos riscos em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais. A comunicação dos riscos é uma parte essencial do processo de análise dos riscos.

##### *Alteração*

(2) O Regulamento (CE) n.º 178/2002 define «análise dos riscos» como um processo constituído por três componentes ***distintas, mas*** interligadas: avaliação dos riscos, gestão dos riscos e comunicação dos riscos. Para efeitos da avaliação dos riscos ao nível da União, o regulamento cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), como entidade da União responsável pela avaliação dos riscos em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais. A comunicação dos riscos é uma parte essencial do processo de análise ***dos riscos e pressupõe o intercâmbio interativo, durante todo o processo de análise dos riscos, de informações e pareceres relativos a perigos e riscos, fatores relacionados com riscos e perceção do risco, entre avaliadores e gestores dos riscos, consumidores, empresas do setor alimentar e do setor dos alimentos para animais e o mundo académico, incluindo a explicação dos resultados da avaliação dos riscos e da base das decisões de gestão*** dos riscos.

## Alteração 2

### Proposta de regulamento Considerando 3

#### *Texto da Comissão*

(3) A avaliação do Regulamento (CE) n.º 178/2002<sup>21</sup> («balanço de qualidade da legislação alimentar geral») concluiu que a comunicação dos riscos, em geral, não é considerada suficientemente eficaz, o que **afeta a confiança dos consumidores nos** resultados do processo de análise dos riscos.

---

<sup>21</sup> Documento de trabalho dos serviços da Comissão, Avaliação REFIT da legislação alimentar geral (Regulamento (CE) n.º 178/2002 da Comissão), SWD (2018) 38 final de 15.1.2018.

#### *Alteração*

(3) A avaliação do Regulamento (CE) n.º 178/2002<sup>21</sup> («balanço de qualidade da legislação alimentar geral») concluiu que a comunicação dos riscos, em geral, não é considerada suficientemente eficaz, o que **pode afetar negativamente os** resultados do processo de análise dos riscos.

---

<sup>21</sup> Documento de trabalho dos serviços da Comissão, Avaliação REFIT da legislação alimentar geral (Regulamento (CE) n.º 178/2002 da Comissão), SWD (2018) 38 final de 15.1.2018.

## Alteração 3

### Proposta de regulamento Considerando 4

#### *Texto da Comissão*

(4) É, pois, necessário assegurar um processo global e contínuo de comunicação dos riscos ao longo de toda a análise dos riscos, envolvendo os avaliadores e os gestores dos riscos nacionais e da União. Esse processo deve ser **combinado com** um diálogo aberto entre todas as partes interessadas, para garantir a **coerência** e a consistência do processo de análise dos riscos.

#### *Alteração*

(4) É, pois, necessário assegurar um processo global, **transparente, independente** e contínuo de comunicação dos riscos ao longo de toda a análise dos riscos, envolvendo os avaliadores e os gestores dos riscos nacionais e da União. Esse processo deve ser **capaz de contribuir para** um diálogo **participativo e** aberto entre todas as partes interessadas, para garantir a **prevalência exclusiva do interesse público, a exatidão, a integralidade e, a transparência** e a consistência do processo de análise dos riscos.

## Alteração 4

### Proposta de regulamento Considerando 5

### *Texto da Comissão*

(5) Deve ser dada particular ênfase a explicar, de forma **coerente, adequada** e atempada, não apenas as conclusões sobre a avaliação dos riscos, mas também a forma como essas conclusões são utilizadas para ajudar a fundamentar as decisões de gestão dos riscos, juntamente com outros fatores legítimos, se for caso disso.

### *Alteração*

(5) Deve ser dada particular ênfase a explicar, de forma **exata, clara** e atempada, não apenas as conclusões sobre a avaliação dos riscos, mas também a forma como essas conclusões são utilizadas para ajudar a fundamentar as decisões de gestão dos riscos, juntamente com outros fatores legítimos, se for caso disso.

## **Alteração 5**

### **Proposta de regulamento** **Considerando 6**

#### *Texto da Comissão*

(6) Para este efeito, é necessário definir objetivos e princípios gerais de comunicação dos riscos, tendo em conta os papéis respetivos dos avaliadores e dos gestores dos riscos.

#### *Alteração*

(6) Para este efeito, é necessário definir objetivos e princípios gerais de comunicação dos riscos, tendo em conta os papéis respetivos dos avaliadores e dos gestores dos riscos **e garantindo, simultaneamente, a sua independência.**

## **Alteração 6**

### **Proposta de regulamento** **Considerando 7**

#### *Texto da Comissão*

(7) Com base nestes objetivos e princípios gerais, convém estabelecer um plano geral de comunicação dos riscos, em estreita cooperação com a Autoridade e os Estados-Membros e no seguimento de consultas públicas pertinentes.

#### *Alteração*

(7) Com base nestes objetivos e princípios gerais, convém, **em tempo real** estabelecer um plano geral de comunicação dos riscos, em estreita cooperação com a Autoridade e os Estados-Membros e no seguimento **da realização** de consultas públicas pertinentes.

## **Alteração 7**

### **Proposta de regulamento** **Considerando 8**

### *Texto da Comissão*

(8) O plano geral deve identificar os principais fatores que devem ser tidos em conta quando se consideram as atividades de comunicação dos riscos, tais como os diferentes níveis de risco, a natureza dos **riscos** e **o seu potencial impacto** na saúde pública, **quem e o que é** direta ou indiretamente **afetado** pelos riscos, os níveis de exposição aos riscos, a capacidade para controlar os riscos e outros fatores que influenciam a **perceção** dos riscos, incluindo o nível de urgência, bem como o quadro legislativo aplicável **e o contexto relevante em termos de mercado**. O plano geral deve também identificar as ferramentas e os canais a utilizar e deve estabelecer mecanismos adequados para garantir a **coerência** da comunicação dos riscos.

### *Alteração*

(8) O plano geral deve identificar os principais fatores que devem ser tidos em conta quando se consideram as atividades de comunicação dos riscos, tais como os diferentes níveis de **perigo e** risco, a natureza dos **perigos** e **os seus potenciais impactos** na saúde pública **e no ambiente**, **os grupos da população que podem ser** direta ou indiretamente **afetados** pelos riscos, os níveis de exposição aos riscos, a capacidade para controlar os riscos e outros fatores que influenciam a **compreensão** dos riscos, incluindo o nível de urgência, bem como o quadro legislativo aplicável. O plano geral deve também identificar as ferramentas e os canais a utilizar e deve estabelecer mecanismos adequados, **exaustivos e céleres** para garantir a **precisão** da comunicação dos riscos.

## **Alteração 8**

### **Proposta de regulamento Considerando 10**

#### *Texto da Comissão*

(10) É adequado alinhar a composição do Conselho de Administração da Autoridade com a Abordagem Comum para as agências descentralizadas, em conformidade com a Declaração Conjunta do Parlamento Europeu, do Conselho da União Europeia e da Comissão Europeia sobre as agências descentralizadas, de 2012<sup>22</sup>.

---

<sup>22</sup> [https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint\\_statement\\_and\\_common\\_approach\\_2012\\_en.pdf](https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf).

#### *Alteração*

(10) É adequado alinhar a composição do Conselho de Administração da Autoridade com a Abordagem Comum para as agências descentralizadas, em conformidade com a Declaração Conjunta do Parlamento Europeu, do Conselho da União Europeia e da Comissão Europeia sobre as agências descentralizadas, de 2012<sup>22</sup>, **tendo também em conta a retirada do Reino Unido da UE e os efeitos jurídicos da mesma**.

---

<sup>22</sup> [https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint\\_statement\\_and\\_common\\_approach\\_2012\\_en.pdf](https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf).

## Alteração 9

### Proposta de regulamento Considerando 11

#### *Texto da Comissão*

(11) A experiência demonstra que o papel do Conselho de Administração da Autoridade se centra em aspetos administrativos e financeiros e não tem impacto sobre a independência do trabalho científico efetuado pela Autoridade. É, pois, adequado incluir representantes de todos os Estados-Membros no Conselho de Administração da Autoridade, assegurando simultaneamente que esses representantes têm experiência especialmente em matéria de avaliação dos riscos.

#### *Alteração*

(11) A experiência demonstra que o papel do Conselho de Administração da Autoridade se centra em aspetos administrativos e financeiros e não tem impacto sobre a independência do trabalho científico efetuado pela Autoridade. É, pois, adequado incluir representantes de todos os Estados-Membros, ***incluindo representantes da sociedade civil e da indústria***, no Conselho de Administração da Autoridade, assegurando simultaneamente que esses representantes têm experiência especialmente em matéria de avaliação ***e de gestão*** dos riscos ***e dos problemas e não possuem conflitos de interesses com os requerentes***.

## Alteração 10

### Proposta de regulamento Considerando 12

#### *Texto da Comissão*

(12) Os membros do Conselho de Administração deverão ser selecionados de modo a assegurar o mais elevado nível de competência e uma vasta gama de pessoas com experiência entre os representantes dos Estados-Membros, do Parlamento Europeu e da Comissão.

#### *Alteração*

(12) Os membros do Conselho de Administração deverão ser selecionados de modo a assegurar o mais elevado nível de competência e ***de empenhamento na proteção da saúde e do ambiente*** e uma vasta gama de pessoas com experiência entre os representantes dos Estados-Membros, do Parlamento Europeu e da Comissão.

## Alteração 11

### Proposta de regulamento Considerando 13

### *Texto da Comissão*

(13) O balanço de qualidade da legislação alimentar geral identificou determinadas deficiências na capacidade a longo prazo da Autoridade de manter uma especialização científica de alto nível. Em particular, assistiu-se a uma diminuição do número de candidatos a membros dos painéis científicos. O sistema tem, pois, de ser reforçado, e os Estados-Membros devem desempenhar um papel mais ativo para assegurar que está disponível um conjunto suficiente de peritos para responder às necessidades do sistema da União para a avaliação dos riscos em termos de especialização científica de alto nível, independência e competências pluridisciplinares.

### *Alteração*

(13) O balanço de qualidade da legislação alimentar geral identificou determinadas deficiências na capacidade a longo prazo da Autoridade de manter uma especialização científica de alto nível. Em particular, assistiu-se a uma diminuição do número de candidatos a membros dos painéis científicos. ***Para enfrentar o fenómeno de forma mais eficaz***, o sistema tem, pois, de ser reforçado ***e promovido***, e os Estados-Membros devem desempenhar um papel mais ativo para assegurar que está disponível um conjunto suficiente de peritos, ***realizando ações de apoio e utilizando incentivos e mecanismos de recompensa para aumentar o nível e o interesse na participação*** para responder às necessidades do sistema da União para a avaliação dos riscos em termos de especialização científica de alto nível, independência e competências pluridisciplinares.

## **Alteração 12**

### **Proposta de regulamento** **Considerando 14**

### *Texto da Comissão*

(14) A fim de preservar a independência entre a avaliação dos riscos e a gestão dos riscos e ***outros*** interesses a nível da União, é adequado que a designação dos membros dos painéis científicos pelos Estados-Membros, a sua seleção pelo Diretor Executivo da Autoridade e a sua nomeação pelo Conselho de Administração da Autoridade sejam efetuadas com base em critérios rigorosos que assegurem a excelência e a independência dos peritos, garantindo ao mesmo tempo os necessários conhecimentos especializados pluridisciplinares de cada painel. É também essencial, para este efeito, que o Diretor Executivo, cuja função é ***defender***

### *Alteração*

(14) A fim de preservar a independência entre a avaliação dos riscos e a gestão dos riscos e interesses ***privados*** a nível da União, é adequado que a designação dos membros dos painéis científicos pelos Estados-Membros, a sua seleção pelo Diretor Executivo da Autoridade e a sua nomeação pelo Conselho de Administração da Autoridade sejam efetuadas com base em critérios rigorosos ***e transparentes*** que assegurem a excelência e a independência dos peritos, garantindo ao mesmo tempo os necessários conhecimentos especializados pluridisciplinares de cada painel. É também essencial, para este efeito, que o Diretor Executivo, cuja função é

*os interesses* da EFSA e, em especial, a independência dos seus conhecimentos especializados, tenha um papel na *seleção e nomeação desses* peritos científicos. Devem ser *igualmente* tomadas medidas *adicionais* para assegurar que os peritos científicos dispõem de meios para atuarem de forma independente.

*salvaguardar a responsabilidade* da EFSA e, em especial, a independência dos seus conhecimentos especializados, tenha um papel na *exclusão da avaliação de riscos de* peritos científicos *que se oponham à publicação do seu nome ou tenham conflitos de interesses*. Devem ser tomadas medidas *orçamentais adequadas* para assegurar que os peritos científicos dispõem de meios para atuarem de forma independente. *Para o efeito, é necessário pôr em prática novas medidas orçamentais adequadas.*

### Alteração 13

#### Proposta de regulamento Considerando 16

##### *Texto da Comissão*

(16) Os procedimentos de autorização têm por base o princípio de que incumbe ao requerente provar que o objeto de um procedimento de autorização cumpre os requisitos de segurança da UE atendendo aos conhecimentos científicos de que dispõe. Este princípio baseia-se no pressuposto de que a saúde pública *é* mais bem *protegida* quando o ónus da prova recai sobre o requerente, dado que este tem de provar que um determinado objeto da autorização é seguro antes da sua colocação no mercado, em vez de serem as autoridades públicas a provar que esse objeto não é seguro a fim de poder bani-lo do mercado. Além disso, os fundos públicos não devem ser utilizados para encomendar estudos dispendiosos que servirão, no final, para ajudar a indústria a colocar um produto no mercado. De acordo com este princípio e em conformidade com os requisitos regulamentares aplicáveis, exige-se aos requerentes que apresentem estudos pertinentes, incluindo ensaios, em apoio dos pedidos de autorização ao abrigo da legislação alimentar setorial da União, para demonstrar a segurança e, em alguns

##### *Alteração*

(16) Os procedimentos de autorização têm por base o princípio de que incumbe ao requerente provar que o objeto de um procedimento de autorização cumpre os requisitos de segurança da UE atendendo aos conhecimentos científicos de que dispõe. Este princípio baseia-se no pressuposto de que a saúde pública *e o ambiente são* mais bem *protegidos* quando o ónus da prova recai sobre o requerente, dado que este tem de provar que um determinado objeto da autorização é seguro antes da sua colocação no mercado, em vez de serem as autoridades públicas a provar que esse objeto não é seguro a fim de poder bani-lo do mercado. Além disso, os fundos públicos não devem ser utilizados para encomendar estudos dispendiosos que servirão, no final, para ajudar a indústria a colocar um produto no mercado. De acordo com este princípio e em conformidade com os requisitos regulamentares aplicáveis, exige-se aos requerentes que apresentem estudos pertinentes, incluindo ensaios, em apoio dos pedidos de autorização ao abrigo da legislação alimentar setorial da União, para demonstrar a segurança e, em alguns

casos, a eficácia do objeto da autorização em causa.

casos, a eficácia do objeto da autorização em causa.

## **Alteração 14**

### **Proposta de regulamento**

#### **Considerando 17**

##### *Texto da Comissão*

(17) Existem disposições sobre o conteúdo dos pedidos de autorização. É essencial que o pedido de autorização apresentado à Autoridade para a avaliação dos riscos cumpra as especificações aplicáveis para garantir uma avaliação científica da melhor qualidade por parte da Autoridade. Os requerentes e, em particular, as pequenas e médias empresas nem sempre têm uma compreensão clara destas especificações. Importa pois que a Autoridade preste aconselhamento aos potenciais requerentes que o solicitem sobre as regras aplicáveis e o conteúdo exigido dos pedidos de autorização, antes de estes serem formalmente apresentados, embora sem abordar a conceção dos estudos a apresentar, que continua a ser da responsabilidade dos requerentes. A fim de assegurar a transparência deste processo, o aconselhamento da Autoridade deve ser tornado público.

##### *Alteração*

(17) Existem disposições sobre o conteúdo dos pedidos de autorização. É essencial que o pedido de autorização apresentado à Autoridade para a avaliação dos riscos cumpra as especificações aplicáveis para garantir uma avaliação científica da melhor qualidade por parte da Autoridade. Os requerentes e, em particular, as pequenas e médias empresas nem sempre têm uma compreensão clara destas especificações. Importa pois que a Autoridade preste aconselhamento aos potenciais requerentes que o solicitem sobre as regras aplicáveis e o conteúdo exigido dos pedidos de autorização, antes de estes serem formalmente apresentados, embora sem abordar a conceção dos estudos a apresentar, que continua a ser da responsabilidade dos requerentes. A fim de assegurar ***um acesso amplo e não discriminatório às informações*** e a transparência deste processo, o aconselhamento da Autoridade deve ser tornado público.

## **Alteração 15**

### **Proposta de regulamento**

#### **Considerando 18**

##### *Texto da Comissão*

(18) A Autoridade deve ter conhecimento do objeto de todos os estudos efetuados pelo requerente com vista a um futuro pedido de autorização ao abrigo da legislação alimentar da União.

##### *Alteração*

(18) A Autoridade deve ter conhecimento do objeto de todos os estudos efetuados pelo requerente com vista a um futuro pedido de autorização ao abrigo da legislação alimentar da União.

Para o efeito, é necessário e adequado que os operadores das empresas que encomendam os estudos e os laboratórios que os realizam notifiquem esses estudos à Autoridade quando são encomendados. As informações sobre os estudos notificados só devem ser tornadas públicas após o correspondente pedido de autorização ter sido **tornado público, em conformidade com as regras aplicáveis em matéria de transparência.**

## Alteração 16

### Proposta de regulamento Considerando 20

#### *Texto da Comissão*

(20) Existem **certas** preocupações por parte do público relativamente ao facto de a avaliação da Autoridade no contexto das autorizações se basear principalmente em estudos realizados pela indústria. A Autoridade já efetua pesquisas na literatura científica para poder ter em conta outros dados e estudos existentes sobre a matéria submetida à sua avaliação. A fim de **obter um nível suplementar de garantia de** que a Autoridade **pode ter acesso a** todos os dados disponíveis e estudos científicos pertinentes sobre o objeto de um procedimento de autorização, afigura-se adequado prever uma consulta **de terceiros, a fim de determinar se estão disponíveis outros dados ou estudos científicos pertinentes. Para aumentar a eficácia da consulta, esta deve ter lugar quando os estudos apresentados pela indústria incluídos num pedido de autorização são tornados públicos, de acordo com as regras de transparência do presente regulamento.**

Para o efeito, é necessário e adequado que os operadores das empresas que encomendam os estudos e os laboratórios que os realizam notifiquem esses estudos à Autoridade quando são encomendados. As informações sobre os estudos notificados só devem ser tornadas públicas após o correspondente pedido **ou renovação** de autorização ter sido **apresentado e a Autoridade ter publicado o seu parecer científico oficial.**

#### *Alteração*

(20) Existem preocupações por parte do público relativamente ao facto de a avaliação da Autoridade no contexto das autorizações se basear principalmente em estudos realizados pela indústria. A Autoridade já efetua pesquisas na literatura científica para poder ter em conta outros dados e estudos existentes sobre a matéria submetida à sua avaliação. A fim de **garantir** que a Autoridade **inclui** todos os dados disponíveis e estudos científicos pertinentes sobre o objeto de um procedimento de autorização, afigura-se adequado prever uma consulta **pública, após o correspondente pedido de autorização ou de renovação ter sido tornado público, a fim de determinar se estão disponíveis outros dados ou estudos científicos pertinentes.**

## Alteração 17

### Proposta de regulamento Considerando 21

#### *Texto da Comissão*

(21) Os estudos, incluindo ensaios, apresentados pelos operadores das empresas em apoio dos pedidos de autorização nos termos da legislação alimentar setorial da União normalmente **cumprem** princípios reconhecidos a nível internacional, os quais fornecem uma base uniforme para a sua qualidade, nomeadamente no que se refere à reprodutibilidade dos resultados. No entanto, **em certos casos, podem surgir problemas de** conformidade com as normas aplicáveis e é por esta razão que existem sistemas nacionais para fiscalizar essa conformidade. **É conveniente prever um nível adicional de garantia para tranquilizar o público em geral sobre a** qualidade dos estudos **e estabelecer um sistema de auditoria reforçado em que os controlos dos Estados-Membros respeitantes à** aplicação desses princípios pelos laboratórios que realizam esses estudos e ensaios **sejam** verificados pela Comissão.

## Alteração 18

### Proposta de regulamento Considerando 21-A (novo)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

(21) Os estudos, incluindo ensaios, apresentados pelos operadores das empresas em apoio dos pedidos de autorização nos termos da legislação alimentar setorial da União normalmente **observam** princípios reconhecidos a nível internacional, os quais fornecem uma base uniforme para a sua qualidade, nomeadamente no que se refere à reprodutibilidade dos resultados. No entanto, **pode verificar-se a não** conformidade com as normas aplicáveis e é por esta razão que existem sistemas nacionais para fiscalizar essa conformidade. **A fim de assegurar a** qualidade dos estudos, **é conveniente reforçar o** sistema de auditoria **através do qual os Estados-Membros fiscalizam e asseguram a** aplicação desses princípios pelos laboratórios que realizam esses estudos e ensaios **e através do qual os controlos dos Estados-Membros são** verificados pela Comissão.

**(21-A) O processo deve ser suficientemente flexível para permitir a pronta consideração de novas informações sobre efeitos adversos graves para a saúde, mesmo que não sejam especificamente abrangidos pelos requisitos de dados regulamentares.**

## Alteração 19

### Proposta de regulamento Considerando 22

#### *Texto da Comissão*

(22) A segurança alimentar é uma questão sensível de interesse primordial para todos os cidadãos da União. Embora mantendo o princípio de que cabe à indústria provar o cumprimento dos requisitos da União, é importante criar uma ferramenta de verificação adicional para tratar casos específicos de elevada importância societal quando haja controvérsia sobre questões de segurança, nomeadamente a encomenda de estudos adicionais com o objetivo de verificar os elementos de prova utilizados no contexto da avaliação dos riscos. Considerando que isto seria financiado pelo orçamento da União e que a utilização desta ferramenta de verificação excecional deve ser proporcionada, a **Comissão** deve ser responsável por ativar o processo de encomenda desses estudos de verificação. Deve ter-se em conta o facto de que em alguns casos específicos os estudos encomendados podem ter um âmbito mais vasto do que o das provas em causa (por exemplo, novos desenvolvimentos científicos que venham a estar disponíveis).

#### *Alteração*

(22) A segurança alimentar é uma questão sensível de interesse primordial para todos os cidadãos da União. Embora mantendo o princípio de que cabe à indústria provar o cumprimento dos requisitos da União, é importante criar uma ferramenta de verificação adicional para tratar casos específicos de elevada importância societal quando haja controvérsia sobre questões de segurança, nomeadamente a encomenda de estudos adicionais com o objetivo de verificar os elementos de prova utilizados no contexto da avaliação dos riscos. Considerando que isto seria financiado pelo orçamento da União e que a utilização desta ferramenta de verificação excecional deve ser proporcionada, a **Autoridade** deve ser responsável por ativar o processo de encomenda desses estudos de verificação. Deve ter-se em conta o facto de que em alguns casos específicos os estudos encomendados podem ter um âmbito mais vasto do que o das provas em causa (por exemplo, novos desenvolvimentos científicos que venham a estar disponíveis).

## Alteração 20

### Proposta de regulamento Considerando 23

#### *Texto da Comissão*

(23) O balanço de qualidade da legislação alimentar geral demonstrou que, **embora a Autoridade tenha feito progressos consideráveis em termos de transparência, o processo de avaliação dos riscos, em particular no contexto** dos

#### *Alteração*

(23) O balanço de qualidade da legislação alimentar geral demonstrou que **demonstrou que a UE promoveu um número considerável de medidas destinadas a proteger a qualidade e a segurança dos alimentos e dos produtos**

*procedimentos de autorização que abrangem a cadeia agroalimentar, nem sempre é considerado totalmente transparente. Em parte, isto também se deve às diferentes regras de transparência e de confidencialidade previstas não só no Regulamento (CE) n.º 178/2002, mas também noutros atos legislativos da União que abrangem a cadeia agroalimentar. A sua interação pode ter um impacto sobre a aceitação da avaliação dos riscos pelo público em geral.*

*(Regulamento CE 2073/2005; Regulamento (CE) n.º 853/2004; Regulamento (CE) n.º 854/2004; e, em especial o, considerando 12 da Diretiva 2009/128/CE) e, embora a Autoridade tenha feito progressos consideráveis em termos de transparência, o processo de avaliação dos riscos, em particular no contexto dos procedimentos de autorização que abrangem a cadeia agroalimentar, ainda não é totalmente transparente.*

## **Alteração 21**

### **Proposta de regulamento Considerando 23-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(23-A) A Convenção de Aarhus estabelece um conjunto de direitos dos cidadãos relativamente ao ambiente. A Convenção prevê o direito de todos acederem às informações ambientais detidas pelas autoridades públicas, o direito de participarem na tomada de decisões ambientais e o direito de reverem os procedimentos para contestar as decisões públicas tomadas sem respeitar os dois direitos mencionados anteriormente ou a legislação ambiental em geral.*

## **Alteração 22**

### **Proposta de regulamento Considerando 24**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

(24) A iniciativa de cidadania europeia «Proibição do glifosato e proteção das pessoas e do ambiente contra pesticidas tóxicos» confirmou as preocupações em matéria de transparência no que diz respeito aos estudos encomendados pela indústria e apresentados no pedido de

*(24) Enquanto parte na Convenção de Aarhus, a UE reconheceu que, no domínio do ambiente, a melhoria do acesso à informação e da participação pública no processo de tomada de decisões aumenta a qualidade das decisões e reforça a sua aplicação,*

autorização<sup>23</sup>.

*contribui para a sensibilização do público para as questões ambientais, dá-lhe a possibilidade de manifestar as suas preocupações e permite às autoridades públicas ter em conta essas preocupações.*

A iniciativa de cidadania europeia «Proibição do glifosato e proteção das pessoas e do ambiente contra pesticidas tóxicos» confirmou as preocupações em matéria de transparência no que diz respeito aos estudos encomendados pela indústria e apresentados no pedido de autorização<sup>23</sup>.

---

<sup>23</sup> Comunicação da Comissão sobre a Iniciativa de Cidadania Europeia «Proibição do glifosato e proteção das pessoas e do ambiente contra pesticidas tóxicos», C(2017) 8414 final.

---

<sup>23</sup> Comunicação da Comissão sobre a Iniciativa de Cidadania Europeia «Proibição do glifosato e proteção das pessoas e do ambiente contra pesticidas tóxicos», C(2017) 8414 final.

## Alteração 23

### Proposta de regulamento Considerando 25

#### *Texto da Comissão*

(25) Por conseguinte, é necessário reforçar a transparência do processo de avaliação dos riscos de uma forma proativa. Deve assegurar-se, o mais cedo possível no processo de avaliação dos riscos, o acesso do público a todos os dados científicos e informações de apoio aos pedidos de autorização ao abrigo da legislação alimentar da União, bem como outros pedidos de contribuições científicas. ***Todavia, este processo não deve prejudicar os direitos de propriedade intelectual existentes ou as disposições da legislação alimentar da União que protejam o investimento efetuado pelos inovadores na recolha de informações e dados de apoio aos pedidos de autorização relevantes.***

#### *Alteração*

(25) Por conseguinte, ***a fim de reforçar a responsabilização e de recuperar o apoio do público para as decisões da Autoridade, bem como assegurar a responsabilização da Autoridade, é necessário reforçar a transparência e a clareza*** do processo de avaliação dos riscos de uma forma proativa. ***Para assegurar o escrutínio público,*** deve assegurar-se, o mais cedo possível no processo de avaliação dos riscos, o acesso do público a todos os dados científicos e informações de apoio aos pedidos de autorização ao abrigo da legislação alimentar da União, bem como outros pedidos de contribuições científicas.

## Alteração 24

### Proposta de regulamento Considerando 27

#### *Texto da Comissão*

(27) *Para determinar o nível de divulgação que representa um equilíbrio adequado, os direitos pertinentes do público à transparência do processo de avaliação dos riscos devem ser ponderados em relação aos direitos dos requerentes comerciais, tendo em conta os objetivos do Regulamento (CE) n.º 178/2002.*

#### *Alteração*

(27) *O presente regulamento visa assegurar a transparência do processo de avaliação dos riscos e conferir o mais amplo efeito possível ao direito de acesso do público à transparência da informação e aos documentos da Autoridade e deve ser lido em conjugação com os Regulamentos (CE) n.º 1049/2001 e n.º 1367/2006.*

## Alteração 25

### Proposta de regulamento Considerando 27-A (novo)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

(27-A) *As disposições em matéria de divulgação ativa estabelecidas no presente regulamento não se destinam a limitar, de forma alguma, o âmbito dos direitos conferidos pelos Regulamentos (CE) n.º 1049/2001 e n.º 1367/2006.*

## Alteração 26

### Proposta de regulamento Considerando 28

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

(28) *Por conseguinte, e no que diz respeito aos procedimentos que regem os pedidos de autorização previstos na legislação alimentar da União, a experiência adquirida até à data demonstrou que alguns elementos de informação são, em geral, considerados sensíveis e devem permanecer confidenciais durante os diferentes*

(28) *Quaisquer informações com um impacto direto sobre a saúde ou o ambiente devem, por conseguinte, ser sistematicamente tornadas públicas. É adequado estabelecer no Regulamento (CE) n.º 178/2002 uma lista horizontal exaustiva de elementos de informação que podem ser mantidos confidenciais por poderem prejudicar significativamente a*

*procedimentos de autorização setorial. É adequado estabelecer no Regulamento (CE) n.º 178/2002 uma lista horizontal de elementos de informação cuja divulgação se pode considerar como passível de prejudicar significativamente os interesses comerciais em causa e que, por conseguinte, não devem ser divulgados ao público («lista horizontal geral de elementos confidenciais»). Essas informações só devem ser divulgadas em circunstâncias muito limitadas e excecionais relacionadas com efeitos previsíveis sobre a saúde e com necessidades urgentes de proteção da saúde humana, da saúde animal ou do ambiente.*

*proteção de interesses comerciais. Contudo, só deve ser possível manter essas informações como confidenciais se a empresa que se opõe à sua divulgação provar de forma verificável que a divulgação proativa dos elementos de informação prejudicaria significativamente os seus interesses comerciais («lista horizontal geral de elementos confidenciais»). As exceções ao princípio da transparência devem ser objeto de uma interpretação estrita. Contudo, mesmo no caso de se considerar que a divulgação das informações prejudicaria os interesses comerciais de um operador económico, as informações não devem ser mantidas confidenciais, se existir um superior interesse público nessa divulgação, uma vez que os interesses de saúde pública se sobrepõem aos interesses comerciais. É adequado estabelecer, no Regulamento (CE) n.º 178/2002, uma lista horizontal exaustiva de elementos de informação que não deve ser possível manter confidenciais, visto estarem relacionados com circunstâncias em que se considera que existe um interesse público superior na sua divulgação.*

Alteração 27

### **Proposta de regulamento Considerando 30**

#### *Texto da Comissão*

(30) É igualmente necessário **definir requisitos específicos** no que diz respeito à proteção de dados pessoais para efeitos da transparência do processo de avaliação dos riscos, **tendo em conta** o Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>24</sup> e o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>25</sup>. Desta forma, os dados pessoais não devem ser disponibilizados ao público nos termos do presente regulamento, a menos que tal seja necessário e proporcionado para efeitos de garantir a

#### *Alteração*

(30) É igualmente necessário **remeter**, no que diz respeito à proteção **e à confidencialidade** de dados pessoais para efeitos da transparência do processo de avaliação dos riscos, **para** o Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>24</sup> e **para** o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>25</sup>. Desta forma, os dados pessoais não devem ser disponibilizados ao público nos termos do presente regulamento, a menos que tal seja necessário e proporcionado para efeitos de garantir a

transparência, a independência e a fiabilidade do processo de avaliação dos riscos, evitando ao mesmo tempo conflitos de interesses.

transparência, a independência e a fiabilidade do processo de avaliação dos riscos, evitando ao mesmo tempo conflitos de interesses. ***É considerada necessária e proporcionada a publicação dos nomes das pessoas designadas pela Autoridade para contribuírem para o processo de tomada de decisão da Autoridade, nomeadamente no contexto da adoção de documentos de orientação, a fim de assegurar a transparência, a independência, a sustentabilidade e a fiabilidade do processo de avaliação dos riscos, sobretudo para evitar conflitos de interesses.***

---

<sup>24</sup> Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados (JO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

<sup>25</sup> Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

---

<sup>24</sup> Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados (JO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

<sup>25</sup> Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

## Alteração 28

### Proposta de regulamento Considerando 31

#### *Texto da Comissão*

(31) Para efeitos de uma maior transparência e para assegurar que os pedidos de contribuições científicas recebidos pela Autoridade são tratados de uma forma eficaz, devem ser desenvolvidos formatos de dados e pacotes de software normalizados. A fim de assegurar condições uniformes para a execução do Regulamento (CE) n.º 178/2002 no que diz respeito à adoção de formatos de dados e pacotes de software

#### *Alteração*

(31) Para efeitos de uma maior transparência e para assegurar que os pedidos de contribuições científicas recebidos pela Autoridade são tratados de uma forma eficaz, devem ser desenvolvidos formatos de dados e pacotes de software normalizados. A fim de assegurar condições uniformes ***e harmonizadas*** para a execução do Regulamento (CE) n.º 178/2002 no que diz respeito à adoção de formatos de dados e

normalizados, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão. As referidas competências de execução devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>26</sup>.

---

<sup>26</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

pacotes de software normalizados, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão. As referidas competências de execução devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>26</sup>.

---

<sup>26</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

## **Alteração 29**

### **Proposta de regulamento Considerando 32**

#### *Texto da Comissão*

(32) Tendo em conta o facto de que a Autoridade seria obrigada a armazenar dados científicos, incluindo dados confidenciais e pessoais, é necessário garantir que essa armazenagem seja efetuada ***em conformidade com um elevado nível de*** segurança.

#### *Alteração*

(32) Tendo em conta o facto de que a Autoridade seria obrigada a armazenar dados científicos, incluindo dados confidenciais e pessoais, é necessário garantir que essa armazenagem seja efetuada ***por forma a garantir total*** segurança.

## **Alteração 30**

### **Proposta de regulamento Considerando 33**

#### *Texto da Comissão*

(33) Além disso, a fim de avaliar a eficácia e a eficiência das diferentes disposições aplicáveis à Autoridade, é igualmente conveniente prever uma avaliação da Autoridade pela Comissão, em conformidade com a Abordagem Comum para as agências descentralizadas. A avaliação deve, em particular, analisar os procedimentos de seleção dos membros do

#### *Alteração*

(33) Além disso, a fim de avaliar a eficácia e a eficiência das diferentes disposições aplicáveis à Autoridade, é igualmente conveniente prever uma avaliação da Autoridade pela Comissão, em conformidade com a Abordagem Comum para as agências descentralizadas. A avaliação deve, em particular, analisar os procedimentos de seleção dos membros do

Comité Científico e dos painéis científicos no que se refere ao seu grau de transparência, à relação custo-eficácia e à adequação para assegurar a independência e competência, bem como para evitar conflitos de interesses.

Comité Científico e dos painéis científicos no que se refere ao seu grau de transparência, à relação custo-eficácia e à adequação para assegurar a independência, *vigilância* e competência, bem como para evitar conflitos de interesses.

## **Alteração 31**

### **Proposta de regulamento Considerando 35**

#### *Texto da Comissão*

(35) Para efeitos de garantir a transparência do processo de avaliação dos riscos, é também necessário alargar o âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 178/2002, atualmente limitado à legislação alimentar, por forma a abranger igualmente os pedidos de autorizações no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 no que diz respeito aos aditivos para alimentação animal, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 no que diz respeito aos materiais em contacto com os alimentos e do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 no que diz respeito aos produtos fitofarmacêuticos.

#### *Alteração*

(35) Para efeitos de garantir a transparência *e a independência* do processo de avaliação dos riscos, é também necessário alargar o âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 178/2002, atualmente limitado à legislação alimentar, por forma a abranger igualmente os pedidos de autorizações no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 no que diz respeito aos aditivos para alimentação animal, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 no que diz respeito aos materiais em contacto com os alimentos e do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 no que diz respeito aos produtos fitofarmacêuticos.

## **Alteração 32**

### **Proposta de regulamento Considerando 36**

#### *Texto da Comissão*

(36) Para assegurar que as especificidades setoriais no que se refere às informações confidenciais são tomadas em consideração, é necessário sopesar os direitos relevantes do público à transparência do processo de avaliação dos riscos, incluindo os decorrentes da Convenção de Aarhus<sup>35</sup>, em relação aos direitos dos requerentes comerciais, tendo

#### *Alteração*

(36) Para assegurar que as especificidades setoriais no que se refere às informações confidenciais são tomadas em consideração, é necessário sopesar os direitos relevantes do público à transparência do processo de avaliação dos riscos, incluindo os decorrentes da Convenção de Aarhus<sup>35</sup>, em relação aos direitos dos requerentes comerciais, tendo

em conta os objetivos específicos da legislação setorial da União, assim como a experiência adquirida. Por conseguinte, é necessário alterar a Diretiva 2001/18/CE, o Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a fim de prever elementos confidenciais adicionais aos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 178/2002.

em conta os objetivos específicos da legislação setorial da União, assim como a experiência adquirida, ***tendo no entanto em mente que, sempre que existam motivos para preocupação sobre o bem-estar das pessoas e a saúde pública, o interesse público prevalece sobre os interesses comerciais.*** Por conseguinte, é necessário alterar a Diretiva 2001/18/CE, o Regulamento (CE) n.º 1829/2003, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a fim de prever elementos confidenciais adicionais aos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 178/2002.

---

<sup>35</sup> Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de setembro de 2006, relativo à aplicação das disposições da Convenção de Aarhus sobre o acesso à informação, participação do público no processo de tomada de decisão e acesso à justiça em matéria de ambiente às instituições e órgãos comunitários (JO L 264 de 25.9.2006, p. 13).

---

<sup>35</sup> Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de setembro de 2006, relativo à aplicação das disposições da Convenção de Aarhus sobre o acesso à informação, participação do público no processo de tomada de decisão e acesso à justiça em matéria de ambiente às instituições e órgãos comunitários (JO L 264 de 25.9.2006, p. 13).

## Alteração 33

### Proposta de regulamento Considerando 37

#### *Texto da Comissão*

(37) A fim de ***reforçar a relação entre os avaliadores*** dos riscos e ***os gestores*** dos riscos a nível da União e a nível nacional, bem como a ***coerência*** e consistência da comunicação dos riscos, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão tendo em vista a adoção de um plano geral para a comunicação dos riscos no que toca a questões relacionadas com a cadeia agroalimentar. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos peritos, e que essas consultas sejam

#### *Alteração*

(37) A fim de ***salvaguardar a independência da avaliação*** dos riscos e ***das etapas de gestão*** dos riscos a nível da União e a nível nacional, bem como a ***precisão*** e consistência da comunicação dos riscos, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado deve ser delegado na Comissão tendo em vista a adoção de um plano geral para a comunicação dos riscos no que toca a questões relacionadas com a cadeia agroalimentar. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível dos

realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional «Legislar Melhor», de 13 de abril de 2016. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na elaboração dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

peritos, e que essas consultas sejam realizadas em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional «Legislar Melhor», de 13 de abril de 2016. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na elaboração dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratam da preparação dos atos delegados.

### Alteração 34

#### Proposta de regulamento Considerando 38

##### *Texto da Comissão*

(38) A fim de permitir que a Autoridade e os operadores das empresas se adaptem aos novos requisitos, garantindo simultaneamente que a Autoridade prossiga o seu bom funcionamento, é necessário prever medidas transitórias para a aplicação do presente regulamento.

##### *Alteração*

(38) A fim de permitir que a Autoridade, **os Estados-Membros, a Comissão** e os operadores das empresas se adaptem aos novos requisitos, garantindo simultaneamente que a Autoridade prossiga o seu bom funcionamento, é necessário prever medidas transitórias para a aplicação do presente regulamento.

### Alteração 35

#### Proposta de regulamento Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1 Regulamento (CE) n.º 178/2002 Artigo 8-A – parágrafo 1 – alínea a)

##### *Texto da Comissão*

a) promover o conhecimento e a compreensão das questões específicas em apreço, durante **todo o processo** de análise dos riscos;

##### *Alteração*

a) promover **a transparência, a clareza**, o conhecimento e a compreensão das questões específicas em apreço, durante **a totalidade dos processos** de análise **e de gestão** dos riscos;

## Alteração 36

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 8-A – parágrafo 1 – alínea b)

#### *Texto da Comissão*

b) promover a *coerência* e transparência na formulação de recomendações de gestão dos riscos;

#### *Alteração*

b) promover *um elevado nível de proteção da saúde e do ambiente, a maior fiabilidade possível* e a transparência na formulação de recomendações de gestão dos riscos;

## Alteração 37

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 8-A – parágrafo 1 – alínea c)

#### *Texto da Comissão*

c) proporcionar uma base *sólida* para a *compreensão* das decisões de gestão dos riscos;

#### *Alteração*

c) proporcionar uma base *científica* para a *identificação* das *melhores* decisões *em matéria* de gestão dos riscos;

## Alteração 38

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 8-A – parágrafo 1 – alínea d)

#### *Texto da Comissão*

d) incentivar a compreensão pública do processo de análise dos riscos, de modo a reforçar a *confiança* no seu resultado;

#### *Alteração*

d) incentivar a compreensão pública do processo de análise dos riscos, de modo a reforçar a *responsabilização* no seu resultado *e recuperar a confiança dos consumidores na União e nas suas instituições*;

## Alteração 39

## **Proposta de regulamento**

### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 8-A – parágrafo 1 – alínea f)

#### *Texto da Comissão*

f) assegurar um intercâmbio adequado de informações com as partes interessadas em relação aos riscos associados à cadeia agroalimentar.

#### *Alteração*

f) assegurar um intercâmbio adequado de informações com as partes interessadas em relação aos riscos associados à cadeia agroalimentar **e às estratégias para os evitar**.

*(Esta modificação aplica-se à totalidade do texto. A sua adoção impõe adaptações técnicas em todo o texto).*

## **Alteração 40**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 8-A – parágrafo 1 – alínea f-A) (nova)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

**f-A) combater fontes e a divulgação de informações falsas e enganosas;**

## **Alteração 41**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 8-B – parágrafo 1 – alínea b)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

b) fornecer informações transparentes em cada fase do processo de análise dos riscos, desde o enquadramento dos pedidos de aconselhamento científico até à disponibilização da avaliação dos riscos e à adoção de decisões de gestão dos riscos;

b) fornecer **constantemente** informações **atualizadas e** transparentes em cada fase do processo de análise dos riscos, desde o enquadramento dos pedidos de aconselhamento científico até à disponibilização da avaliação dos riscos e à adoção de decisões de gestão dos riscos;

## **Alteração 42**

## Proposta de regulamento

### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 8-B – parágrafo 1 – alínea c)

#### *Texto da Comissão*

c) ter em conta as perceções sobre **os riscos**;

#### *Alteração*

c) ter em conta **o nível de risco, as suas possíveis consequências e** as perceções sobre **o mesmo**;

## Alteração 43

## Proposta de regulamento

### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 8-B – parágrafo 1 – alínea d)

#### *Texto da Comissão*

d) facilitar a compreensão e o diálogo entre todas as partes interessadas; e

#### *Alteração*

d) facilitar a compreensão e o diálogo **e a cooperação** entre todas as partes interessadas, **tais como consumidores e associações de consumidores, grupos ambientalistas, organizações de proteção dos animais, organizações de saúde, associações de cidadãos, centros de investigação científica, sindicatos e cooperativas, associações de produtores e de agricultores, representantes de pequenas e médias empresas e os setores da investigação e da inovação**; e

## Alteração 44

## Proposta de regulamento

### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 8-B – parágrafo 1 – alínea e)

#### *Texto da Comissão*

e) ser acessível a todos, incluindo os que não se encontram diretamente envolvidos no processo, tendo simultaneamente em conta a **confidencialidade e a** proteção dos dados

#### *Alteração*

e) ser acessível a todos, incluindo os que não se encontram diretamente envolvidos no processo, tendo simultaneamente em conta a proteção dos dados pessoais.

pessoais.

## Alteração 45

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 8-C – n.º 2 – parte introdutória

#### *Texto da Comissão*

2. O plano geral de comunicação dos riscos deve promover um quadro integrado de comunicação dos riscos a seguir tanto pelos avaliadores como pelos gestores dos riscos de uma forma **coerente** e sistemática, quer a nível da União quer a nível nacional. Para tal, deve:

#### *Alteração*

2. O plano geral de comunicação dos riscos deve promover um quadro integrado de comunicação dos riscos a seguir tanto pelos avaliadores como pelos gestores dos riscos de uma forma **precisa** e sistemática, quer a nível da União quer a nível nacional, **sem ignorar opiniões científicas divergentes, sempre que estas existam**. Para tal, deve:

## Alteração 46

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 8-C – n.º 2 – alínea a)

#### *Texto da Comissão*

a) identificar os **principais** fatores que têm de ser tomados em conta ao considerar o tipo e o nível das atividades de comunicação dos riscos necessárias;

#### *Alteração*

a) identificar os fatores que têm de ser tomados em conta ao considerar o tipo e o nível das atividades de comunicação dos riscos necessárias;

## Alteração 47

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 8-C – n.º 2 – alínea b)

#### *Texto da Comissão*

b) identificar os principais canais e ferramentas adequados a utilizar para

#### *Alteração*

b) identificar os principais canais e ferramentas adequados (**um sítio Web**

efeitos de comunicação dos riscos, tendo em conta as necessidades dos grupos-alvo pertinentes; e

*claro, eficaz e acessível*) a utilizar para efeitos de comunicação dos riscos, tendo em conta as necessidades *específicas* dos grupos-alvo pertinentes, *prevendo, em particular, uma comunicação específica para situações de gestão de emergência que possam surgir nos domínios alimentar ou ambiental, que pressupõem um aumento dos instrumentos e medidas de comunicação específicos (linhas de apoio, uma secção devidamente identificada no sítio Web da EFSA, aplicações e campanhas de informação específicas)*; e

## Alteração 48

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 8-C – n.º 2 – alínea c)

#### *Texto da Comissão*

c) estabelecer mecanismos adequados a fim de reforçar a coerência da comunicação dos riscos entre os avaliadores e os gestores dos riscos e garantir um diálogo aberto entre todas as partes interessadas.

#### *Alteração*

c) estabelecer mecanismos adequados a fim de reforçar a coerência da comunicação dos riscos entre os avaliadores e os gestores dos riscos e garantir um diálogo aberto *e uma interação permanente* entre todas as partes interessadas, *sem ignorar opiniões científicas divergentes, sempre que estas existam.*

## Alteração 49

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea b)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 25 – n.º 1-A – alínea b)

#### *Texto da Comissão*

b) *um membro designado* pelo Parlamento Europeu, com direito de voto;

#### *Alteração*

b) *dois membros e dois membros suplentes designados* pelo Parlamento Europeu, com direito de voto;

## Alteração 50

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea b)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 25 – n.º 1-A – alínea c)

#### *Texto da Comissão*

c) **quatro** membros com direito de voto que representam a sociedade civil e interesses na cadeia alimentar, nomeadamente um de organizações de consumidores, um de organizações ambientais não governamentais, um de organizações de agricultores e um de organizações **industriais**. Estes membros são nomeados pelo Conselho em consulta com o Parlamento Europeu, a partir de uma lista estabelecida pela Comissão que incluirá mais nomes do que o número de lugares a ocupar. A lista elaborada pela Comissão será transmitida ao Parlamento Europeu, acompanhada dos documentos pertinentes. Assim que possível, e o mais tardar três meses após a notificação, o Parlamento Europeu pode submeter o seu parecer à apreciação do Conselho, que seguidamente nomeará esses membros.

#### *Alteração*

c) **cinco** membros com direito de voto que representam a sociedade civil e interesses na cadeia alimentar, nomeadamente um de organizações **médicas/de saúde, um de organizações** de consumidores, um de organizações ambientais não governamentais, um de organizações de agricultores e um de organizações **agroquímicas ou da indústria alimentar**. Estes membros são nomeados pelo Conselho em consulta com o Parlamento Europeu, a partir de uma lista estabelecida pela Comissão que incluirá mais nomes do que o número de lugares a ocupar. A lista elaborada pela Comissão será transmitida ao Parlamento Europeu, acompanhada dos documentos pertinentes. Assim que possível, e o mais tardar três meses após a notificação, o Parlamento Europeu pode submeter o seu parecer à apreciação do Conselho, que seguidamente nomeará esses membros.

## Alteração 51

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea b)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 25 – n. 1-B

#### *Texto da Comissão*

1-B. Os membros do Conselho de Administração e, se for caso disso, os membros suplentes são nomeados tendo em conta a sua elevada competência em termos da avaliação dos riscos no domínio

#### *Alteração*

*(Não se aplica à versão portuguesa.)*

da segurança alimentar, assim como em termos de legislação e política no domínio da segurança da cadeia alimentar, e capacidades pertinentes de gestão, administrativas e orçamentais/financeiras.;

#### *Justificação*

*(Não se aplica à versão portuguesa.)*

### **Alteração 52**

#### **Proposta de regulamento**

##### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea d)**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 25 – n.º 5 – parágrafo 2

#### *Texto da Comissão*

«Salvo disposição em contrário, o Conselho de Administração deliberará por maioria dos seus membros. Os membros suplentes devem representar o membro na sua ausência e votar em seu nome.».

#### *Alteração*

*(Não se aplica à versão portuguesa.)*

### **Alteração 53**

#### **Proposta de regulamento**

##### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3 – alínea b)**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 28 – n.º 5-A – alínea b)

#### *Texto da Comissão*

b) os Estados-Membros *devem* designar peritos, *com vista a, coletivamente, atingir o número indicado pelo Diretor Executivo. Cada Estado-Membro deve designar, pelo menos, 12 peritos científicos.* Os Estados-Membros podem designar peritos nacionais de outros Estados-Membros;

#### *Alteração*

b) os Estados-Membros *podem* designar peritos *para os domínios indicados com base num convite a manifestações de interesse.* Os Estados-Membros *também* podem designar peritos nacionais de outros Estados-Membros.

## Alteração 54

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3 – alínea b)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 28 – n.º 5-A – alínea c)

#### *Texto da Comissão*

c) com base nas designações feitas pelos Estados-Membros, o Diretor Executivo deve elaborar para cada painel científico uma lista com um número de peritos superior ao número de membros a nomear. O Diretor Executivo não pode elaborar essa lista se puder justificar que as designações recebidas não permitem, dados os critérios de seleção estabelecidos na alínea d) do presente número, a elaboração de uma lista mais alargada. O Diretor Executivo apresenta a lista ao Conselho de Administração para que este proceda à nomeação;

#### *Alteração*

c) com base nas designações feitas pelos Estados-Membros **baseadas nas manifestações de interesse**, o Diretor Executivo deve elaborar para cada painel científico uma lista com um número de peritos superior ao número de membros a nomear. O Diretor Executivo não pode elaborar essa lista se puder justificar que as designações recebidas não permitem, dados os critérios de seleção estabelecidos na alínea d) do presente número, a elaboração de uma lista mais alargada. O Diretor Executivo apresenta a lista ao Conselho de Administração para que este proceda à nomeação;

## Alteração 55

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3 – alínea b)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 28 – n.º 5-A – alínea e)

#### *Texto da Comissão*

e) compete ao Conselho de Administração assegurar a mais ampla distribuição geográfica possível das nomeações finais.

#### *Alteração*

e) compete ao Conselho de Administração assegurar a mais ampla, **abrangente e participativa** distribuição geográfica possível das nomeações finais.

## Alteração 56

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3 – alínea b)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 28 – n.º 5-D

### Texto da Comissão

5-D. Os Estados-Membros devem tomar medidas para garantir que os membros dos painéis científicos atuam de forma independente e permanecem livres de conflitos de interesses, conforme previsto no artigo 37.º, n.º 2, e nas medidas internas da Autoridade. Os Estados-Membros devem assegurar que os membros dos painéis científicos têm os meios para dedicar o tempo e o esforço necessários para contribuir para o trabalho da Autoridade. Os Estados-Membros devem assegurar que os membros dos painéis científicos não recebem qualquer instrução a nível nacional e que o seu contributo científico independente para o sistema de avaliação dos riscos a nível da União é **reconhecido** como uma atividade prioritária para a proteção da segurança da cadeia alimentar.

### Alteração

5-D. Os Estados-Membros devem tomar medidas para garantir que os membros dos painéis científicos **por eles nomeados** atuam de forma independente e permanecem livres de conflitos de interesses, conforme previsto no artigo 37.º, n.º 2, e nas medidas internas da Autoridade. Os Estados-Membros devem assegurar que os membros dos painéis científicos têm os meios para dedicar o tempo e o esforço **máximos** necessários para contribuir para o trabalho da Autoridade. Os Estados-Membros devem assegurar que os membros dos painéis científicos não recebem qualquer instrução, **nem estão sujeitos a pressão ou influência**, a nível nacional e que o seu contributo científico independente para o sistema de avaliação dos riscos a nível da União é **entendido** como uma atividade prioritária para a proteção da segurança da cadeia alimentar.

## Alteração 57

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-A – parágrafo 1

### Texto da Comissão

A pedido de um potencial requerente de uma autorização ao abrigo da legislação alimentar, a Autoridade, através do seu pessoal, **deve** prestar aconselhamento sobre as disposições relevantes e o conteúdo exigido do pedido de autorização. O aconselhamento prestado pelo pessoal da Autoridade **não prejudica a subsequente avaliação dos pedidos de autorização pelos painéis científicos e não a vincula.**

### Alteração

A pedido de um potencial requerente de uma autorização ao abrigo da legislação alimentar, a Autoridade, através do seu pessoal, **pode, por escrito**, prestar aconselhamento sobre as disposições relevantes e o conteúdo exigido do pedido de autorização. **O pessoal da Autoridade que presta o aconselhamento, referido na primeira frase, não deve estar a participar em trabalho científico, inclusive aceção do artigo 28.º, n.º 5-F, que seja direta ou indiretamente relevante para o pedido de autorização que é objeto do aconselhamento. O** aconselhamento

prestado pelo pessoal da Autoridade *deve ser documentado e publicado imediatamente no sítio Web da Autoridade. Deve contribuir para o desenvolvimento de um documento de perguntas mais frequentes, a fim de desenvolver orientações mais completas para os requerentes e reduzir a necessidade de correspondência individual.*

*O aconselhamento prestado não prejudica a subsequente avaliação dos pedidos de autorização pelos painéis científicos e não a vincula. No prazo de [36 meses após a entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão deve avaliar o impacto do presente artigo sobre o funcionamento da Autoridade. Deve ser dada especial atenção ao volume de trabalho adicional e à mobilização do pessoal e se tal levou a alguma mudança na atribuição dos recursos da Autoridade, em detrimento das atividades de interesse público.*

## Alteração 58

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-B – n.º 3

#### *Texto da Comissão*

3. A informação notificada só deve ser tornada pública se tiver sido recebido um pedido de autorização correspondente e depois de a Autoridade ter tomado uma decisão sobre a divulgação dos estudos que acompanham o pedido, nos termos do artigo 38.º e dos artigos 39.º a 39.º-F.

#### *Alteração*

3. A informação notificada só deve ser tornada pública se tiver sido recebido um pedido de autorização correspondente e depois de a Autoridade ter tomado uma decisão sobre a divulgação dos estudos que acompanham o pedido *e do seu parecer científico*, nos termos do artigo 38.º e dos artigos 39.º a 39.º-F.

## Alteração 59

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-C – n.º 2

#### *Texto da Comissão*

2. A Autoridade deve consultar as partes interessadas e o público sobre os estudos que apoiam os pedidos de autorização assim que forem tornados públicos pela Autoridade em conformidade com o artigo 38.º e os artigos 39.º a 39.º-F, a fim de determinar se estão disponíveis outros dados ou estudos científicos pertinentes sobre o objeto do pedido de autorização. ***Esta disposição não se aplica à apresentação de qualquer informação suplementar pelos requerentes durante o processo de avaliação dos riscos.***

#### *Alteração*

2. A Autoridade deve consultar as partes interessadas e o público sobre os estudos que apoiam os pedidos de autorização assim que forem tornados públicos pela Autoridade em conformidade com o artigo 38.º e os artigos 39.º a 39.º-F, a fim de determinar se estão disponíveis outros dados ou estudos científicos pertinentes sobre o objeto do pedido de autorização.

## Alteração 60

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-D – parágrafo 1

#### *Texto da Comissão*

Os peritos da Comissão devem realizar controlos, incluindo auditorias, para obter a garantia de que as instalações onde se realizam os ensaios cumprem as normas pertinentes para a realização dos ensaios e estudos apresentados à Autoridade no âmbito de um pedido de autorização ao abrigo da legislação alimentar da União. Esses controlos devem ser organizados em cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros.

#### *Alteração*

Os peritos da Comissão devem realizar controlos, incluindo auditorias, para obter a garantia de que as instalações onde se realizam os ensaios ***sejam independentes, transparentes, dotadas de pessoal com elevada competência e*** cumprem as normas pertinentes para a realização dos ensaios e estudos apresentados à Autoridade no âmbito de um pedido de autorização ao abrigo da legislação alimentar da União. Esses controlos devem ser organizados em cooperação com as autoridades competentes dos Estados-Membros.

## Alteração 61

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-E – parágrafo 1

#### *Texto da Comissão*

Sem prejuízo da obrigação dos requerentes de autorizações ao abrigo da legislação alimentar de demonstrarem a segurança de uma matéria submetida a um sistema de autorização, a **Comissão, em circunstâncias excecionais, pode pedir à Autoridade que encomende** estudos científicos com o objetivo de verificar as provas utilizadas no seu processo de avaliação dos riscos. Os estudos encomendados podem ter um âmbito mais vasto do que as provas submetidas a verificação.

#### *Alteração*

Sem prejuízo da obrigação dos requerentes de autorizações ao abrigo da legislação alimentar de demonstrarem a segurança de uma matéria submetida a um sistema de autorização, a **Autoridade pode, sempre que existam dados e conclusões científicas contraditórias, encomendar** estudos científicos com o objetivo de verificar as provas utilizadas no seu processo de avaliação dos riscos, **a fim de obter maiores garantias quanto à segurança dos alimentos para consumo humano ou animal**. Os estudos encomendados podem ter um âmbito mais vasto do que as provas submetidas a verificação.

## Alteração 62

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 32-E – parágrafo 1-A (novo)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

**Os estudos encomendados devem ter em conta a Diretiva 2010/63/UE relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos.**

## Alteração 63

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea a)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 38 – n.º 1 – parágrafo 1 – parte introdutória

*Texto da Comissão*

A Autoridade deve *exercer as suas atividades* com *elevado nível de transparência*. Deve tornar públicos sem demora, nomeadamente:

*Alteração*

A Autoridade deve *assegurar um elevado nível de transparência, em conformidade com a Convenção de Aarhus e o Regulamento (CE) n.º 1367/2006, sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 1049/2001, bem como em conformidade com a Diretiva 2003/4/CE, prevendo a divulgação ativa e sistemática ao público de informação ambiental*. Deve tornar públicos sem demora, nomeadamente:

**Alteração 64**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea a)**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 38 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea a)

*Texto da Comissão*

a) as ordens do dia e as atas do Comité Científico e dos painéis científicos e dos respetivos grupos de trabalho;

*Alteração*

a) as ordens do dia, *as listas de participantes* e as atas do Comité Científico e dos painéis científicos e dos respetivos grupos de trabalho;

**Alteração 65**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea a)**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 38 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea c)

*Texto da Comissão*

c) *os dados científicos, estudos e outras informações de apoio aos pedidos de autorização ao abrigo da legislação alimentar da União, incluindo as informações adicionais fornecidas pelos requerentes, bem como outras informações e dados científicos que apoiam os pedidos do Parlamento Europeu, da Comissão e dos Estados-*

*Alteração*

**Suprimido**

*Membros para obtenção de contribuições científicas, incluindo um parecer científico, tendo em consideração a proteção das informações confidenciais e a proteção de dados pessoais em conformidade com os artigos 39.º a 39.º-F;*

## **Alteração 66**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea a)**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 38 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea d)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*d) as informações em que se baseiam as suas contribuições científicas, incluindo pareceres científicos, tendo em consideração a proteção de dados confidenciais e a proteção de dados pessoais em conformidade com os artigos 39.º a 39.º-F;*

*Suprimido*

## **Alteração 67**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea a)**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 38 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea i)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*i) o aconselhamento prestado pela Autoridade aos potenciais requerentes na fase anterior à apresentação dos pedidos nos termos dos artigos 32.º-A e 32.º-C.*

*Suprimido*

## **Alteração 68**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea a-A) (nova)**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 38 – n.º -1-A (novo)

**a-A) É aditado o seguinte n.º -1-A:**

**(-1-A) No momento da publicação do parecer científico, a Autoridade também deve tornar público o seguinte:**

**a) os dados científicos, os estudos e as restantes informações de apoio aos pedidos de autorização ao abrigo da legislação alimentar da União, incluindo as informações adicionais fornecidas pelos requerentes, bem como outras informações e dados científicos que apoiam os pedidos do Parlamento Europeu, da Comissão e dos Estados-Membros, tendo em conta a proteção das informações confidenciais e a proteção dos dados pessoais, em conformidade com os artigos 39.º a 39.º-F;**

**b) as informações em que se baseiam as suas contribuições científicas, incluindo os pareceres científicos, tendo em conta a proteção dos dados confidenciais e a proteção dos dados pessoais, em conformidade com os artigos 39.º a 39.º-F;**

**c) informações sobre as rondas de consultas com requerentes, realizadas pela Autoridade na fase anterior à apresentação dos pedidos, nos termos dos artigos 32.º-A e 32.º-C.**

## **Alteração 69**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea b)**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 38 – n.º 1-A – parágrafo 2

#### *Texto da Comissão*

A divulgação ao público das informações mencionadas no n.º 1, alínea c), não deve ser considerada como uma autorização ou licença explícita ou implícita para a

#### *Alteração*

A divulgação ao público das informações mencionadas no n.º 1, alínea c), não deve ser considerada como uma autorização ou licença explícita ou implícita para a

utilização, reprodução ou qualquer outra forma de exploração dos dados e informações pertinentes e do seu conteúdo, e a sua utilização por terceiros não implica a responsabilidade da União Europeia.

utilização *comercial*, reprodução ou qualquer outra forma de exploração dos dados e informações pertinentes e do seu conteúdo *para fins comerciais. Para evitar quaisquer dúvidas, as informações publicadas podem ser utilizadas para o escrutínio público dos resultados, nomeadamente para uma melhor compreensão dos potenciais efeitos adversos para a saúde e o ambiente*, e a sua utilização por terceiros *para esse fim* não implica a responsabilidade da União Europeia.

## Alteração 70

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5 – alínea c-A) (nova)

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 38 – n.º 3-A

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*c-A) É aditado o seguinte n.º 3-A:*

*«3-A. O presente artigo aplica-se sem prejuízo da Diretiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2003, relativa ao acesso do público às informações sobre ambiente, do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e do Regulamento (CE) n.º 1367/2006.»*

## Alteração 71

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39 – n.º 1

*Texto da Comissão*

*Alteração*

1. Em derrogação do artigo 38.º, a Autoridade não tornará públicas informações relativamente às quais tenha sido solicitado um tratamento confidencial

1. Em derrogação do artigo 38.º *e sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 1049/2001, da Diretiva 2003/4/CE e do princípio geral de que os interesses de*

em *conformidade com as* condições estabelecidas no presente artigo.

*saúde pública se sobrepõem sempre aos interesses privados*, a Autoridade não tornará públicas informações relativamente às quais tenha sido solicitado *e concedido* um tratamento confidencial em *aplicação das* condições estabelecidas no presente artigo.

## Alteração 72

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39 – n.º 2 – ponto 2-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*2-A) Elementos e modelos comerciais inovadores, fórmulas e produtos sujeitos a patentes cuja proteção possa ser posta em causa pela falta de confidencialidade durante o procedimento de análise inicial do pedido, expondo assim o requerente a danos e aos riscos de distorção do mercado e de concorrência desleal.*

## Alteração 73

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39 – n.º 2 – ponto 3

*Texto da Comissão*

*Alteração*

3) as informações comerciais que revelem as fontes de aprovisionamento, as quotas de mercado ou a estratégia comercial do requerente; *e*

3) as informações comerciais que revelem as fontes de aprovisionamento, *as ideias inovadoras para o produto/substância*, as quotas de mercado ou a estratégia comercial do requerente;

*(Esta modificação aplica-se à totalidade do texto. A sua adoção impõe adaptações técnicas em todo o texto).*

## Alteração 74

## **Proposta de regulamento**

### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39 – n.º 4 – alínea b)

#### *Texto da Comissão*

b) as informações que fazem parte das conclusões das contribuições científicas, incluindo os pareceres científicos, emitidas pela Autoridade *e* que ***dizem respeito a*** efeitos ***previsíveis sobre*** a saúde.».

#### *Alteração*

b) as informações que fazem parte das conclusões das contribuições científicas, incluindo os pareceres científicos, emitidas pela Autoridade, que ***evidenciam riscos de possíveis*** efeitos ***e ameaças para*** a saúde ***humana ou animal ou para o ambiente;***

## **Alteração 75**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39 – n.º 4-A (novo)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

***4-A. O presente artigo é aplicável sem prejuízo da Diretiva 2003/4/CE e dos Regulamentos (CE) n.º 1049/2001 e n.º 1367/2006.***

#### *Justificação*

*Esta formulação é necessária por razões de transparência.*

## **Alteração 76**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-A – n.º 2

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

2. Quando um requerente apresentar um pedido de confidencialidade, deve fornecer uma versão não confidencial e uma versão confidencial das informações fornecidas em formatos normalizados de dados, caso existam, nos termos do

2. Quando um requerente apresentar um pedido de confidencialidade, deve fornecer uma versão não confidencial e uma versão confidencial das informações fornecidas em formatos normalizados de dados, caso existam, nos termos do

disposto no artigo 39.º-F. A versão não confidencial não deve **conter** as informações **que** o requerente **considera confidenciais** em conformidade com n.ºs 2 e 3 do artigo 39.º. A versão confidencial deve conter todas as informações apresentadas, incluindo as informações que o requerente considera confidenciais. As informações na versão confidencial para as quais se solicitou um tratamento confidencial devem ser claramente marcadas. O requerente deve indicar claramente as **razões** com base nas quais se solicita a confidencialidade para **os** diferentes elementos de informação.

disposto no artigo 39.º-F. A versão não confidencial não deve **editar, com barras pretas**, as informações **para as quais** o requerente **solicite tratamento confidencial** em conformidade com n.ºs 2 e 3 do artigo 39.º. A versão confidencial deve conter todas as informações apresentadas, incluindo as informações que o requerente considera confidenciais. As informações na versão confidencial para as quais se solicitou um tratamento confidencial devem ser claramente marcadas. O requerente deve indicar claramente as **justificações verificáveis** com base nas quais se solicita a confidencialidade para **cada um dos** diferentes elementos de informação.

## Alteração 77

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-B – n.º 1 – alínea c)

#### *Texto da Comissão*

c) informar por escrito o requerente da sua intenção de divulgar as informações e as respetivas razões, antes de a Autoridade tomar uma decisão formal sobre o pedido de confidencialidade. Se o requerente **não concordar com a** avaliação da Autoridade, pode exprimir os seus pontos de vista ou retirar o seu pedido de autorização no prazo de duas semanas a contar da data em que foi notificado da posição da Autoridade.

#### *Alteração*

c) informar por escrito o requerente da sua intenção de divulgar as informações e as respetivas razões, antes de a Autoridade tomar uma decisão formal sobre o pedido de confidencialidade. Se o requerente **tiver objeções à** avaliação da Autoridade, pode exprimir os seus pontos de vista ou retirar o seu pedido de autorização no prazo de duas semanas a contar da data em que foi notificado da posição da Autoridade.

## Alteração 78

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-B – n.º 1 – alínea d)

*Texto da Comissão*

d) adotar uma decisão fundamentada sobre o pedido de confidencialidade, tendo em conta as observações do requerente, no prazo de **dez** semanas a contar da data de receção do pedido de confidencialidade no que diz respeito aos pedidos de autorização, e o mais rapidamente possível no caso de dados e informações suplementares, e notificar o requerente e informar a Comissão e os Estados-Membros, **conforme adequado**, da sua decisão; e

*Alteração*

d) adotar uma decisão fundamentada sobre o pedido de confidencialidade, tendo em conta as observações do requerente, no prazo de **oito** semanas a contar da data de receção do pedido de confidencialidade no que diz respeito aos pedidos de autorização, e o mais rapidamente possível no caso de dados e informações suplementares, e notificar o requerente e informar a Comissão e os Estados-Membros, **em todos os casos**, da sua decisão; e

**Alteração 79**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-B – n.º 1 – alínea e)

*Texto da Comissão*

e) tornar públicos todos os dados e informações adicionais relativamente aos quais o pedido de confidencialidade não tiver sido aceite como justificado, no mínimo duas semanas depois de o requerente ter sido notificado da sua decisão nos termos da alínea d).

*Alteração*

e) tornar públicos todos os dados e informações adicionais relativamente aos quais o pedido de confidencialidade não tiver sido aceite como justificado, no mínimo duas semanas **e no máximo quatro semanas** depois de o requerente ter sido notificado da sua decisão nos termos da alínea d).

**Alteração 80**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-D – n.º 2

*Texto da Comissão*

2. A Comissão e os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para que as informações que recebem nos termos da legislação alimentar da União **relativamente às quais tenha sido**

*Alteração*

2. A Comissão e os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para que as informações que recebem nos termos da legislação alimentar da União não sejam tornadas públicas até que uma

*solicitado tratamento confidencial* não sejam tornadas públicas até que uma decisão sobre o pedido de confidencialidade tenha sido tomada pela Autoridade e *seja definitiva*. A Comissão e os Estados-Membros devem tomar igualmente as medidas necessárias para que as informações cujo tratamento confidencial tenha sido aceite pela Autoridade não sejam tornadas públicas.

## Alteração 81

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-D – n.º 3

#### *Texto da Comissão*

3. Se um requerente no âmbito de um procedimento de autorização retirar ou tiver retirado um pedido, a Autoridade, a Comissão e os Estados-Membros devem respeitar a confidencialidade das informações comerciais e industriais, tal como aceite pela Autoridade em conformidade com os artigos 39.º a 39.º-F. O pedido de autorização deve ser considerado retirado a partir do momento em que o organismo competente que recebeu o pedido de autorização inicial receba um pedido escrito nesse sentido. Se a retirada do pedido de autorização ocorrer antes de a Autoridade ter tomado uma decisão sobre o pedido de confidencialidade pertinente, a Autoridade, a Comissão e os Estados-Membros não devem tornar públicas *as* informações *para as quais tenha sido solicitado tratamento confidencial*.

## Alteração 82

### Proposta de regulamento

#### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7

Regulamento (CE) n.º 178/2002

decisão sobre o pedido de confidencialidade tenha sido tomada pela Autoridade e *esta tenha publicado o seu parecer científico*. A Comissão e os Estados-Membros devem tomar igualmente as medidas necessárias para que as informações cujo tratamento confidencial tenha sido aceite pela Autoridade não sejam tornadas públicas.

#### *Alteração*

3. Se um requerente no âmbito de um procedimento de autorização retirar ou tiver retirado um pedido, a Autoridade, a Comissão e os Estados-Membros devem respeitar a confidencialidade das informações comerciais e industriais, tal como aceite pela Autoridade em conformidade com os artigos 39.º a 39.º-F. O pedido de autorização deve ser considerado retirado a partir do momento em que o organismo competente que recebeu o pedido de autorização inicial receba um pedido escrito nesse sentido. Se a retirada do pedido de autorização ocorrer antes de a Autoridade ter tomado uma decisão sobre o pedido de confidencialidade pertinente, a Autoridade, a Comissão e os Estados-Membros não devem tornar públicas *quaisquer* informações *relativas ao pedido de autorização previsto*.

Artigo 39-E – n.º 1 – alínea e)

*Texto da Comissão*

a) o nome *e endereço* do requerente;

*Alteração*

a) o nome do requerente;

### Alteração 83

#### Proposta de regulamento

##### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-E – n.º 2

*Texto da Comissão*

2. Não obstante o disposto no n.º 1, a divulgação dos nomes e endereços das pessoas singulares envolvidas na experimentação com animais vertebrados ou na obtenção de informações toxicológicas é considerada como passível de prejudicar significativamente a privacidade e a integridade dessas pessoas singulares, pelo que estes dados não devem ser tornados públicos, a menos que exista um interesse público superior.

*Alteração*

2. Não obstante o disposto no n.º 1, a divulgação dos nomes e endereços das pessoas singulares envolvidas na experimentação com animais vertebrados ou na obtenção de informações toxicológicas é considerada como passível de prejudicar significativamente a privacidade e a integridade dessas pessoas singulares, ***representando uma ameaça para a sua independência e apreciação autónoma***, pelo que estes dados não devem ser tornados públicos, a menos que exista um interesse público superior.

### Alteração 84

#### Proposta de regulamento

##### Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 39-G – parágrafo 1

*Texto da Comissão*

Os sistemas de informação operados pela Autoridade para armazenar os seus dados, incluindo dados confidenciais e pessoais, devem ser concebidos ***com vista*** a garantir ***um elevado nível*** de segurança, ***apropriado*** aos riscos de segurança em causa, tendo em conta os artigos 39.º a 39.º-F do presente regulamento. O acesso deve assentar, pelo menos, num sistema que

*Alteração*

Os sistemas de informação operados pela Autoridade para armazenar os seus dados, incluindo dados confidenciais e pessoais, devem ser concebidos ***de forma*** a garantir ***as mais elevadas normas*** de segurança ***apropriadas*** aos riscos de segurança em causa, tendo em conta os artigos 39.º a 39.º-F do presente regulamento. O acesso deve assentar, pelo menos, num sistema

exija uma autenticação de dois fatores ou que proporcione um nível de segurança equivalente. O sistema deve garantir que qualquer acesso ao sistema é plenamente auditável.».

que exija uma autenticação de dois fatores ou que proporcione um nível de segurança equivalente. O sistema deve garantir que qualquer acesso ao sistema é plenamente auditável.».

## **Alteração 85**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 57-A – n.º 6

#### *Texto da Comissão*

6. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 8.º-C, só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.».

#### *Alteração*

*(Não se aplica à versão portuguesa.)*

## **Alteração 86**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 61 – n.º 2

#### *Texto da Comissão*

2. O mais tardar cinco anos após a data a que se refere o artigo [data de entrada em vigor do regulamento que altera o regulamento LAG] e posteriormente de cinco em cinco anos, a Comissão deve avaliar o desempenho da Autoridade em relação aos seus objetivos, mandato, tarefas, procedimentos e localização, em conformidade com as orientações da

#### *Alteração*

2. O mais tardar cinco anos após a data a que se refere o artigo [data de entrada em vigor do regulamento que altera o regulamento LAG] e posteriormente de cinco em cinco anos, a Comissão deve avaliar o desempenho da Autoridade em relação aos seus objetivos, mandato, tarefas, procedimentos e localização, em conformidade com as orientações da

Comissão. A avaliação examinará a eventual necessidade de modificar o mandato da Autoridade e as implicações financeiras dessa modificação.

Comissão. A avaliação examinará a eventual necessidade de modificar o mandato da Autoridade e as implicações financeiras dessa modificação. ***Em contrapartida, se a avaliação demonstrar que os objetivos definidos estão a ser alcançados e que as tarefas atribuídas estão a ser executadas, deve ser analisada a possibilidade de aumentar o investimento com vista a alcançar resultados mais ambiciosos.***

## **Alteração 87**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 61 – n.º 3

#### *Texto da Comissão*

***3. Se a Comissão entender que a continuidade da Autoridade deixou de se justificar tendo em conta os objetivos, mandato e tarefas que lhe foram atribuídos, pode propor que as disposições pertinentes do presente regulamento sejam alteradas em conformidade ou revogadas.***

#### *Alteração*

***Suprimido***

## **Alteração 88**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 61 – n.º 4

#### *Texto da Comissão*

***4. A Comissão dará conta dos resultados da avaliação ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Conselho de Administração. Os resultados da avaliação serão tornados públicos.».***

#### *Alteração*

***4. As avaliações e recomendações a que se referem os n.ºs 1 e 2 devem ser transmitidas ao Conselho e ao Parlamento Europeu, e tornadas públicas.***

## **Alteração 89**

## Proposta de regulamento

### Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 2-A (novo)

Diretiva 2001/18/CE

Artigo 24 – n.º 3-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**2-A) No artigo 24.º, é aditado o seguinte n.º 3-A:**

**«3-A. A obrigação de divulgar proativamente as informações estabelecidas no n.º 1 do presente artigo, em linha com o artigo 25.º do presente regulamento e com os artigos 38.º e 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, não prejudica o direito de qualquer pessoa singular ou coletiva de aceder a documentos mediante pedido, conforme estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e no Regulamento (CE) n.º 1367/2006.»**

## Alteração 90

### Proposta de regulamento

#### Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 4

Diretiva 2001/18/CE

Artigo 28 – n.º 4

*Texto da Comissão*

*Alteração*

4. Quando o comité científico relevante for consultado ao abrigo do n.º 1, este deve tornar públicos a notificação ou o pedido, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo notificador/requerente, ***bem como os seus pareceres científicos***, em conformidade com o artigo 38.º e os artigos 39.º a 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicam mutatis mutandis, e o artigo 25.º da presente diretiva.».

4. Quando o comité científico relevante for consultado ao abrigo do n.º 1, este deve tornar públicos a notificação ou o pedido, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo notificador/requerente, ***ao mesmo tempo que o seu parecer científico***, em conformidade com o artigo 38.º e os artigos 39.º a 39.º-F do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicam mutatis mutandis, e o artigo 25.º da presente diretiva.».

## Alteração 91

## **Proposta de regulamento**

### **Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 9**

Regulamento (CE) n.º 1829/2003

Artigo 29 – n.º 1

#### *Texto da Comissão*

1. A autoridade deve tornar públicos o pedido de autorização, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo requerente, ***bem como os seus pareceres científicos*** e os pareceres das autoridades competentes referidas no artigo 4.º da Diretiva 2001/18/CE, em conformidade com o artigo 38.º, os artigos 39.º a 39.º-F e o artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e tendo em conta o artigo 30.º do presente regulamento.

#### *Alteração*

1. A autoridade deve tornar públicos o pedido de autorização, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo requerente, ***ao mesmo tempo que o seu parecer científico*** e os pareceres das autoridades competentes referidas no artigo 4.º da Diretiva 2001/18/CE, em conformidade com o artigo 38.º, os artigos 39.º a 39.º-F e o artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e tendo em conta o artigo 30.º do presente regulamento.

## **Alteração 92**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 9**

Regulamento (CE) n.º 1829/2003

Artigo 29 – n.º 1-A (novo)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

***1-A. A obrigação de divulgar proativamente as informações estabelecidas no n.º 1 do presente artigo, em linha com o artigo 30.º do presente regulamento e com os artigos 38.º e 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, não prejudica o direito de qualquer pessoa singular ou coletiva de aceder a documentos mediante pedido, conforme estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e no Regulamento (CE) n.º 1367/2006.***

## **Alteração 93**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 10**

Regulamento (CE) n.º 1829/2003

*Texto da Comissão*

**2. Para além do disposto no artigo 39.º, n.º 2, e nos termos do artigo 39.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a autoridade também pode aceitar dar um tratamento confidencial às seguintes informações, cuja divulgação pode ser considerada, mediante uma justificação verificável, como prejudicando significativamente os interesses em causa:**

**a) Informações sobre as sequências de ADN, com exceção das sequências utilizadas para efeitos de deteção, identificação e quantificação do evento de transformação; e**

**b) Padrões e estratégias de reprodução.**

*Alteração*

**2. As informações relacionados com o que se segue não serão consideradas confidenciais:**

**a) O nome e a composição do OGM, do género alimentício ou do alimento para animais a que se referem o artigo 3.º, n.º 1, e o artigo 15.º, n.º 1, e, se aplicável, a indicação do substrato e do microrganismo;**

**b) A descrição geral do OGM e o nome e o endereço do detentor da autorização;**

**c) As características físico-químicas e biológicas do OGM, do género alimentício ou do alimento para animais a que se referem o artigo 3.º, n.º 1, e o artigo 15.º, n.º 1;**

**d) Os efeitos do OGM, do género alimentício ou do alimento para animais a que se referem o artigo 3.º, n.º 1, e o artigo 15.º, n.º 1, sobre a saúde humana e animal e sobre o ambiente;**

**e) Os efeitos do OGM, do género alimentício ou do alimento para animais a que se referem o artigo 3.º, n.º 1, e o artigo 15.º, n.º 1, sobre as características dos produtos animais e as suas propriedades nutricionais;**

**f) Os métodos de deteção, incluindo a amostragem e a identificação do evento de transformação e, se for caso disso, de deteção e identificação do evento de transformação no género alimentício ou no alimento para animais a que se referem o artigo 3.º, n.º 1, e o artigo 15.º, n.º 1;**

**g) Informações relativas ao tratamento**

*dos resíduos e à intervenção em caso de emergência.*

### *Justificação*

*O n.º 2 apenas retoma a atual redação do Regulamento 1829/2003. Se o objetivo da proposta é reforçar a transparência, então, em vez de alargar a lista de informações que podem ser mantidas confidenciais, devem ser preservadas as disposições atuais relativas às informações que jamais podem ser mantidas confidenciais.*

### **Alteração 94**

#### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 1 – alínea b)**

Regulamento (CE) n.º 1831/2003

Artigo 7 – n.º 2 – alínea c)

#### *Texto da Comissão*

c) Garantir o acesso do público ao pedido *e* a qualquer informação fornecida pelo requerente, em conformidade com o artigo 18.º.».

#### *Alteração*

c) Garantir o acesso do público ao pedido, a qualquer informação fornecida pelo requerente *e, ao mesmo tempo, ao seu parecer científico*, em conformidade com o artigo 18.º»;

### **Alteração 95**

#### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 1-A (novo)**

Regulamento (CE) n.º 1831/2003

Artigo 17 – n.º 2-A (novo)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

***1-A) No artigo 17.º, é aditado o seguinte n.º 2-A:***

***«2-A. A obrigação de divulgar proativamente as informações estabelecidas no presente artigo, em linha com os artigos 38.º e 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, não prejudica o direito de qualquer pessoa singular ou coletiva de aceder a documentos mediante pedido, conforme estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e no Regulamento (CE) n.º 1367/2006.***

## Alteração 96

### Proposta de regulamento

#### Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 2

Regulamento (CE) n.º 1831/2003

Artigo 18 – n.º 1

#### *Texto da Comissão*

1. A Autoridade deve tornar públicos o pedido de autorização, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo requerente, ***bem como os seus pareceres científicos***, em conformidade com o artigo 38.º, os artigos 39.º a 39.º-F e o artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 que se aplicam mutatis mutandis.

#### *Alteração*

1. A Autoridade deve tornar públicos o pedido de autorização, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo requerente, ***ao mesmo tempo que o seu parecer científico***, em conformidade com o artigo 38.º, os artigos 39.º a 39.º-F e o artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 que se aplicam mutatis mutandis.

## Alteração 97

### Proposta de regulamento

#### Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 2

Regulamento (CE) n.º 1831/2003

Artigo 18 – n.º 3-A (novo)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

***3-A. A autoridade aplica os princípios do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão, quando tratar pedidos de acesso a documentos detidos pela autoridade.***

## Alteração 98

### Proposta de regulamento

#### Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 2

Regulamento (CE) n.º 1831/2003

Artigo 18 – n.º 3-B (novo)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

**3-B. Os Estados-Membros, a Comissão e a autoridade devem manter confidenciais todas as informações classificadas como tal ao abrigo do n.º 2, exceto quando for conveniente que essas informações sejam tornadas públicas, para proteger a saúde humana ou animal ou o ambiente. Os Estados-Membros devem tratar os pedidos de acesso a documentos recebidos no âmbito do presente regulamento em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001.**

## Alteração 99

### Proposta de regulamento

#### Artigo 5 – parágrafo 1 – ponto 1 – alínea a)

Regulamento (CE) n.º 2065/2003

Artigo 7 – n.º 2 – alínea c) – subalínea ii)

#### *Texto da Comissão*

ii) garantir o acesso do público ao pedido, às informações de apoio pertinentes e a qualquer informação suplementar apresentada pelo requerente, em conformidade com os artigos 14.º e 15.º.»;

#### *Alteração*

ii) garantir o acesso do público ao pedido, às informações de apoio pertinentes e a qualquer informação suplementar apresentada pelo requerente, **quando publica o seu parecer científico** em conformidade com os artigos 14.º e 15.º.»;

## Alteração 100

### Proposta de regulamento

#### Artigo 5 – parágrafo 1 – ponto 2

Regulamento (CE) n.º 2065/2003

Artigo 14 – n.º 1

#### *Texto da Comissão*

1. A autoridade deve tornar públicos o pedido de autorização, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo requerente, bem como os seus pareceres científicos, em conformidade com o artigo 38.º, os artigos 39.º a 39.º-F e o artigo 40.º do

#### *Alteração*

1. A autoridade deve tornar públicos, **ao mesmo tempo que o seu parecer científico**, o pedido de autorização, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo requerente, bem como os seus pareceres científicos, em conformidade

Regulamento (CE) n.º 178/2002.».

com o artigo 38.º, os artigos 39.º a 39.º-F e o artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.».

## **Alteração 101**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 5 – parágrafo 1 – ponto 2-A (novo)**

Regulamento (CE) n.º 2065/2003

Artigo 14 – n.º 1-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**2-A) No artigo 14.º, é aditado o seguinte n.º 1-A:**

**«1-A. A obrigação de divulgar proativamente as informações estabelecidas no n.º 1 do presente artigo, em linha com os artigos 38.º e 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, não prejudica o direito de qualquer pessoa singular ou coletiva de aceder a documentos mediante pedido, conforme estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e no Regulamento (CE) n.º 1367/2006.»**

## **Alteração 102**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 5 – parágrafo 1 – ponto 3**

Regulamento (CE) n.º 178/2002

Artigo 15 – parágrafo 1 – alínea b)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

b) *e a* autoridade deve avaliar o pedido de confidencialidade apresentado pelo requerente.

b) A autoridade deve avaliar o pedido de confidencialidade apresentado pelo requerente **e deve ser obrigada a dar uma resposta, bem como a fornecer a justificação necessária, no prazo de 2 meses a contar da data de receção do pedido.**

## **Alteração 103**

## Proposta de regulamento

### Artigo 6 – parágrafo 1 – ponto 1 – alínea a)

Regulamento (CE) n.º 1935/2004

Artigo 9 – n.º 1 – alínea c) – subalínea ii)

#### *Texto da Comissão*

ii) garantir o acesso do público ao pedido, às informações de apoio pertinentes e a qualquer informação suplementar apresentada pelo requerente, em conformidade com os artigos 19.º e 20.º.»;

#### *Alteração*

ii) garantir o acesso do público ao pedido, às informações de apoio pertinentes e a qualquer informação suplementar apresentada pelo requerente, **ao mesmo tempo que ao seu parecer científico**, em conformidade com os artigos 19.º e 20.º.»;

## Alteração 104

### Proposta de regulamento

#### Artigo 6 – parágrafo 1 – ponto 2

Regulamento (CE) n.º 1935/2004

Artigo 19 – n.º 1

#### *Texto da Comissão*

1. A Autoridade deve tornar públicos o pedido de autorização, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo requerente, **bem como os seus pareceres científicos**, em conformidade com o artigo 38.º, os artigos 39.º a 39.º-F e o artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicam mutatis mutandis, e o artigo 20.º do presente regulamento.».

#### *Alteração*

1. A Autoridade deve tornar públicos o pedido de autorização, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo requerente, **ao mesmo tempo que o seu parecer científico**, em conformidade com o artigo 38.º, os artigos 39.º a 39.º-F e o artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, que se aplicam mutatis mutandis, e o artigo 20.º do presente regulamento.».

## Alteração 105

### Proposta de regulamento

#### Artigo 6 – parágrafo 1 – ponto 2-A (novo)

Regulamento (CE) n.º 1935/2004

Artigo 19 – n.º 2-A (novo)

#### *Texto da Comissão*

#### *Alteração*

**2-A) No artigo 19.º, é aditado o seguinte n.º 2-A:**

*«2-A. A obrigação de divulgar proativamente as informações estabelecidas no n.º 1 não prejudica o direito de qualquer pessoa singular ou coletiva de aceder a documentos mediante pedido, conforme estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e no Regulamento (CE) n.º 1367/2006.»*

## **Alteração 106**

### **Proposta de regulamento**

**Artigo 7 – parágrafo 1 – ponto 2**

Regulamento (CE) n.º 1331/2008

Artigo 11 – parágrafo 1-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*A obrigação de divulgar proativamente as informações estabelecidas no n.º 1 do presente artigo, em linha com o artigo 12.º do presente regulamento e com os artigos 38.º e 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, não prejudica o direito de qualquer pessoa singular ou coletiva de aceder a documentos mediante pedido, conforme estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e no Regulamento (CE) n.º 1367/2006.*

## **Alteração 107**

### **Proposta de regulamento**

**Artigo 7 – parágrafo 1 – ponto 3**

Regulamento (CE) n.º 1331/2008

Artigo 12 – n.º 3-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*3-A. A Comissão, a Autoridade e os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1049/2001, para assegurar a devida confidencialidade das informações recebidas ao abrigo do presente regulamento, com exceção das informações que devam ser tornadas*

*públicas, caso as circunstâncias o exijam, a fim de proteger a saúde humana ou animal e o ambiente.*

## **Alteração 108**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 8 – parágrafo 1 – ponto 5-A (novo)**

Regulamento (CE) n.º 1107/2009

Artigo 63 – n.º 3

#### *Texto em vigor*

3. O presente artigo não prejudica a aplicação da Diretiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2003, relativa ao acesso do público às informações sobre ambiente.

#### *Alteração*

**5-A) No artigo 63.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:**

3. O presente artigo não prejudica a aplicação da Diretiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2003, relativa ao acesso do público às informações sobre ambiente, **do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e do Regulamento (CE) n.º 1367/2006.**

## **Alteração 109**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 9 – parágrafo 1 – ponto 1 – alínea b)**

Regulamento (CE) n.º 2015/2283

Artigo 10 – n.º 3

#### *Texto da Comissão*

3. Se a Comissão solicitar um parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), esta deve assegurar o acesso do público ao pedido em conformidade com o artigo 23.º **e dar** o seu parecer sobre se a atualização é suscetível de afetar a saúde humana.».

#### *Alteração*

3. Se a Comissão solicitar um parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), esta deve assegurar o acesso do público ao pedido em conformidade com o artigo 23.º **quando publica** o seu parecer sobre se a atualização é suscetível de afetar a saúde humana.».

## **Alteração 110**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 9 – parágrafo 1 – ponto 3 – alínea b)**

*Texto da Comissão*

«A Autoridade deve garantir o acesso do público *ao* pedido, às *informações* de *apoio pertinentes e a qualquer informação suplementar apresentada pelo requerente* em conformidade com o artigo 23.º.».

*Alteração*

«A Autoridade deve garantir o acesso do público *aos elementos não confidenciais do pedido e à notificação relativa às preocupações em matéria de segurança, nos termos do artigo 15.º, assim que publica o seu parecer científico* em conformidade com o artigo 23.º.».

## **Alteração 111**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 9 – parágrafo 1 – ponto 4**

Regulamento (CE) n.º 2015/2283

Artigo 23 – n.º 1

*Texto da Comissão*

1. Se Comissão solicitar um parecer em conformidade com os artigos 10.º, n.º 3, e 16.º do presente regulamento, a Autoridade deve tornar públicos o pedido de autorização, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo requerente, bem como os seus pareceres científicos, em conformidade com o artigo 38.º, os artigos 39.º a 39.º-F e o artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, bem como com o presente artigo.

*Alteração*

1. Se Comissão solicitar um parecer em conformidade com os artigos 10.º, n.º 3, e 16.º do presente regulamento, a Autoridade deve tornar públicos o pedido de autorização, as informações de apoio pertinentes e qualquer informação suplementar fornecida pelo requerente, bem como os seus pareceres científicos, em conformidade com o artigo 38.º, os artigos 39.º a 39.º-F e o artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, bem como com o presente artigo, *assim que publica o seu parecer sobre o pedido.*

## **Alteração 112**

### **Proposta de regulamento**

#### **Artigo 9 – parágrafo 1 – ponto 4-A (novo)**

Regulamento (UE) n.º 2015/2283

Artigo 25 – n.º 1-A (novo)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**4-A) No artigo 25.º, é aditado o seguinte n.º 1-A:**

*«1-A. A obrigação de divulgar proativamente as informações estabelecidas no presente regulamento, em linha com os artigos 38.º e 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, não prejudica o direito de qualquer pessoa singular ou coletiva de aceder a documentos mediante pedido, conforme estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e no Regulamento (CE) n.º 1367/2006.»*

## PROCESSO DA COMISSÃO ENCARREGADA DE EMITIR PARECER

<b>Título</b>	Transparência e sustentabilidade do sistema da UE para a avaliação dos riscos na cadeia alimentar
<b>Referências</b>	COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD)
<b>Comissão competente quanto ao fundo</b> Data de comunicação em sessão	ENVI 28.5.2018
<b>Parecer emitido por</b> Data de comunicação em sessão	JURI 28.5.2018
<b>Relator(a) de parecer</b> Data de designação	Jiří Maštálka 23.4.2018
<b>Exame em comissão</b>	3.9.2018
<b>Data de aprovação</b>	10.10.2018
<b>Resultado da votação final</b>	+: 12 -: 5 0: 6
<b>Deputados presentes no momento da votação final</b>	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
<b>Suplentes presentes no momento da votação final</b>	Geoffroy Didier, Pascal Durand, Angel Dzhambazki, Angelika Niebler, Virginie Rozière, Tiemo Wölken

## VOTAÇÃO NOMINAL FINAL NA COMISSÃO ENCARREGADA DE EMITIR PARECER

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

Legenda dos símbolos utilizados:

+ : votos a favor

- : votos contra

0 : abstenções

## PROCESSO DA COMISSÃO COMPETENTE QUANTO À MATÉRIA DE FUNDO

<b>Título</b>	Transparência e sustentabilidade do sistema da UE para a avaliação dos riscos na cadeia alimentar			
<b>Referências</b>	COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD)			
<b>Data de apresentação ao PE</b>	11.4.2018			
<b>Comissão competente quanto ao fundo</b> Data de comunicação em sessão	ENVI 28.5.2018			
<b>Comissões encarregadas de emitir parecer</b> Data de comunicação em sessão	BUDG 28.5.2018	ITRE 28.5.2018	IMCO 28.5.2018	AGRI 28.5.2018
	PECH 28.5.2018	JURI 28.5.2018		
<b>Comissões que não emitiram parecer</b> Data da decisão	BUDG 23.4.2018	ITRE 24.4.2018	IMCO 19.6.2018	
<b>Relatores</b> Data de designação	Renate Sommer 3.5.2018			
<b>Exame em comissão</b>	30.8.2018			
<b>Data de aprovação</b>	27.11.2018			
<b>Resultado da votação final</b>	+: -: 0:	43 16 1		
<b>Deputados presentes no momento da votação final</b>	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			
<b>Suplentes presentes no momento da votação final</b>	Nikos Androulakis, Christophe Hansen, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Jan Huitema, Ulrike Müller, Alojz Peterle, Keith Taylor, Tiemo Wölken			
<b>Suplentes (art. 200.º, n.º 2) presentes no momento da votação final</b>	Martina Anderson, Edward Czesak, Jens Geier, Jude Kirton-Darling, Vladimír Maňka, Virginie Rozière			
<b>Data de entrega</b>	29.11.2018			

## VOTAÇÃO NOMINAL FINAL NA COMISSÃO COMPETENTE QUANTO À MATÉRIA DE FUNDO

43	+
ALDE	Gerben-Jan Gerbrandy, Jan Huitema, Anneli Jäätteenmäki, Valentinas Mazuronis, Ulrike Müller, Frédérique Ries
ECR	Edward Czesak, Mark Demesmaecker, 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

Legenda dos símbolos utilizados:

+ : votos a favor

- : votos contra

0 : abstenções