

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

P8\_TA(2018)0489

**Przejrzystość i zrównoważony charakter unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym  
\*\*\*I**

Poprawki przyjęte przez Parlament Europejski w dniu 11 grudnia 2018 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 178/2002 [w sprawie ogólnego prawa żywnościowego], dyrektywę 2001/18/WE [w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie], rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 [w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy], rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 [w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt], rozporządzenie (WE) nr 2065/2003 [w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego], rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 [w sprawie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością], rozporządzenie (WE) nr 1331/2008 [w sprawie jednolitej procedury wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących], rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 [w sprawie środków ochrony roślin] oraz rozporządzenie (UE) 2015/2283 [w sprawie nowej żywności] (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))<sup>(1)</sup>

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

(2020/C 388/23)

**Poprawka 1****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Umocowanie 1**

---

*Projekt rezolucji ustawodawczej*

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 43, 114 i art. 168 ust. 4 lit. b),

---

*Poprawka*

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 43, **art.** 114, art. 168 ust. 4 lit. b) **i art. 192 ust. 1,**

**Poprawka 2****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 2 a (nowy)**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

---

*Poprawka*

(2a) **Działania w dziedzinie zarządzania ryzykiem, oceny ryzyka i informowania o ryzyku powinny opierać się na dokładnym stosowaniu, między innymi, zasady ostrożności.**

---

<sup>(1)</sup> Sprawa została odesłana do właściwej komisji w celu ponownego rozpatrzenia zgodnie z art. 59 ust. 4 akapit czwarty regulaminu (A8-0417/2018).

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

### Poprawka 3

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 4

Tekst proponowany przez Komisję

- (4) Konieczne jest zatem zapewnienie **kompleksowego i** ciągłego procesu informowania o ryzyku na każdym etapie analizy ryzyka, z udziałem unijnych i krajowych podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem. Proces ten powinien być **połączony z otwartym dialogiem** między wszystkimi zainteresowanymi stronami, tak aby zapewnić spójność w ramach procesu analizy ryzyka.

Poprawka

- (4) Konieczne jest zatem zapewnienie **przejrzystego, niezależnego, ciągłego i integracyjnego** procesu informowania o ryzyku na każdym etapie analizy ryzyka, z udziałem unijnych i krajowych podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem. Proces ten powinien **prowadzić do odzyskania zaufania obywateli do tego, że cały proces opiera się na celu niniejszego rozporządzenia, którym jest zapewnienie wysokiego poziomu życia i zdrowia ludzi oraz ochrona interesów konsumentów. Proces ten powinien również być w stanie przyczynić się do otwartego dialogu partycypacyjnego** między wszystkimi zainteresowanymi stronami, **w szczególności społeczeństwem**, tak aby zapewnić **nadrzędny charakter wyłącznie interesu publicznego, rzetelność, kompletność, przejrzystość, spójność i rozliczalność** w ramach procesu analizy ryzyka.

### Poprawka 4

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (4a) **Podczas podpisywania umów handlowych Unia musi mieć pewność, że przepisy dotyczące żywności w partnerskich państwach trzecich zapewniają co najmniej taką samą ochronę w obszarze bezpieczeństwa żywności co przepisy unijne, tak aby zagwarantować bezpieczeństwo konsumentów i nie tworzyć nierówności w dziedzinie konkurencji z produktami europejskimi.**

### Poprawka 5

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (5) Szczególny nacisk należy położyć na wyjaśnienie w **spójny, odpowiedni** i terminowy sposób nie tylko samych ustaleń z oceny ryzyka, lecz również tego, jak są one wykorzystywane przy podejmowaniu decyzji dotyczących zarządzania ryzykiem, w stosownych przypadkach wraz z innymi zasadnymi czynnikami.

- (5) Szczególny nacisk należy położyć na wyjaśnienie w **dokładny, jasny, obiektywny** i terminowy sposób nie tylko samych ustaleń z oceny ryzyka, lecz również tego, jak są one wykorzystywane przy podejmowaniu decyzji dotyczących zarządzania ryzykiem, w stosownych przypadkach wraz z innymi zasadnymi czynnikami.

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

## Poprawka 7

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 6

Tekst proponowany przez Komisję

- (6) W związku z tym należy ustalić ogólne cele i zasady informowania o ryzyku, **przy uwzględnieniu odnośnych ról** podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem.

Poprawka

- (6) W związku z tym należy ustalić ogólne cele i zasady informowania o ryzyku. **Należy przy tym uwzględnić role** podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem **oraz zapewnić ich wzajemną niezależność**.

## Poprawka 8

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 8

Tekst proponowany przez Komisję

- (8) W ogólnym planie należy zidentyfikować kluczowe czynniki, które powinno się uwzględnić przy informowaniu o ryzyku, takie jak poszczególne poziomy ryzyka, rodzaj ryzyka i jego potencjalny wpływ na zdrowie publiczne, to, kogo i czego bezpośrednio lub pośrednio dotyczy ryzyko, poziomy narażenia na ryzyko, zdolność do kontrolowania ryzyka oraz inne czynniki wpływające na postrzeganie ryzyka, w tym to, czy wymagane są natychmiastowe działania, a także mające zastosowanie ramy legislacyjne i odnośny kontekst rynkowy. W ogólnym planie należy również wskazać narzędzia i kanały, które mają być wykorzystywane, a także ustanowić odpowiednie mechanizmy zapewniające spójne informowanie o ryzyku.

Poprawka

- (8) W ogólnym planie należy **określić praktyczne ustalenia dotyczące publicznego udostępniania niezbędnych informacji w celu osiągnięcia wysokiego poziomu przejrzystości procesu zarządzania ryzykiem**. Należy w nim zidentyfikować kluczowe czynniki, które powinno się uwzględnić przy informowaniu o ryzyku, takie jak poszczególne poziomy ryzyka, rodzaj ryzyka i jego potencjalny wpływ na zdrowie publiczne, **zdrowie zwierząt i środowisko**, to, kogo i czego bezpośrednio lub pośrednio dotyczy ryzyko, poziomy narażenia na ryzyko, zdolność do **minimalizowania lub** kontrolowania ryzyka oraz inne czynniki wpływające na postrzeganie ryzyka, w tym to, czy wymagane są natychmiastowe działania, a także mające zastosowanie ramy legislacyjne i odnośny kontekst rynkowy. W ogólnym planie należy również wskazać narzędzia i kanały, które mają być wykorzystywane, a także ustanowić odpowiednie mechanizmy zapewniające spójne informowanie o ryzyku.

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

### Poprawka 9

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 9

Tekst proponowany przez Komisję

- (9) **Przejrzystość** procesu oceny ryzyka **przyczynia** się do tego, że Urząd i realizowana przez niego misja zyskują silniejszą legitymację w oczach konsumentów i opinii publicznej, ponadto konsumenci i opinia publiczna mają większe zaufanie do prac Urzędu, a także Urząd jest w większym stopniu rozliczalny przed obywatelami Unii w ramach systemu demokratycznego. Niezbędne jest zatem **utrzymanie** zaufania opinii publicznej i innych zainteresowanych stron do procesu analizy ryzyka będącego podstawą prawa żywnościowego Unii, a w szczególności do oceny ryzyka, w tym organizacji i niezależności Urzędu oraz przejrzystości.

Poprawka

- (9) **Zwiększenie przejrzystości** procesu oceny ryzyka **przyniosłoby** się do tego, że Urząd i realizowana przez niego misja zyskują silniejszą legitymację w oczach konsumentów i opinii publicznej, ponadto konsumenci i opinia publiczna mają większe zaufanie do prac Urzędu, a także Urząd jest w większym stopniu rozliczalny przed obywatelami Unii w ramach systemu demokratycznego. Niezbędne jest zatem **odbudowanie** zaufania opinii publicznej i innych zainteresowanych stron do procesu analizy ryzyka będącego podstawą prawa żywnościowego Unii, a w szczególności do oceny ryzyka, w tym organizacji, **funkcjonowania** i niezależności Urzędu oraz przejrzystości.

### Poprawka 10

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 10

Tekst proponowany przez Komisję

- (10) **Należy dostosować skład zarządu Urzędu do wspólnego podejścia do agencji zdecentralizowanych zgodnie z treścią wspólnego oświadczenia Parlamentu Europejskiego, Rady UE i Komisji Europejskiej w sprawie zdecentralizowanych agencji z 2012 r.** <sup>(22)</sup>.

<sup>(22)</sup> [https://europa.eu/european-union/sites/europa.eu/files/docs/body/joint\\_statement\\_and\\_common\\_approach\\_2012\\_pl.pdf](https://europa.eu/european-union/sites/europa.eu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_pl.pdf)

Poprawka

- skreśla się

### Poprawka 11

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 11

Tekst proponowany przez Komisję

- (11) Doświadczenie pokazuje, że rola zarządu Urzędu skupia się na aspektach administracyjnych i finansowych i nie wpływa na niezależność prac naukowych prowadzonych przez Urząd. Należy zatem włączyć przedstawicieli wszystkich państw członkowskich do zarządu Urzędu, z zastrzeżeniem, że przedstawiciele ci powinni mieć doświadczenie w szczególności w dziedzinie oceny ryzyka.

Poprawka

- (11) Doświadczenie pokazuje, że rola zarządu Urzędu skupia się na aspektach administracyjnych i finansowych i nie wpływa na niezależność prac naukowych prowadzonych przez Urząd. Należy zatem włączyć przedstawicieli wszystkich państw członkowskich, **Komisji i Parlamentu Europejskiego, a także społeczeństwa obywatelskiego i stowarzyszeń branżowych** do zarządu Urzędu, z zastrzeżeniem, że przedstawiciele ci powinni mieć doświadczenie w szczególności w dziedzinie oceny ryzyka **oraz że nie istnieje konflikt interesów.**

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

## Poprawka 12

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 12

Tekst proponowany przez Komisję

- (12) Wyboru zarządu należy dokonać w sposób zapewniający najwyższe standardy kompetencyjne oraz szeroki zakres odpowiedniego doświadczenia dostępnego spośród przedstawicieli państw członkowskich, Parlamentu Europejskiego i Komisji.

Poprawka

- (12) Wyboru zarządu należy dokonać w sposób zapewniający najwyższe standardy kompetencyjne **i standardy dotyczące zaangażowania na rzecz ochrony zdrowia i środowiska** oraz szeroki zakres odpowiedniego doświadczenia dostępnego spośród przedstawicieli państw członkowskich, Parlamentu Europejskiego i Komisji.

## Poprawka 13

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 13

Tekst proponowany przez Komisję

- (13) W wyniku oceny adekwatności ogólnego prawa żywnościowego wskazano pewne niedociągnięcia, jeśli chodzi o zdolność Urzędu do utrzymania wysokiego poziomu wiedzy fachowej w perspektywie długoterminowej. **W szczególności** zaobserwowano spadek liczby kandydatów ubiegających się o członkostwo w panelach naukowych. Należy zatem wzmocnić ten system, a państwa członkowskie powinny **odgrywać bardziej aktywną rolę**, aby zapewnić dostępność wystarczającej puli ekspertów, **a tym samym spełnić wymagania unijnego systemu oceny ryzyka w zakresie poziomu wiedzy naukowej, niezależności i multidyscyplinarnej wiedzy fachowej.**

Poprawka

- (13) W wyniku oceny adekwatności ogólnego prawa żywnościowego wskazano pewne niedociągnięcia, jeśli chodzi o zdolność Urzędu do utrzymania wysokiego poziomu wiedzy fachowej w perspektywie długoterminowej **poprzez wykwalifikowany personel. Ponadto** zaobserwowano spadek liczby kandydatów ubiegających się o członkostwo w panelach naukowych **i należy zbadać przyczynę tego spadku. Sześć państw członkowskich zapewnia dwie trzecie ekspertów do paneli naukowych. Ponieważ Zjednoczone Królestwo zapewnia obecnie około 20 % ekspertów krajowych, problem ze znalezieniem odpowiednich ekspertów nasili się po wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z Unii. Z myślą o skuteczniejszym przeciwdziałaniu temu zjawisku należy zatem wzmocnić i wspierać ten system, system musi zachęcać kandydatów do ubiegania się o członkostwo**, a państwa członkowskie powinny **wspierać rozpowszechnianie zaproszeń do wyrażenia zainteresowania członkostwem w panelach naukowych i Komitecie naukowym**, aby zapewnić dostępność wystarczającej puli **niezależnych ekspertów, wprowadzając działania wspomagające, zachęty i mechanizmy premiujące, żeby zwiększyć udział w panelach i zainteresowanie nimi.**

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

## Poprawka 14

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 14

Tekst proponowany przez Komisję

- (14) Aby zachować niezależność oceny ryzyka od zarządzania ryzykiem oraz od innych interesów na szczeblu Unii, wyznaczenie członków paneli naukowych **przez państwa członkowskie**, ich wybór przez dyrektora zarządzającego Urzędu i ich powołanie przez zarząd Urzędu powinny opierać się na surowych kryteriach zapewniających doskonałość i niezależność ekspertów, a jednocześnie wymaganą multidyscyplinarną wiedzę fachową każdego panelu. W tym celu niezbędne jest, aby dyrektor wykonawczy, którego zadaniem jest obrona interesów EFSA, a w szczególności niezależności wiedzy fachowej EFSA, odgrywał rolę w wyborze i powoływaniu tych ekspertów naukowych. Należy również wprowadzić dalsze środki, aby zapewnić ekspertom naukowym zasoby umożliwiające im niezależne działanie.

Poprawka

- (14) Aby zachować niezależność oceny ryzyka od zarządzania ryzykiem oraz od innych interesów na szczeblu Unii, wyznaczenie członków paneli naukowych, ich wybór przez dyrektora zarządzającego Urzędu i ich powołanie przez zarząd Urzędu powinny opierać się na surowych kryteriach zapewniających doskonałość i niezależność ekspertów, a jednocześnie wymaganą multidyscyplinarną wiedzę fachową każdego panelu. W tym celu niezbędne jest, aby dyrektor wykonawczy, **który jest przedstawicielem prawnym Urzędu i** którego zadaniem jest obrona interesów EFSA **i monitorowanie jego wyników**, a w szczególności niezależności wiedzy fachowej EFSA, odgrywał rolę w wyborze i powoływaniu tych ekspertów naukowych. Należy również wprowadzić dalsze środki, **w tym odpowiednie wynagrodzenie finansowe**, aby zapewnić ekspertom naukowym zasoby umożliwiające im niezależne działanie **i poświęcenie wystarczającej ilości czasu na ich prace związane z oceną ryzyka dla Urzędu**.

## Poprawka 15

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 15

Tekst proponowany przez Komisję

- (15) Niezbędne jest zapewnienie skutecznego funkcjonowania Urzędu oraz ustabilizowanie wiedzy fachowej, jaką dysponuje. Należy zatem zwiększyć wsparcie, jakie Urząd i państwa członkowskie zapewniają na rzecz prac paneli naukowych Urzędu. W szczególności Urząd powinien organizować prace przygotowawcze wspierające zadania panelu, w tym powierzać swojemu personelowi lub krajowym organizacjom naukowym zrzeszonym w sieć z Urzędem opracowanie wstępnych opinii naukowych, które mają zostać poddane wzajemnej weryfikacji i przyjęte przez panele.

Poprawka

- (15) Niezbędne jest zapewnienie skutecznego funkcjonowania Urzędu oraz ustabilizowanie wiedzy fachowej, jaką dysponuje. Należy zatem zwiększyć wsparcie, jakie Urząd i państwa członkowskie zapewniają na rzecz prac paneli naukowych Urzędu. W szczególności Urząd powinien organizować prace przygotowawcze wspierające zadania panelu, w tym powierzać swojemu personelowi lub krajowym organizacjom naukowym zrzeszonym w sieć z Urzędem opracowanie wstępnych opinii naukowych, które mają zostać poddane wzajemnej weryfikacji i przyjęte przez panele. **Powinno to odbywać się bez uszczerbku dla niezależności ocen naukowych Urzędu**.

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

**Poprawka 16****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 16**

Tekst proponowany przez Komisję

- (16) Procedury udzielania zezwoleń opierają się na zasadzie, że to wnioskodawca ma udowodnić – przy uwzględnieniu wiedzy naukowej, którą dysponuje – iż przedmiot procedury udzielenia zezwolenia spełnia unijne wymogi bezpieczeństwa. Zasada ta opiera się na założeniu, że zdrowie publiczne **jest** lepiej chronione, kiedy ciężar dowodu spoczywa na wnioskodawcy, ponieważ to on musi udowodnić, że dany przedmiot procedury jest bezpieczny, przed wprowadzeniem go do obrotu, a nie na założeniu, że to organy publiczne muszą udowodnić, że dany przedmiot procedury jest niebezpieczny, tak aby mogły następnie odmówić dopuszczenia go do obrotu. Ponadto nie powinno się wydawać środków publicznych na zlecenie kosztownych badań, które ostatecznie pomogą przedsiębiorstwom wprowadzić dany produkt do obrotu. Zgodnie z tą zasadą oraz z mającymi zastosowanie wymogami regulacyjnymi wnioskodawcy muszą – na poparcie wniosku o udzielenie zezwolenia na podstawie sektorowego prawa żywnościowego Unii – przedstawić odnośne badania, w tym testy, aby wykazać bezpieczeństwo, a w niektórych przypadkach – skuteczność przedmiotu wniosku.

Poprawka

- (16) Procedury udzielania zezwoleń opierają się na zasadzie, że to wnioskodawca ma udowodnić – przy uwzględnieniu wiedzy naukowej, którą dysponuje – iż przedmiot procedury udzielenia zezwolenia spełnia unijne wymogi bezpieczeństwa. Zasada ta opiera się na założeniu, że zdrowie publiczne **i środowisko są** lepiej chronione, kiedy ciężar dowodu spoczywa na wnioskodawcy, ponieważ to on musi udowodnić, że dany przedmiot procedury jest bezpieczny, przed wprowadzeniem go do obrotu, a nie na założeniu, że to organy publiczne muszą udowodnić, że dany przedmiot procedury jest niebezpieczny, tak aby mogły następnie odmówić dopuszczenia go do obrotu. Ponadto nie powinno się wydawać środków publicznych na zlecenie kosztownych badań, które ostatecznie pomogą przedsiębiorstwom wprowadzić dany produkt do obrotu. Zgodnie z tą zasadą oraz z mającymi zastosowanie wymogami regulacyjnymi wnioskodawcy muszą – na poparcie wniosku o udzielenie zezwolenia na podstawie sektorowego prawa żywnościowego Unii – przedstawić odnośne badania, w tym testy, aby wykazać bezpieczeństwo, a w niektórych przypadkach – skuteczność przedmiotu wniosku.

**Poprawka 17****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 16 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (16a) **Porównanie między agencjami Unii pokazuje, że Urząd potrzebuje na wydanie zezwolenia do 55 miesięcy, czyli pięć razy dłużej niż Europejska Agencja Leków (EMA). Zniechęca to przedsiębiorstwa do inwestowania w innowacyjne produkty, a w perspektywie długoterminowej osłabia konkurencyjność Unii. Ponadto długotrwałe procedury wydawania zezwoleń podważają zaufanie do Urzędu. Należy zatem pilnie zapewnić skuteczność ocyeny ryzyka, zwiększając zasoby kadrowe i finansowe.**

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

## Poprawka 18

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 17

Tekst proponowany przez Komisję

- (17) Treść wniosków o udzielenie zezwolenia jest uregulowana w przepisach. Niezbędne jest, aby wniosek o udzielenie zezwolenia przedłożony do Urzędu w celu oceny ryzyka był zgodny z mającymi zastosowanie specyfikacjami, aby zapewnić najlepszą jakość oceny naukowej przeprowadzanej przez Urząd. Wnioskodawcy, a zwłaszcza małe i średnie przedsiębiorstwa, nie zawsze dokładnie rozumieją te specyfikacje. Urząd powinien zatem na żądanie doradzać potencjalnemu wnioskodawcy w kwestii mających zastosowanie zasad i wymaganej treści wniosku o udzielenie zezwolenia, zanim wnioskodawca formalnie złoży wniosek, **przy czym Urząd nie powinien doradzać w kwestii projektu odnośnych badań, którego określenie pozostaje obowiązkiem wnioskodawcy. Aby zapewnić przejrzystość tego procesu, porady Urzędu powinny być podawane do wiadomości publicznej.**

Poprawka

- (17) Treść wniosków o udzielenie zezwolenia jest uregulowana w przepisach. Niezbędne jest, aby wniosek o udzielenie zezwolenia przedłożony do Urzędu w celu oceny ryzyka był zgodny z mającymi zastosowanie specyfikacjami, aby zapewnić najlepszą jakość oceny naukowej przeprowadzanej przez Urząd. Wnioskodawcy, a zwłaszcza małe i średnie przedsiębiorstwa, nie zawsze dokładnie rozumieją te specyfikacje. Urząd powinien zatem na żądanie doradzać potencjalnemu wnioskodawcy w kwestii mających zastosowanie zasad i wymaganej treści wniosku o udzielenie zezwolenia, zanim wnioskodawca formalnie złoży wniosek. **W ciągu ... [36 miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia zmieniającego], Komisja powinna ocenić wpływ ogólnego doradztwa udzielanego w sprawie funkcjonowania Urzędu. W szczególności Komisja powinna ocenić jej wpływ na przydział zasobów Urzędu i jego niezależność.**

## Poprawka 19

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 18

Tekst proponowany przez Komisję

- (18) Urząd powinien mieć wiedzę o przedmiocie wszystkich badań zrealizowanych przez wnioskodawcę z myślą o przyszłym wniosku o udzielenie zezwolenia na podstawie prawa żywnościowego Unii. W tym celu jest niezbędne i stosowne, aby podmioty gospodarcze, które zlecają badania, oraz laboratoria, które te badania wykonują, powiadamiały Urząd o tych badaniach z chwilą ich zlecenia. Informacje o zgłoszonych badaniach należy podawać do wiadomości publicznej dopiero po upublicznieniu odnośnego wniosku o udzielenie zezwolenia zgodnie z mającymi zastosowanie regułami przejrzystości.

Poprawka

- (18) Urząd powinien mieć wiedzę o przedmiocie wszystkich badań zrealizowanych przez wnioskodawcę z myślą o przyszłym wniosku o udzielenie **lub odnowienie** zezwolenia na podstawie prawa żywnościowego Unii. W tym celu jest niezbędne i stosowne, aby podmioty gospodarcze, które zlecają badania, oraz laboratoria, które te badania wykonują, powiadamiały Urząd o tych badaniach z chwilą ich zlecenia **w Unii lub poza jej granicami**. Informacje o zgłoszonych badaniach należy podawać do wiadomości publicznej dopiero po upublicznieniu odnośnego wniosku o udzielenie **lub odnowienie** zezwolenia zgodnie z mającymi zastosowanie regułami przejrzystości.



Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

## Poprawka 20

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 20

Tekst proponowany przez Komisję

- (20) Opinia publiczna wyraża pewne obawy, że ocena dokonywana przez Urząd w procedurze udzielania zezwoleń opiera się głównie na badaniach prowadzonych przez branżę. Urząd **już obecnie wyszukuje** informacje w literaturze naukowej, tak aby móc uwzględnić inne dane i badania dotyczące określonego tematu, który przedłożono mu do oceny. Aby zapewnić dodatkowy poziom gwarancji, że Urząd może korzystać z wszelkich odnośnych danych i badań naukowych dostępnych na dany temat będący przedmiotem procedury udzielania zezwolenia, należy przewidzieć konsultacje z osobami trzecimi, które umożliwią zidentyfikowanie, czy dostępne są inne odnośne dane lub badania naukowe. Konsultacje, aby być bardziej skuteczne, powinny się odbywać **dopiero wówczas**, gdy przedłożone przez przedsiębiorców badania dołączone do wniosku o udzielenie zezwolenia zostały podane do wiadomości publicznej zgodnie z regułami przejrzystości określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

Poprawka

- (20) Opinia publiczna wyraża pewne obawy, że ocena dokonywana przez Urząd w procedurze udzielania zezwoleń opiera się głównie na badaniach prowadzonych przez branżę. **W przypadku nowego wniosku o zastosowanie procedury udzielania lub odnawiania zezwolenia** Urząd **powinien zawsze wyszukiwać** informacje w literaturze naukowej, tak aby móc uwzględnić inne dane i badania dotyczące określonego tematu, który przedłożono mu do oceny **i w razie potrzeby żądać dodatkowych badań. Urząd powinien zapewnić publiczny dostęp do wszystkich odpowiednich publikacji naukowych w tej dziedzinie, które posiada.** Aby zapewnić dodatkowy poziom gwarancji, że Urząd może korzystać z wszelkich odnośnych danych i badań naukowych dostępnych na dany temat będący przedmiotem procedury udzielania zezwolenia, należy przewidzieć konsultacje z osobami trzecimi, które umożliwią zidentyfikowanie, czy dostępne są inne odnośne dane lub badania naukowe. Konsultacje, aby być bardziej skuteczne, powinny się odbywać **niezwłocznie po tym**, gdy przedłożone przez przedsiębiorców badania dołączone do wniosku o udzielenie zezwolenia zostały podane do wiadomości publicznej zgodnie z regułami przejrzystości określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

## Poprawka 158

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 21

Tekst proponowany przez Komisję

- (21) Badania, w tym testy, przedkładane przez podmioty gospodarcze na poparcie wniosków o udzielenie zezwolenia na podstawie sektorowego prawa żywnościowego Unii **zazwyczaj są** zgodne z uznanymi na szczeblu międzynarodowym zasadami, które stanowią jednolitą podstawę dla ich jakości, zwłaszcza w odniesieniu do odtwarzalności wyników. Jednakże w niektórych przypadkach mogą pojawić się kwestie zgodności z mającymi zastosowanie normami, i to dlatego istnieją systemy krajowe, które weryfikują taką zgodność. Należy przewidzieć dodatkowy poziom gwarancji, aby upewnić opinię publiczną co do jakości badań, a także ustanowić udoskonalony system audytów, w ramach którego przeprowadzane przez państwa członkowskie kontrole wdrożenia tych zasad przez laboratoria przeprowadzające takie badania i testy byłyby weryfikowane przez Komisję.

Poprawka

- (21) Badania, w tym testy, przedkładane przez podmioty gospodarcze na poparcie wniosków o udzielenie zezwolenia na podstawie sektorowego prawa żywnościowego Unii **powinny opierać się na niezależnej recenzowanej literaturze lub być** zgodne z uznanymi na szczeblu międzynarodowym **normami i zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej**, które stanowią jednolitą podstawę dla ich jakości, zwłaszcza w odniesieniu do odtwarzalności wyników. Jednakże w niektórych przypadkach mogą pojawić się kwestie zgodności z mającymi zastosowanie normami, i to dlatego istnieją systemy krajowe, które weryfikują taką zgodność. Należy przewidzieć dodatkowy poziom gwarancji, aby upewnić opinię publiczną co do jakości badań, a także ustanowić udoskonalony system audytów, w ramach którego przeprowadzane przez państwa członkowskie **lub państwa trzecie, we współpracy z podlegającą Komisji Dyrekcją ds. Audytów i Analiz w zakresie Zdrowia i Żywności**, kontrole wdrożenia tych zasad przez laboratoria przeprowadzające takie badania i testy **w Unii i państwach trzecich** byłyby weryfikowane przez Komisję.

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

**Poprawka 22**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 21 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (21a) *Proces powinna cechować wystarczająca elastyczność, tak aby można było szybko uwzględnić nowe stwierdzenia dotyczące poważnych niekorzystnych skutków dla zdrowia, nawet gdy nie są one konkretnie objęte wymogami regulacyjnymi dotyczącymi danych.*

**Poprawka 23**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 22**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (22) Bezpieczeństwo żywności jest kwestią newralgiczną, będącą przedmiotem głównego zainteresowania wszystkich obywateli Unii. Utrzymując w mocy zasadę, że ciężar udowodnienia zgodności z wymogami unijnymi spoczywa na branży przemysłowej, należy ustanowić narzędzie dodatkowej weryfikacji w konkretnych przypadkach o dużym znaczeniu dla społeczeństwa i wzbudzających kontrowersje dotyczące bezpieczeństwa, a mianowicie możliwość zlecenia dodatkowych badań w celu zweryfikowania dowodów wykorzystywanych w ocenie ryzyka. Jako że to wyjątkowe narzędzie weryfikacji byłoby finansowane z budżetu Unii, a jego stosowanie powinno pozostać współmierne do potrzeb, za zlecenie takich badań weryfikujących powinna być odpowiedzialna Komisja. Należy uwzględnić fakt, że w pewnych określonych przypadkach zakres zleconych badań będzie musiał wykraczać poza dowody przedstawione do weryfikacji (na przykład nowe udostępnione odkrycia naukowe).

- (22) Bezpieczeństwo żywności jest kwestią newralgiczną, będącą przedmiotem głównego zainteresowania wszystkich obywateli Unii. Utrzymując w mocy zasadę, że ciężar udowodnienia zgodności z wymogami unijnymi spoczywa na branży przemysłowej, należy ustanowić narzędzie dodatkowej weryfikacji w konkretnych przypadkach o dużym znaczeniu dla społeczeństwa i wzbudzających kontrowersje dotyczące bezpieczeństwa, a mianowicie możliwość zlecenia dodatkowych badań w celu zweryfikowania dowodów wykorzystywanych w ocenie ryzyka. Jako że to wyjątkowe narzędzie weryfikacji byłoby finansowane z budżetu Unii, a jego stosowanie powinno pozostać współmierne do potrzeb, za zlecenie takich badań weryfikujących **w przypadku rozbieżnych wyników naukowych** powinna być odpowiedzialna Komisja. Należy uwzględnić fakt, że w pewnych określonych przypadkach zakres zleconych badań będzie musiał wykraczać poza dowody przedstawione do weryfikacji **w procesie oceny ryzyka** (na przykład nowe udostępnione odkrycia naukowe).

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

**Poprawka 24**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 23 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(23a) *W konwencji z Aarhus ustanowiono szereg praw społeczeństwa w odniesieniu do środowiska. Konwencja przewiduje prawo każdej osoby do otrzymywania informacji o środowisku, które są w posiadaniu organów publicznych, prawo do udziału w podejmowaniu decyzji dotyczących środowiska oraz prawo do procedur odwoławczych w celu zaskarżenia decyzji publicznych, które zostały podjęte bez poszanowania dwóch wyżej wymienionych praw lub ogólnie prawa ochrony środowiska.*

**Poprawka 25**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 24**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(24) Europejska inicjatywa obywatelska „Zakaz stosowania glifosatu i ochrona ludzi i środowiska przed toksycznymi pestycydami” dodatkowo potwierdziła obawy dotyczące przejrzystości badań zleczanych przez przemysł i przedstawianych wraz z wnioskiem o udzielenie zezwolenia <sup>(23)</sup>.

<sup>(23)</sup> Komunikat Komisji dotyczący europejskiej inicjatywy obywatelskiej „Zakaz stosowania glifosatu i ochrona ludzi i środowiska przed toksycznymi pestycydami”, C(2017)8414.

(24) *Jako strona konwencji z Aarhus Unia uznała, że w sprawach dotyczących środowiska ułatwiony dostęp do informacji i udział społeczeństwa w podejmowaniu decyzji poprawia jakość i wykonanie decyzji, przyczynia się do wzrostu społecznej świadomości zagadnień ochrony środowiska, daje społeczeństwu możliwość wyrażania swoich obaw, a władzy publicznej możliwość ich należytego uwzględniania.* Europejska inicjatywa obywatelska „Zakaz stosowania glifosatu i ochrona ludzi i środowiska przed toksycznymi pestycydami” dodatkowo potwierdziła obawy dotyczące przejrzystości badań zleczanych przez przemysł i przedstawianych wraz z wnioskiem o udzielenie zezwolenia <sup>(23)</sup>.

<sup>(23)</sup> Komunikat Komisji dotyczący europejskiej inicjatywy obywatelskiej „Zakaz stosowania glifosatu i ochrona ludzi i środowiska przed toksycznymi pestycydami”, C(2017)8414.

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

### Poprawka 26

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Motyw 25 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(25a) Wykorzystując Radę Odwoławczą Europejskiej Agencji Chemikaliów jako wzór, zgodnie z art. 89–93 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1a)</sup>, należy ustanowić Radę Odwoławczą EFSA w drodze aktów delegowanych.

<sup>(1a)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

### Poprawka 27

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Motyw 27

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(27) Aby określić, jaki poziom ujawnienia jest odpowiedni, **odnośne prawa opinii publicznej do** przejrzystości w procesie oceny ryzyka **powinny** być **wyważone** z prawami wnioskodawców komercyjnych, przy uwzględnieniu celów rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

(27) Aby określić, jaki poziom **proaktywnego** ujawnienia jest odpowiedni, **potrzeba zapewnienia** przejrzystości w procesie oceny ryzyka **powinna** być **wyważona** z prawami wnioskodawców komercyjnych, przy uwzględnieniu celów rozporządzenia (WE) nr 178/2002 **dotyczących wysokiego poziomu ochrony zdrowia i życia ludzi oraz ochrony interesów konsumentów, jak również ochrony zdrowia i warunków życia zwierząt, zdrowia roślin i środowiska naturalnego.**

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

**Poprawka 28**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 27 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (27a) **Przepisy dotyczące aktywnego rozpowszechniania ustanowione w niniejszym rozporządzeniu nie mają na celu ograniczenia w żaden sposób zakresu praw przewidzianych w rozporządzeniach (WE) nr 1049/2001 i (WE) nr 1367/2006.**

**Poprawka 29**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 30**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (30) Konieczne jest również **określenie szczegółowych wymogów** w **odniesieniu do** ochrony danych osobowych do celów przejrzystości procesu oceny ryzyka, **przy uwzględnieniu** rozporządzenia (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(24)</sup> oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 <sup>(25)</sup>. Żadne dane osobowe nie powinny w związku z tym być udostępniane opinii publicznej na podstawie niniejszego rozporządzenia, chyba że jest to konieczne i proporcjonalne do celów zapewnienia przejrzystości, niezależności i wiarygodności procesu oceny ryzyka, przy jednoczesnym zapobieganiu konfliktom interesów.

<sup>(24)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych (Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1).

<sup>(25)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

- (30) Konieczne jest również **odniesienie** – w **celu** ochrony **poufności** danych osobowych do celów przejrzystości procesu oceny ryzyka – **do** rozporządzenia (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(24)</sup> oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 <sup>(25)</sup>. Żadne dane osobowe nie powinny w związku z tym być udostępniane opinii publicznej na podstawie niniejszego rozporządzenia, chyba że jest to konieczne i proporcjonalne do celów zapewnienia przejrzystości, niezależności i wiarygodności procesu oceny ryzyka, przy jednoczesnym zapobieganiu konfliktom interesów. **Aby zapewnić przejrzystość, niezależność, solidność i wiarygodność procesu oceny ryzyka, a w szczególności zapobiec konfliktom interesów, za konieczne i proporcjonalne uznaje się publikowanie nazwisk osób wyznaczonych przez Urząd do udziału w procesie decyzyjnym Urzędu, a także w ramach przyjmowania wytycznych.**

<sup>(24)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych (Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1).

<sup>(25)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

### Poprawka 30

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Motyw 31

Tekst proponowany przez Komisję

- (31) Do celów zwiększenia przejrzystości i aby zapewnić efektywne przetwarzanie skierowanych do Urzędu wniosków o uzyskanie wyników naukowych, należy opracować standardowe formaty danych i pakiety oprogramowania. Aby zapewnić jednolite warunki wykonania rozporządzenia (WE) nr 178/2002 w odniesieniu do przyjęcia standardowych formatów danych i pakietów oprogramowania, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 <sup>(26)</sup>.

<sup>(26)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

Poprawka

- (31) Do celów zwiększenia przejrzystości i aby zapewnić efektywne przetwarzanie skierowanych do Urzędu wniosków o uzyskanie wyników naukowych, należy opracować standardowe formaty danych i pakiety oprogramowania. Aby zapewnić jednolite **i zharmonizowane** warunki wykonania rozporządzenia (WE) nr 178/2002 w odniesieniu do przyjęcia standardowych formatów danych i pakietów oprogramowania, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 <sup>(26)</sup>.

<sup>(26)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

### Poprawka 31

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Motyw 33

Tekst proponowany przez Komisję

- (33) Ponadto, aby ocenić skuteczność i efektywność poszczególnych przepisów mających zastosowanie do Urzędu, należy również **przewidzieć przeprowadzanie przez Komisję oceny Urzędu, zgodnie ze wspólnym podejściem do agencji zdecentralizowanych**. W ramach tej oceny należy w szczególności poddać przeglądowi procedury wyboru członków komitetu naukowego i paneli naukowych, ich stopień przejrzystości, efektywności kosztowej oraz zdolność do zapewnienia niezależności i kompetencji, a także do zapobiegania konfliktom interesów.

Poprawka

- (33) Ponadto, aby ocenić skuteczność i efektywność poszczególnych przepisów mających zastosowanie do Urzędu, należy również **przeprowadzić niezależną ocenę** Urzędu. W ramach tej oceny należy w szczególności poddać przeglądowi procedury wyboru członków komitetu naukowego i paneli naukowych, ich stopień przejrzystości, efektywności kosztowej oraz zdolność do zapewnienia niezależności i kompetencji, a także do zapobiegania konfliktom interesów.

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

**Poprawka 32**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 33 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (33a) *W siódmym unijnym programie działań w zakresie środowiska priorytetowo potraktowano opracowanie i zastosowanie takiego podejścia, które pozwoli zbadać połączony wpływ produktów chemicznych na zdrowie ludzkie i środowisko. Uwzględnienie tzw. efektu koktajlu wymaga podejścia przekrojowego, ściślejszej współpracy między agencjami dokonującymi oceny na szczeblu europejskim i zdefiniowania odpowiednich środków.*

**Poprawka 33**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 35**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (35) Do celów zapewnienia przejrzystości procesu oceny ryzyka konieczne jest również rozszerzenie zakresu rozporządzenia (WE) nr 178/2002, który obecnie ogranicza się do prawa żywnościowego, tak aby obejmował on również wnioski o udzielenie zezwolenia w kontekście rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w odniesieniu do dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt, rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 w odniesieniu do materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do środków ochrony roślin.

- (35) Do celów zapewnienia przejrzystości **i niezależności** procesu oceny ryzyka konieczne jest również rozszerzenie zakresu rozporządzenia (WE) nr 178/2002, który obecnie ogranicza się do prawa żywnościowego, tak aby obejmował on również wnioski o udzielenie zezwolenia w kontekście rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w odniesieniu do dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt, rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 w odniesieniu do materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do środków ochrony roślin.

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

### Poprawka 34

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Motyw 36

Tekst proponowany przez Komisję

- (36) Aby zapewnić uwzględnienie specyfiki sektorowej dotyczącej informacji poufnych, należy wyważyć odnośne prawa opinii publicznej do przejrzystości **w procesie** oceny ryzyka, **w tym prawa wynikające z konwencji z Aarhus** <sup>(1)</sup>, z prawami wnioskodawców komercyjnych, przy uwzględnieniu szczegółowych celów prawodawstwa sektorowego Unii oraz nabytego doświadczenia. Konieczna jest zatem zmiana dyrektywy 2001/18/WE, rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 i rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, aby przewidzieć dodatkowe informacje poufne w stosunku do tych określonych w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1367/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 września 2006 r. w sprawie zastosowania postanowień Konwencji z Aarhus o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska do instytucji i organów Wspólnoty (Dz.U. L 264 z 25.9.2006, s. 13).

Poprawka

- (36) Aby zapewnić uwzględnienie specyfiki sektorowej dotyczącej informacji poufnych, należy wyważyć odnośne prawa opinii publicznej do przejrzystości, **w tym prawo do korzystania z proaktywnie ujawnianych informacji dotyczących procesu** oceny ryzyka, z prawami wnioskodawców komercyjnych, przy uwzględnieniu szczegółowych celów prawodawstwa sektorowego Unii oraz nabytego doświadczenia. Konieczna jest zatem zmiana dyrektywy 2001/18/WE, rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 i rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, aby przewidzieć dodatkowe informacje poufne w stosunku do tych określonych w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002. **Przepisy dotyczące aktywnego rozpowszechniania zawarte w niniejszym rozporządzeniu i oceny wniosków o zachowanie poufności przez Urząd nie powinny w żaden sposób ograniczać zakresu praw przewidzianych w rozporządzeniach (WE) nr 1049/2001 i (WE) nr 1367/2006.**

### Poprawka 35

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Motyw 36 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (36a) **Ocena adekwatności ogólnego prawa żywnościowego uwiidocznia również brak przejrzystości procesu zarządzania ryzykiem. Istnieje potrzeba lepszego informowania opinii publicznej o rozważanych opcjach zarządzania ryzykiem, poziomie ochrony zdrowia konsumentów i zdrowia zwierząt oraz środowiska, jaki można osiągnąć w ramach każdej z tych opcji, a także o czynnikach innych niż wyniki oceny ryzyka, które są brane pod uwagę przez podmioty zarządzające ryzykiem oraz sposobie ich wzajemnego wyważenia w procesie podejmowania decyzji.**



Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

**Poprawka 36****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 37**

Tekst proponowany przez Komisję

- (37) Aby **jeszcze bardziej zacieśnić powiązanie** między podmiotami oceniającymi ryzyko i zarządzającymi ryzykiem na szczeblu unijnym i krajowym **oraz zwiększyć spójność w informowaniu o ryzyku**, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w celu przyjęcia ogólnego planu informowania o ryzyku w kwestiach dotyczących łańcucha rolno-spożywczego. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

Poprawka

- (37) Aby **usprawnić interaktywną wymianę informacji w całym procesie analizy ryzyka** między podmiotami oceniającymi ryzyko i zarządzającymi ryzykiem na szczeblu unijnym i krajowym, **jak również z podmiotami gospodarczymi z łańcucha żywnościowego, organizacjami konsumentów i innymi organizacjami społeczeństwa obywatelskiego**, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w celu przyjęcia ogólnego planu informowania o ryzyku w kwestiach dotyczących łańcucha rolno-spożywczego. **W ogólnym planie informowania o ryzyku należy określić praktyczne ustalenia dotyczące publicznego udostępniania niezbędnych informacji w celu osiągnięcia wysokiego poziomu przejrzystości procesu zarządzania ryzykiem.** Dlatego szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

**Poprawka 37****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 37 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (37a) **Przepisy dotyczące tego, jakie informacje powinny być podawane do wiadomości publicznej, powinny pozostać bez uszczerbku dla rozporządzenia (WE) nr 1049/2001, a także przepisów krajowych lub unijnych dotyczących publicznego dostępu do dokumentów urzędowych.**

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

### Poprawka 38

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 38

Tekst proponowany przez Komisję

- (38) Aby umożliwić Urzędowi i podmiotom gospodarczym dostosowanie się do nowych wymogów, przy jednoczesnym zapewnieniu dalszego sprawnego funkcjonowania Urzędu, należy przewidzieć środki przejściowe dotyczące stosowania niniejszego rozporządzenia.

Poprawka

- (38) Aby umożliwić Urzędowi, **państwom członkowskim, Komisji** i podmiotom gospodarczym dostosowanie się do nowych wymogów, przy jednoczesnym zapewnieniu dalszego sprawnego funkcjonowania Urzędu, należy przewidzieć środki przejściowe dotyczące stosowania niniejszego rozporządzenia.

### Poprawka 39

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 39 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

- (39a) **Ponieważ zmiany zawarte w niniejszym wniosku przyznają Urzędowi szerokie uprawnienia w zakresie oceny ryzyka i oceny poufności, konieczne jest znaczne zwiększenie budżetu Urzędu zgodnie z załącznikiem 3 do wniosku Komisji. Wniosek jest zgodny z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi, lecz może wymagać wykorzystania instrumentów szczególnych określonych w rozporządzeniu Rady (UE, Euratom) nr 1311/2013. Jeżeli negocjacje między Parlamentem Europejskim a państwami członkowskimi dotyczące budżetu Unii nie pozostawią marginesu na niezbędne środki budżetowe, Komisja będzie musiała zaproponować alternatywny wniosek w sprawie finansowania w ramach aktu delegowanego.**

Poprawka

### Poprawka 40

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 40 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

- (40a) **Niedawne wypadki związane z bezpieczeństwem żywności pokazały, że istnieje potrzeba ustanowienia odpowiednich środków w sytuacjach stanu zagrożenia, które zapewniłyby, że wszelka żywność, niezależnie od jej typu i pochodzenia, oraz wszelka pasza powinny być poddane wspólnym środkom w przypadku poważnego zagrożenia zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt lub środowiska naturalnego. To kompleksowe podejście do nadzwyczajnych środków bezpieczeństwa żywności powinno pozwolić na podjęcie skutecznych działań i uniknięcie sztucznych rozbieżności w traktowaniu poważnego ryzyka związanego z żywnością lub paszą, obejmujących zharmonizowaną i jednolitą procedurę zarządzania systemem ostrzegania o zagrożeniach związanych z żywnością.**

Poprawka

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

**Poprawka 41****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit – punkt - 1 (nowy)**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 6 – ustęp 2

Tekst obowiązujący

2. Ocena ryzyka powinna opierać się na istniejących dowodach naukowych i być podejmowana w sposób niezależny, obiektywny i przejrzysty.

Poprawka

**-1) W art. 6 ust. 2 otrzymuje następujące brzmienie:**

„2. Ocena ryzyka powinna opierać się na **wszystkich** istniejących dowodach naukowych i być podejmowana w sposób niezależny, obiektywny i przejrzysty.”

(Zmiana dotyczy całości tekstu; jej przyjęcie wiąże się z koniecznością wprowadzenia zmian w całym dokumencie).

**Poprawka 42****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt - 1 a (nowy)**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 7 – ustęp 1

Tekst obowiązujący

1. W szczególnych okolicznościach, gdy po dokonaniu oceny dostępnych informacji stwierdzono niebezpieczeństwo zaistnienia skutków szkodliwych dla zdrowia, ale nadal brak jest pewności naukowej, w oczekiwaniu na dalsze informacje naukowe umożliwiające bardziej wszechstronną ocenę ryzyka **mogą zostać przyjęte tymczasowe** środki zarządzania ryzykiem konieczne do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia określonego we Wspólnocie.

Poprawka

**-1a) art. 7 ust. 1 otrzymuje brzmienie:**

„1. W szczególnych okolicznościach, gdy po dokonaniu oceny dostępnych informacji stwierdzono niebezpieczeństwo zaistnienia skutków szkodliwych dla zdrowia, ale nadal brak jest pewności naukowej, w oczekiwaniu na dalsze informacje naukowe umożliwiające bardziej wszechstronną ocenę ryzyka **przyjmuje się** środki zarządzania ryzykiem konieczne do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia określonego we Wspólnocie.”

**Poprawka 43****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 8a

Tekst proponowany przez Komisję

Artykuł 8a

Cele informowania o ryzyku

W odniesieniu do informowania o ryzyku, z uwzględnieniem odpowiednich ról podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem, dąży się do następujących celów:

Poprawka

Artykuł 8a

Cele informowania o ryzyku

W odniesieniu do informowania o ryzyku, z uwzględnieniem odpowiednich ról podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem, dąży się do następujących celów:

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

Tekst proponowany przez Komisję

- a) szerzenie wiedzy na temat konkretnych kwestii rozpatrywanych podczas całego procesu analizy ryzyka **i** ułatwianie zrozumienia tych kwestii;
- b) dbanie o spójność **i** przejrzystość przy formułowaniu zaleceń dotyczących zarządzania ryzykiem;
- c) zapewnienie solidnej podstawy do zrozumienia decyzji dotyczących zarządzania ryzykiem;
- d) zwiększanie publicznego zrozumienia procesu analizy ryzyka w celu zwiększenia zaufania do jego wyników;
- e) zachęcanie do **odpowiedniego** zaangażowania wszystkich zainteresowanych stron; **oraz**
- f) zapewnienie **odpowiedniej** wymiany informacji z zainteresowanymi stronami w odniesieniu do ryzyka związanego z łańcuchem rolno-spożywczym.

Poprawka

- a) szerzenie wiedzy na temat konkretnych kwestii rozpatrywanych podczas całego procesu analizy ryzyka **i zarządzania ryzykiem oraz** ułatwianie zrozumienia tych kwestii;
- b) dbanie o spójność, przejrzystość **i jasność** przy formułowaniu **opcji**, zaleceń **i decyzji** dotyczących zarządzania ryzykiem;
- c) zapewnienie solidnej podstawy **naukowej** do zrozumienia decyzji dotyczących zarządzania ryzykiem, **w tym informacji na temat:**
- (i) **w jaki sposób wybrana opcja zarządzania ryzykiem odzwierciedla stopień niepewności oceny ryzyka oraz poziom ochrony zdrowia konsumentów i zwierząt oraz ochrony środowiska, jaki umożliwiłaby ta opcja;**
- (ii) **jak przewidziano w art. 6 ust. 3, czynniki inne niż wyniki oceny ryzyka, które zostały rozważone przez podmioty zarządzające ryzykiem, oraz sposób wzajemnego wyważenia tych czynników;**
- d) zwiększanie publicznego zrozumienia procesu analizy ryzyka w celu zwiększenia zaufania do jego wyników, **w tym zapewnienie jasnych i spójnych informacji dotyczących odpowiednich zadań, uprawnień i obowiązków podmiotów przeprowadzających ocenę ryzyka i zarządzających ryzykiem;**
- e) zachęcanie do **zrównoważonego** zaangażowania wszystkich zainteresowanych stron, **w tym podmiotów gospodarczych w łańcuchu żywnościowym, organizacji konsumentów i innych organizacji społeczeństwa obywatelskiego;**
- f) zapewnienie **przejrzystej i sprawiedliwej** wymiany informacji z zainteresowanymi stronami, **o których mowa w lit. e)**, w odniesieniu do ryzyka związanego z łańcuchem rolno-spożywczym;
- fa) informowanie konsumentów o strategiach zapobiegania ryzyku; oraz**
- fb) przeciwdziałanie rozpowszechnianiu fałszywych informacji i ich źródłom.**

#### Poprawka 44

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 8b

Tekst proponowany przez Komisję

Artykuł 8b

Ogólne zasady informowania o ryzyku

Uwzględniając odpowiednie role podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem, w ramach informowania o ryzyku:

Poprawka

Artykuł 8b

Ogólne zasady informowania o ryzyku

Uwzględniając odpowiednie role podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem, w ramach informowania o ryzyku:

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

Tekst proponowany przez Komisję

- a) zapewnia się interaktywną wymianę dokładnych, **odpowiednich** i aktualnych informacji w oparciu o zasady przejrzystości, otwartości i zdolności reagowania;
- b) przekazuje się przejrzyste informacje na każdym etapie procesu analizy ryzyka, począwszy od opracowania wniosku o doradztwo naukowe do przedstawienia oceny ryzyka i przyjęcia decyzji dotyczącej zarządzania ryzykiem;
- c) **uwzględnia** się **postrzeganie** ryzyka;
- d) ułatwia się zrozumienie i dialog między wszystkimi zainteresowanymi stronami; **oraz**
- e) zapewnia się dostępność informacji, również podmiotom niezaangażowanym bezpośrednio w dany proces, z uwzględnieniem poufności i ochrony danych osobowych.

Poprawka

- a) zapewnia się interaktywną wymianę dokładnych, **kompletnych** i aktualnych informacji **ze wszystkimi zainteresowanymi stronami** w oparciu o zasady przejrzystości, otwartości i zdolności reagowania;
- b) przekazuje się przejrzyste informacje na każdym etapie procesu analizy ryzyka, począwszy od opracowania wniosku o doradztwo naukowe do przedstawienia oceny ryzyka i przyjęcia decyzji dotyczącej zarządzania ryzykiem;
- c) **odnosi** się **do kwestii postrzegania** ryzyka;
- d) ułatwia się zrozumienie i dialog między wszystkimi zainteresowanymi stronami;
- e) zapewnia się dostępność informacji, również podmiotom niezaangażowanym bezpośrednio w dany proces, z uwzględnieniem poufności i ochrony danych osobowych; **oraz**
- ea) formułuje się podejścia w celu lepszego informowania o różnicy między zagrożeniem i ryzykiem.**

## Poprawka 45

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 8c

Tekst proponowany przez Komisję

Artykuł 8c

Ogólny plan informowania o ryzyku

1. Komisja – **w ścisłej współpracy z Urzędem, państwami członkowskimi i w wyniku odpowiednich konsultacji publicznych** – jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 57a **ustanawiających ogólny plan** informowania o ryzyku w kwestiach związanych z łańcuchem rolno-spożywczym, z uwzględnieniem odpowiednich celów i zasad ogólnych określonych w art. 8a i 8b.

2. Ogólny plan informowania o ryzyku wspiera zintegrowane ramy informowania o ryzyku, które mają być stosowane zarówno przez podmioty oceniające ryzyko, jak i przez podmioty zarządzające ryzykiem w sposób spójny i systematyczny, zarówno na poziomie unijnym, jak i krajowym. Ogólny plan informowania o ryzyku:

Poprawka

Artykuł 8c

Ogólny plan informowania o ryzyku

1. Komisja jest uprawniona do przyjęcia – **w ścisłej współpracy z Urzędem, państwami członkowskimi i w wyniku odpowiednich konsultacji publicznych** – aktów delegowanych zgodnie z art. 57a, **które uzupełniają niniejsze rozporządzenie przez ustanowienie ogólnego planu** informowania o ryzyku w kwestiach związanych z łańcuchem rolno-spożywczym, z uwzględnieniem odpowiednich celów i zasad ogólnych określonych w art. 8a i 8b.

2. Ogólny plan informowania o ryzyku wspiera zintegrowane ramy informowania o ryzyku, które mają być stosowane zarówno przez podmioty oceniające ryzyko, jak i przez podmioty zarządzające ryzykiem w sposób spójny i systematyczny, zarówno na poziomie unijnym, jak i krajowym. Ogólny plan informowania o ryzyku:

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

Tekst proponowany przez Komisję

- a) określa kluczowe czynniki, które należy wziąć pod uwagę przy rozpatrywaniu rodzaju i poziomu potrzebnych działań w zakresie informowania o ryzyku;
- b) określa stosowne podstawowe narzędzia i kanały, które należy wykorzystywać do celów informowania o ryzyku, z uwzględnieniem **potrzeb odpowiednich docelowych grup odbiorców; oraz**
- c) ustanawia odpowiednie mechanizmy, aby zwiększyć spójność informowania o ryzyku wśród podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem, **oraz zapewnia otwarty dialog między wszystkimi zainteresowanymi stronami.**

3. Komisja przyjmuje ogólny plan informowania o ryzyku w terminie do dnia [two years from the date of application of this Regulation] r. i aktualizuje go, z uwzględnieniem postępu naukowo-technicznego oraz zdobytego doświadczenia.

Poprawka

- a) określa kluczowe czynniki, które należy wziąć pod uwagę przy rozpatrywaniu rodzaju i poziomu potrzebnych działań w zakresie informowania o ryzyku;
- b) określa stosowne podstawowe narzędzia i kanały, które należy wykorzystywać do celów informowania o ryzyku, z uwzględnieniem **potrzeby zapewnienia równomiernego zaangażowania wszystkich zainteresowanych stron, w tym podmiotów gospodarczych łańcucha żywnościowego, organizacji konsumentkich i innych organizacji społeczeństwa obywatelskiego;**
- c) ustanawia odpowiednie mechanizmy, aby zwiększyć spójność informowania o ryzyku wśród podmiotów oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem, **w tym przez systematyczne uznawanie i wyjaśnianie rozbieżności w ocenie naukowej lub w postrzeganiu akceptowalnego poziomu ryzyka;**
- ca) określa praktyczne ustalenia i ramy czasowe udostępnienia społeczeństwu informacji, o których mowa w art. 55a ust. 1.**

3. Komisja przyjmuje ogólny plan informowania o ryzyku w terminie do dnia [dwa lata od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r. i aktualizuje go, z uwzględnieniem postępu naukowo-technicznego oraz zdobytego doświadczenia.”;

#### Poprawka 46

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 8d (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

#### Artykuł 8d

#### Przejrzystość informowania o ryzyku

1. Komisja, Urząd i państwa członkowskie wykonują swoje działania w ramach informowania o ryzyku w obszarze prawa żywnościowego z wysokim poziomem przejrzystości.
2. Komisja może wydawać odpowiednie wytyczne.

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

**Poprawka 47****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1 a (nowy)**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 9

Tekst obowiązujący

Poprawka

Artykuł 9

„Artykuł 9

Publiczne konsultacje

Publiczne konsultacje

Podczas przygotowywania, oceny i przeglądu prawa żywnościowego – z wyjątkiem przypadku, gdy pilność sprawy na to nie pozwala – powinny mieć miejsce otwarte i przejrzyste konsultacje publiczne, bezpośrednio lub za pośrednictwem organów przedstawicielskich.

Podczas **przeprowadzania analizy ryzyka oraz** przygotowywania, oceny i przeglądu prawa żywnościowego – z wyjątkiem przypadku, gdy pilność sprawy na to nie pozwala – powinny mieć miejsce otwarte i przejrzyste konsultacje publiczne, bezpośrednio lub za pośrednictwem organów przedstawicielskich.”

**Poprawka 48****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1 b (nowy)**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 10

Tekst obowiązujący

Poprawka

Artykuł 10

„Artykuł 10

Informacje publiczne

Informacje publiczne

Bez uszczerbku dla stosowania przepisów prawa wspólnotowego i krajowego w sprawie dostępu do dokumentów, w sytuacjach, w których istnieją uzasadnione podstawy, aby podejrzewać, że żywność lub pasza może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt, wówczas, **w zależności od charakteru, powagi i rozmiaru ryzyka**, władze publiczne podejmą stosowne kroki w celu poinformowania opinii publicznej o charakterze ryzyka dla zdrowia, określając możliwie najdokładniej **żywność lub paszę, bądź rodzaj żywności lub paszy**, ryzyko, jakie mogą one stanowić oraz środki podjęte lub, które są planowane w celu **zapobieżenia**, zmniejszenia lub **likwidacji** ryzyka.

**1.** Bez uszczerbku dla stosowania przepisów prawa wspólnotowego i krajowego w sprawie dostępu do dokumentów, w sytuacjach, w których istnieją uzasadnione podstawy, aby podejrzewać, że żywność lub pasza może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt, wówczas władze publiczne podejmą stosowne **i terminowe** kroki w celu poinformowania opinii publicznej o charakterze ryzyka dla zdrowia, określając możliwie najdokładniej **odnośne produkty**, ryzyko, jakie mogą one stanowić, oraz środki podjęte lub, które są planowane w celu **zapobieżenia** ryzyku, **jego** zmniejszenia lub **eliminacji**. **Niniejszy ustęp ma zastosowanie również w przypadku podejrzewanych niezgodności wynikających z potencjalnie umyślnych naruszeń obowiązujących przepisów unijnych popełnionych w ramach nieuczciwych lub oszukańczych praktyk.**

**2.** **W celu zapewnienia jednolitego wdrożenia ust. 1 Komisja przyjmuje akty wykonawcze dotyczące zasad jego stosowania w terminie ... [12 miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia zmieniającego].”**

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

### Poprawka 49

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1 c (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 22 – ustęp 7

Tekst obowiązujący

Poprawka

Urząd ściśle współpracuje z właściwymi organami państw członkowskich, które wykonują podobne zadania.

1c) art. 22 ust. 7 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Działa we współpracy z pozostałymi agencjami Unii Europejskiej odpowiadającymi za ocenę.”

### Poprawka 50

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 1 d (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 23 – ustęp 1 – litera b

Tekst obowiązujący

Poprawka

b) wspierać i koordynować rozwój jednolitych metodologii oceny ryzyka w dziedzinach objętych jego misją;

1d) art. 23 ust. 1 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) wspiera i koordynuje w podejściu przekrojowym opracowanie jednolitych metod oceny ryzyka w dziedzinach objętych jego misją, zwłaszcza z uwzględnieniem oddziaływania różnych substancji chemicznych występujących w połączeniu ze sobą mogących mieć wpływ na zdrowie ludzkie i środowisko;”

### Poprawka 51

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2 – litera b

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 25 – ustęp 1a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Oprócz członków i zastępców członków, o których mowa w ust. 1, w skład zarządu wchodzi:

1a. Oprócz członków i zastępców członków, o których mowa w ust. 1, w skład zarządu wchodzi:

a) dwaj członkowie i zastępcy członków reprezentujący Komisję i przez nią powołani, z prawem głosu;

a) **Dwóch członków i zastępców** członków reprezentujący Komisję i przez nią powołani, z prawem głosu;

b) **jeden członek powołany** przez Parlament Europejski, z prawem głosu;

b) **dwóch przedstawicieli powołanych** przez Parlament Europejski, z prawem głosu;



Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

Tekst proponowany przez Komisję

c) **czterej członkowie** z prawem głosu **reprezentujący** społeczeństwo obywatelskie i interesy związane z łańcuchem żywnościowym, a mianowicie: jeden członek reprezentujący organizacje konsumenckie, jeden – organizacje pozarządowe związane z ochroną środowiska, jeden – organizacje rolnicze i jeden – organizacje branżowe. Członkowie ci zostają powołani przez Radę w konsultacji z Parlamentem Europejskim na podstawie wykazu sporządzonego przez Komisję, który zawiera liczbę kandydatów przewyższającą liczbę przewidzianych do obsadzenia stanowisk. Wykaz sporządzony przez Komisję jest przekazywany Parlamentowi Europejskiemu wraz z odpowiednimi dokumentami referencyjnymi. Tak szybko, jak to jest możliwe, i w przeciągu trzech miesięcy od powiadomienia Parlament Europejski może przedłożyć swoje opinie do rozpatrzenia Radzie, która następnie powołuje powyższych członków.

Poprawka

c) **sześciu członków** z prawem głosu **reprezentujących** społeczeństwo obywatelskie i interesy związane z łańcuchem żywnościowym, a mianowicie: jeden członek reprezentujący organizacje konsumenckie, jeden – organizacje pozarządowe związane z ochroną środowiska, jeden – **organizacje pozarządowe związane ze zdrowiem publicznym**, jeden – organizacje rolnicze, **jeden – organizacje rolno-chemiczne** i jeden – organizacje branżowe. Członkowie ci zostają powołani przez Radę w konsultacji z Parlamentem Europejskim na podstawie wykazu sporządzonego przez Komisję, który zawiera liczbę kandydatów przewyższającą liczbę przewidzianych do obsadzenia stanowisk. Wykaz sporządzony przez Komisję jest przekazywany Parlamentowi Europejskiemu wraz z odpowiednimi dokumentami referencyjnymi. Tak szybko, jak to jest możliwe, i w przeciągu trzech miesięcy od powiadomienia Parlament Europejski może przedłożyć swoje opinie do rozpatrzenia Radzie, która następnie powołuje powyższych członków.

#### Poprawka 52

##### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 2 – litera c

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 25 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Kadencja członków **oraz zastępców członków** trwa **cztery lata. Jednakże** kadencja członków, o których mowa w ust. 1a lit. a) i **b)**, **jest bezterminowa**. Kadencja członków, o których mowa w ust. 1a lit. c), może zostać odnowiona tylko raz.

Poprawka

2. Kadencja członków, **o których mowa w ust. 1a lit. b)**, trwa **nie więcej niż 2,5 roku**. Kadencja członków, o których mowa w ust. 1a lit. a) i **c)**, **trwa pięć lat**. Kadencja członków, o których mowa w ust. 1a lit. c), może zostać odnowiona tylko raz.

#### Poprawka 159

##### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 3 – litera -a (nowa)

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Rozporządzenie 178/2002 – artykuł 28 – ustęp 4 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

— a) **Zdanie wprowadzające w ust. 4 otrzymuje brzmienie:**

**„4. W skład paneli naukowych wchodzi niezależni naukowcy, którzy aktywnie prowadzą badania i publikują swoje wyniki badań w recenzowanych czasopiśmie naukowych.”**

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

### Poprawka 53

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 3 – litery a i b

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 28 – ustępy 5–5 g

Tekst proponowany przez Komisję

5. Członkowie komitetu naukowego, którzy nie są członkami paneli naukowych, i **dotatkowi** członkowie, **o których mowa w ust. 5b**, są powoływani przez zarząd **działający na wniosek dyrektora zarządzającego**, na okres pięciu lat z możliwością ponownego wyznaczenia, **po uprzednim ogłoszeniu wezwania do składania deklaracji zainteresowania w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, w stosownych wiodących wydawnictwach naukowych i na stronie internetowej Urzędu.**”;

**5a.** Członkowie paneli naukowych są powoływani przez zarząd na pięcioletnią kadencję z możliwością ponownego wyznaczenia zgodnie z następującą procedurą:

a) dyrektor zarządzający po konsultacji z zarządem **przesyła państwom członkowskim wniosek dotyczący określonej multidyscyplinarnej wiedzy fachowej niezbędnej** w każdym panelu naukowym i **wskazuje liczbę ekspertów, których państwa członkowskie mają wyznaczyć**. Dyrektor wykonawczy **powiadamia państwa członkowskie o prowadzonej przez Urząd polityce niezależności oraz o przepisach wykonawczych Urzędu mających zastosowanie do członków paneli naukowych**. Państwa członkowskie **ogłaszają wezwanie do składania deklaracji zainteresowania jako podstawę dla wyznaczenia członków panelu**. Dyrektor zarządzający **informuje zarząd o wnioskach wysłanych do państw członkowskich**;

b) państwa członkowskie **wyznaczają ekspertów, tak aby wspólnie osiągnąć liczbę wskazaną przez dyrektora zarządzającego**. Każde państwo członkowskie **wyznacza co najmniej 12 ekspertów naukowych**. Państwa członkowskie **mogą przy tym wyznaczyć również obywateli innych państw członkowskich**;

c) na podstawie **wyznaczenia** dokonanego **przez państwa członkowskie** dyrektor zarządzający sporządza dla każdego panelu naukowego wykaz ekspertów liczący więcej kandydatów niż liczba członków, którzy mają zostać powołani. Dyrektor zarządzający nie może sporządzać takiego wykazu, jeżeli jest w stanie uzasadnić, że z powodu otrzymanej liczby wyznaczonych ekspertów nie jest możliwe sporządzenie dłuższego wykazu, przy uwzględnieniu kryteriów wyboru określonych w lit. d) niniejszego ustępu. Dyrektor zarządzający przekazuje wykaz zarządowi w celu powołania członków;

Poprawka

5. Członkowie komitetu naukowego, którzy nie są członkami paneli naukowych, i członkowie **paneli naukowych** są powoływani przez zarząd na okres pięciu lat z możliwością ponownego wyznaczenia **zgodnie z następującą procedurą**:

a) dyrektor zarządzający po konsultacji z zarządem **publikuje zaproszenie do wyrażenia zainteresowania w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, w odpowiednich czołowych publikacjach naukowych oraz na stronie internetowej Urzędu oraz informuje państwa członkowskie**. W zaproszeniu **wskazane są określona multidyscyplinarna wiedza niezbędna** w każdym panelu naukowym i **liczba potrzebnych ekspertów**.

b) państwa członkowskie **zapewniają szerokie rozpowszechnienie zaproszeń do wyrażenia zainteresowania w środowisku naukowym**. **Mogą również wyznaczyć ekspertów w wymienionych dziedzinach, pod warunkiem że dokonywanie takich wyznaczeń odbywa się na podstawie wezwania do składania deklaracji zainteresowania**;

c) na podstawie **otrzymanych wniosków i dokonanego** wyznaczenia **oraz zgodnie z prowadzoną przez Urząd polityką niezależności oraz przepisami wykonawczymi Urzędu mającymi zastosowanie do członków paneli naukowych** dyrektor zarządzający sporządza dla każdego panelu naukowego wykaz ekspertów liczący więcej kandydatów niż liczba członków, którzy mają zostać powołani. Dyrektor zarządzający nie może sporządzać takiego wykazu, jeżeli jest w stanie uzasadnić, że z powodu otrzymanej liczby **wniosków i** wyznaczonych ekspertów nie jest możliwe sporządzenie dłuższego wykazu, przy uwzględnieniu kryteriów wyboru określonych w lit. d) niniejszego ustępu. Dyrektor zarządzający przekazuje wykaz zarządowi w celu powołania członków;

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

d) wyznaczanie dokonywane przez państwa członkowskie, wybór przez dyrektora zarządzającego oraz powołanie przez zarząd odbywają się na podstawie następujących kryteriów:

(i) wysoki poziom wiedzy naukowej;

(ii) niezależność i brak konfliktu interesów zgodnie z art. 37 ust. 2 oraz polityką Urzędu w zakresie niezależności i przepisami wykonawczymi Urzędu dotyczącymi niezależności członków paneli naukowych;

(iii) spełnianie wymagań dotyczących określonej multidyscyplinarnej wiedzy fachowej potrzebnej w panelu, do którego dana osoba ma zostać powołana, oraz władanie odpowiednimi językami;

e) przy ostatecznym powoływaniu członków zarząd zapewnia możliwie najszerzą pod względem geograficznym reprezentację.

**5b.** Jeżeli Urząd stwierdzi, że w jednym lub kilku panelach brakuje określonej wiedzy fachowej, dyrektor zarządzający proponuje dodatkowych członków panelu do powołania przez zarząd zgodnie z procedurą określoną w ust. 5.

**5c.** Zarząd przyjmuje, na podstawie wniosku dyrektora wykonawczego, zasady dotyczące szczegółowej organizacji i harmonogramu procedur ustanowionych w ust. 5a i 5b niniejszego artykułu.

**5d.** *Państwa członkowskie wprowadzają środki zapewniające, by członkowie paneli naukowych działają niezależnie i są wolni od konfliktu interesów, jak przewidziano w art. 37 ust. 2 oraz środkach wewnętrznych Urzędu. Państwa członkowskie zapewniają, by członkowie paneli naukowych dysponowali środkami pozwalającymi im poświęcić niezbędny czas i wysiłek, aby wnieść wkład w prace Urzędu. Państwa członkowskie zapewniają, aby członkowie paneli naukowych nie otrzymywali oni żadnych instrukcji na jakimkolwiek poziomie krajowym oraz aby ich niezależny wkład naukowy do systemu oceny ryzyka na poziomie Unii został uznany za zadanie priorytetowe w zakresie ochrony bezpieczeństwa łańcucha żywnościowego.*

**5e.** Państwa członkowskie zapewniają, aby organy publiczne zatrudniające tych ekspertów naukowych oraz organy odpowiedzialne za ustalanie priorytetów dla organów naukowych, które zatrudniają tych ekspertów, wdrożyły środki przewidziane w ust. 5d.

d) wyznaczanie dokonywane przez państwa członkowskie, wybór przez dyrektora zarządzającego oraz powołanie przez zarząd odbywają się na podstawie następujących kryteriów:

(i) wysoki poziom wiedzy naukowej;

(ii) niezależność i brak konfliktu interesów zgodnie z art. 37 ust. 2 oraz polityką Urzędu w zakresie niezależności i przepisami wykonawczymi Urzędu dotyczącymi niezależności członków paneli naukowych;

(iii) spełnianie wymagań dotyczących określonej multidyscyplinarnej wiedzy fachowej potrzebnej w panelu, do którego dana osoba ma zostać powołana, oraz władanie odpowiednimi językami;

e) przy ostatecznym powoływaniu członków zarząd zapewnia możliwie najszerzą pod względem geograficznym reprezentację.

**5a.** Jeżeli Urząd stwierdzi, że w jednym lub kilku panelach brakuje określonej wiedzy fachowej, dyrektor zarządzający proponuje dodatkowych członków panelu do powołania przez zarząd zgodnie z procedurą określoną w ust. 5.

**5b.** Zarząd przyjmuje, na podstawie wniosku dyrektora wykonawczego, zasady dotyczące szczegółowej organizacji i harmonogramu procedur ustanowionych w ust. 5 i 5a niniejszego artykułu.

**5c.** Członkowie paneli naukowych *działają* niezależnie i są wolni od konfliktu interesów, jak przewidziano w art. 37 ust. 2 oraz środkach wewnętrznych Urzędu. *Dysponują* środkami pozwalającymi im poświęcić niezbędny czas i wysiłek, aby wnieść wkład w prace Urzędu, nie *otrzymują* żadnych instrukcji na jakimkolwiek poziomie krajowym, a ich niezależny wkład naukowy do systemu oceny ryzyka na poziomie Unii *uznawany jest* za zadanie priorytetowe w zakresie ochrony bezpieczeństwa łańcucha.

**5d.** *W stosownych przypadkach* państwa członkowskie zapewniają, aby organy publiczne zatrudniające tych ekspertów naukowych oraz organy odpowiedzialne za ustalanie priorytetów dla organów naukowych, które zatrudniają tych ekspertów, wdrożyły środki *konieczne do zapewnienia spełnienia warunków, o których mowa* w ust. 5c.

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

Tekst proponowany przez Komisję

**5f.** Urząd wspiera zadania paneli przez organizowanie ich pracy, w szczególności prac przygotowawczych, które mają zostać podjęte przez personel Urzędu lub przez wyznaczone krajowe organizacje naukowe, o których mowa w art. 36, w tym przez organizowanie możliwości opracowania opinii naukowych, które mają zostać poddane wzajemnej weryfikacji przez panele, a następnie przez nie przyjęte.

**5 g.** W skład każdego panelu wchodzi nie więcej niż 21 członków.

Poprawka

**5e.** Urząd wspiera zadania paneli przez organizowanie ich pracy, w szczególności prac przygotowawczych, które mają zostać podjęte przez personel Urzędu lub przez wyznaczone krajowe organizacje naukowe, o których mowa w art. 36, w tym przez organizowanie możliwości opracowania opinii naukowych, które mają zostać poddane wzajemnej weryfikacji przez panele, a następnie przez nie przyjęte.

**5f.** W skład każdego panelu wchodzi nie więcej niż 21 członków.

**5fa.** *Urząd oferuje członkom paneli obszerne szkolenia na temat procesu oceny ryzyka.*

#### Poprawka 54

##### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 3 – litera c

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 28 – ustęp 9 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

liczby członków w każdym panelu naukowym w granicach maksymalnej liczby przewidzianej w ust. **5 g.**

Poprawka

**b)** liczby członków w każdym panelu naukowym w granicach maksymalnej liczby przewidzianej w ust. **5f.**

#### Poprawka 55

##### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 1 – akapit 1 – ustęp 3 – litera c a (nowa)

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 28 – ustęp 9 – litera g a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**ca)** *w art. 28 ust. 9 dodaje się literę w brzmieniu:*

*„ga) możliwości, aby wnioskodawcy mogli analizować krytyczne obszary budzące obawy w związku z nowymi danymi, w maksymalnym okresie sześciu miesięcy, chyba że zostanie to uzgodnione inaczej z Urzędem, i przed publikacją projektu opinii Urzędu.”*

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

**Poprawka 56****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 3 a (nowy)**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 29 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**3a) na końcu art. 29 ust. 6 dodaje się zdanie w brzmieniu:**

**„Nie umożliwiają one wyłączenia a priori niektórych dowodów naukowych, zwłaszcza gdy zostały one opublikowane po procesie oceny wzajemnej.”;**

**Poprawka 57****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 32a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Na prośbę potencjalnego wnioskodawcy ubiegającego się o udzielenie zezwolenia w obszarze prawa żywnościowego **personel Urzędu udziela porad w sprawie odnośnych przepisów i wymaganej treści wniosku o udzielenie zezwolenia**. Porady udzielone przez **personel Urzędu** pozostają bez uszczerbku i nie są wiążące dla późniejszej oceny wniosków o udzielenie zezwolenia przeprowadzanej przez panele naukowe.

**Urząd publikuje przewodnik zawierający pytania i odpowiedzi, w którym wyjaśnia się wymogi administracyjne i naukowe związane z wnioskiem o udzielenie zezwolenia**. Na prośbę potencjalnego wnioskodawcy ubiegającego się o udzielenie zezwolenia w obszarze prawa żywnościowego **Urząd oferuje ponadto możliwość konsultacji, podczas których wyjaśnia się wymogi dotyczące treści oraz sposób przeprowadzenia różnych testów i badań w celu zapewnienia jakości, bezpieczeństwa i skuteczności planowanego produktu**. Porady udzielone przez **Urząd** pozostają bez uszczerbku i nie są wiążące dla późniejszej oceny wniosków o udzielenie zezwolenia przeprowadzanej przez panele naukowe. **Personel Urzędu udzielający porad nie uczestniczy w przygotowawczych pracach naukowych, które są bezpośrednio lub pośrednio istotne dla wniosku stanowiącego przedmiot porady**.

**W terminie [36 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zmieniającego] Komisja oceni wpływ niniejszego artykułu na funkcjonowanie Urzędu. Szczególną uwagę zwróci na dodatkowe obciążenie pracą i mobilizację personelu oraz na to, czy przepis doprowadził do zmiany alokacji zasobów Urzędu kosztem działań związanych z interesem publicznym**.

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

### Poprawka 58

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 32b – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Niniejszym ustanawia się unijny rejestr badań zleconych przez podmioty gospodarcze **w celu uzyskania** zezwolenia na podstawie unijnego prawa żywnościowego. Podmioty gospodarcze niezwłocznie powiadamiają Urząd o przedmiocie wszelkich badań zleconych na poparcie przyszłego wniosku o udzielenie zezwolenia na podstawie prawa żywnościowego Unii. Rejestr jest prowadzony przez Urząd.

Poprawka

1. Niniejszym ustanawia się unijny rejestr badań zleconych przez podmioty gospodarcze **starające się o uzyskanie** zezwolenia **lub odnowienia zezwolenia** na podstawie unijnego prawa żywnościowego. Podmioty gospodarcze niezwłocznie powiadamiają Urząd o przedmiocie wszelkich badań zleconych **w Unii i poza jej granicami** na poparcie przyszłego wniosku o udzielenie zezwolenia **lub odnowienia zezwolenia** na podstawie prawa żywnościowego Unii. Rejestr jest prowadzony przez Urząd.

### Poprawka 59

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 32b – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**1a. Zlecone badania uwzględniają dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE<sup>(1a)</sup>.**

<sup>(1a)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33).

### Poprawka 60

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 32b – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Obowiązek powiadomienia określony w ust. 1 ma również zastosowanie do **laboratoriów unijnych** wykonujących **te** badania.

Poprawka

2. Obowiązek powiadomienia określony w ust. 1 ma również zastosowanie do **wszystkich instytucji** wykonujących badania, **w tym laboratoriów, instytutów lub uniwersytetów.**

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

**Poprawka 61****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 32b – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**2a. Dane z testów, które zostały zlecone, ale nie zostały zarejestrowane, nie są wykorzystywane w ocenie ryzyka.**

**Poprawka 62****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 32b – ustęp 2 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**2b. Nie można udzielić zezwolenia w odniesieniu do przedmiotu wniosku, o ile nie zostaną przedstawione wszystkie dane ze wszystkich zarejestrowanych badań.**

**Poprawka 63****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 32b – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**3a. W przypadku gdy Urząd zwraca się do wnioskodawcy o dodatkowe dane i otrzymuje je, dane te, oznaczone jako takie, są również dodawane do unijnego rejestru i udostępniane publicznie.**

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

#### Poprawka 64

##### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 32b – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**4a. Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 57a w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia przez określenie sankcji w przypadku niestosowania się do obowiązku sprawozdawczego.**

#### Poprawka 65

##### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 32b – ustęp 4 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**4b. Niniejszy artykuł nie ma zastosowania do badań zleconych przed dniem ... [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zmieniającego].**

#### Poprawka 66

##### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 32c – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Jeżeli prawo żywnościowe Unii przewiduje, że zezwolenie może być odnowione, potencjalny wnioskodawca ubiegający się o odnowienie powiadamia Urząd o badaniach, jakie zamierza w tym celu przeprowadzić. Po otrzymaniu powiadomienia Urząd rozpoczyna konsultacje z zainteresowanymi stronami i opinią publiczną dotyczące planowanych badań do celów odnowienia i, biorąc pod uwagę otrzymane uwagi, udziela porad dotyczących treści planowanego wniosku o odnowienie. Porady udzielone przez Urząd pozostają bez uszczerbku i nie są wiążące dla późniejszej oceny wniosków o odnowienie zezwolenia przeprowadzanej przez panele naukowe.

1. Jeżeli prawo żywnościowe Unii przewiduje, że zezwolenie może być odnowione, potencjalny wnioskodawca ubiegający się o odnowienie powiadamia Urząd o badaniach, jakie zamierza w tym celu przeprowadzić. Po otrzymaniu powiadomienia Urząd rozpoczyna konsultacje z zainteresowanymi stronami i opinią publiczną dotyczące planowanych badań do celów odnowienia i, biorąc pod uwagę otrzymane uwagi **mające znaczenie dla oceny ryzyka planowanego odnowienia**, udziela porad dotyczących treści planowanego wniosku o odnowienie. Porady udzielone przez Urząd pozostają bez uszczerbku i nie są wiążące dla późniejszej oceny wniosków o odnowienie zezwolenia przeprowadzanej przez panele naukowe.



Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

**Poprawka 67****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 32c – ustęp 2

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. Urząd konsultuje się z zainteresowanymi stronami i z opinią publiczną w sprawie badań przedstawionych na poparcie wniosków o udzielenie zezwolenia po ich podaniu do wiadomości publicznej przez Urząd zgodnie z art. 38 i art. 39–39f w celu stwierdzenia, czy dostępne są inne istotne dane naukowe lub badania w kwestii będącej przedmiotem wniosku o udzielenie zezwolenia. Niniejszy przepis nie ma zastosowania do przedkładania przez wnioskodawców jakichkolwiek uzupełniających informacji w trakcie procesu oceny ryzyka.

*Poprawka*

2. **W ciągu dwóch miesięcy** Urząd konsultuje się z zainteresowanymi stronami i z opinią publiczną w sprawie badań przedstawionych na poparcie wniosków o udzielenie zezwolenia po ich podaniu do wiadomości publicznej przez Urząd zgodnie z art. 38 i art. 39–39f w celu stwierdzenia, czy dostępne są inne istotne dane naukowe lub badania, **które opierają się na niezależnej literaturze poddanej wzajemnej ocenie lub zostały przeprowadzone zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi i dobrymi praktykami laboratoryjnymi (GLP)**, w kwestii będącej przedmiotem wniosku o udzielenie zezwolenia, **bez uszczerbku dla obowiązków Urzędu wynikających z art. 33**. Niniejszy przepis nie ma zastosowania do przedkładania przez wnioskodawców jakichkolwiek uzupełniających informacji w trakcie procesu oceny ryzyka.

**Poprawka 68****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 32d

*Tekst proponowany przez Komisję*

Eksperci Komisji przeprowadzają kontrole, w tym audyty, w celu uzyskania pewności, że obiekty badawcze spełniają odpowiednie normy dotyczące przeprowadzania testów i badań przedłożonych Urzędowi w ramach wniosku o udzielenie zezwolenia na podstawie prawa żywnościowego Unii. Kontrole te są organizowane we współpracy z właściwymi organami państw członkowskich.

*Poprawka*

Eksperci **podlegającej** Komisji **Dyrekcji ds. Audytów i Analiz w zakresie Zdrowia i Żywności** przeprowadzają kontrole, w tym audyty, w celu uzyskania pewności, że obiekty badawcze **w Unii i państwach trzecich** spełniają odpowiednie normy dotyczące przeprowadzania testów i badań przedłożonych Urzędowi w ramach wniosku o udzielenie zezwolenia na podstawie prawa żywnościowego Unii. Kontrole te są organizowane we współpracy z właściwymi organami państw członkowskich **lub odnośnych państw trzecich**.

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

### Poprawka 161

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Rozporządzenie 178/2002 – artykuł 32e

Tekst proponowany przez Komisję

Bez uszczerbku dla obowiązku wnioskodawców ubiegających się o zezwolenie na podstawie prawa żywnościowego polegającego na wykazaniu bezpieczeństwa przedmiotu przedłożonego w celu objęcia systemem zezwoleń, Komisja może, w wyjątkowych okolicznościach, zwrócić się do Urzędu o zlecenie badań naukowych w celu weryfikacji dowodów wykorzystanych w procesie oceny ryzyka. Zleczone badania mogą mieć szerszy zakres niż dowody będące przedmiotem weryfikacji.”;

Poprawka

Bez uszczerbku dla obowiązku wnioskodawców ubiegających się o zezwolenie na podstawie prawa żywnościowego polegającego na wykazaniu bezpieczeństwa przedmiotu przedłożonego w celu objęcia systemem zezwoleń, **w przypadku rozbieżnych wyników naukowych** Komisja może zwrócić się do Urzędu o zlecenie badań naukowych w celu weryfikacji dowodów wykorzystanych w procesie oceny ryzyka. Zleczone badania mogą mieć szerszy zakres niż dowody będące przedmiotem weryfikacji **w procesie oceny ryzyka. Badania weryfikacyjne są finansowane z wkładów wnioskodawców do wspólnego funduszu. Komisja przyjmuje zgodnie z art. 57a akty delegowane w celu ustalenia zasad działania tego funduszu.**

### Poprawka 70

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 32e – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**Zleczone badania uwzględniają dyrektywę 2010/63/UE.**

### Poprawka 71

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 4 a (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 33 – ustęp 1 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**4a) w art. 33 ust. 1 dodaje się literę w brzmieniu:  
„da) efektów działania skojarzonego i skumulowanych skutków.”**

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

**Poprawka 72****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 5 – litera a**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 38 – ustęp 1 – wprowadzenie

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Urząd wykonuje swoje działania przy wysokim stopniu przejrzystości. W szczególności bezzwłocznie podaje do publicznej wiadomości:

---

*Poprawka*

1. Urząd wykonuje swoje działania przy wysokim stopniu przejrzystości **zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1367/2006 i bez uszczerbku dla przepisów rozporządzenia (WE) nr 1049/2001**. W szczególności bezzwłocznie podaje do publicznej wiadomości:

**Poprawka 73****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 5 – litera a**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 38 – ustęp 1 – litera a

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

a) porządki dzienne i protokoły komitetu naukowego i paneli naukowych oraz ich grup roboczych;

---

*Poprawka*

a) porządki dzienne, **listy uczestników** i protokoły **zarządu, komitetu doradczego**, komitetu naukowego i paneli naukowych oraz ich grup roboczych;

**Poprawka 74****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 5 – litera a**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 38 – ustęp 1 – litera c

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

c) dane naukowe, badania i inne informacje na poparcie wniosków o udzielenie zezwolenia na podstawie prawa żywnościowego Unii, w tym uzupełniające informacje dostarczone przez wnioskodawców, jak również inne dane naukowe i informacje na poparcie wniosków o uzyskanie wyników naukowych, w tym opinii naukowej, złożonych przez Parlament Europejski, Komisję i państwa członkowskie, z uwzględnieniem ochrony danych poufnych i ochrony danych osobowych zgodnie z art. 39–39f;

---

*Poprawka*

c) dane naukowe, badania i inne informacje na poparcie wniosków o udzielenie zezwolenia na podstawie prawa żywnościowego Unii, w tym uzupełniające informacje dostarczone przez wnioskodawców, jak również inne dane naukowe i informacje na poparcie wniosków o uzyskanie wyników naukowych, w tym opinii naukowej, złożonych przez Parlament Europejski, Komisję i państwa członkowskie, z uwzględnieniem **nadrzędnego interesu publicznego przemawiającego za ujawnieniem** oraz ochrony danych poufnych i ochrony danych osobowych zgodnie z art. 39–39f;

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

### Poprawka 75

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 5 – litera a

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 38 – ustęp 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) informacje, na których opierają się jego wyniki naukowe, w tym opinie naukowe, z uwzględnieniem ochrony danych poufnych i ochrony danych osobowych zgodnie z art. 39–39f;

Poprawka

d) informacje, na których opierają się jego wyniki naukowe, w tym opinie naukowe, z uwzględnieniem **nadrzędnego interesu publicznego przemawiającego za ujawnieniem oraz** ochrony danych poufnych i ochrony danych osobowych zgodnie z art. 39–39f;

### Poprawka 76

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 5 – litera a

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 38 – ustęp 1 – litera h a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**ha) informacje dotyczące nazwy wnioskodawcy i tytułu wniosku;**

### Poprawka 77

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 5 – litera a

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 38 – ustęp 1 – litera i

Tekst proponowany przez Komisję

i) **porady udzielone** przez Urząd potencjalnym wnioskodawcom na etapie poprzedzającym złożenie wniosku zgodnie z art. 32a i 32c.

Poprawka

i) **doradztwo ogólne udzielane** przez Urząd potencjalnym wnioskodawcom na etapie poprzedzającym złożenie wniosku zgodnie z art. 32a i 32c.

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

**Poprawka 78****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 5 – litera a**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 38 – ustęp 1 – akapit 2

*Tekst proponowany przez Komisję*

Pozycje, o których mowa w akapicie pierwszym, są podawane do wiadomości publicznej na specjalnej stronie internetowej Urzędu. Strona ta jest publicznie i łatwo dostępna. Odpowiednie pozycje udostępnia się w formacie elektronicznym do pobrania, drukowania i przeszukiwania.

*Poprawka*

Pozycje, o których mowa w akapicie pierwszym, są podawane do wiadomości publicznej na specjalnej stronie internetowej Urzędu. Strona ta jest publicznie i łatwo dostępna **podlega wyraźnym, rejestrowanym drogą elektroniczną zobowiązaniom podmiotów, które mają do niej dostęp, oraz skutecznym, proporcjonalnym i odstraszającym środkom i sankcjom przed wszelkimi niedozwolonymi zastosowaniami w celach komercyjnych**. Odpowiednie pozycje udostępnia się w formacie elektronicznym **nadającym się do odczytu maszynowego** do pobrania, drukowania **ze znakiem wodnym umożliwiającym śledzenie** i przeszukiwania. **Środki te są ukierunkowane na komercyjne wykorzystywanie dokumentów i ich przedkładanie. Takie środki opracowuje się w celu zapewnienia skutecznej ochrony przed komercyjnym wykorzystywaniem pozycji, o których mowa w akapicie pierwszym, zarówno w Unii, jak i w państwach trzecich.**

**Poprawka 79****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 5 – litera b**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 38 – ustęp 1a – akapit 1 – wprowadzenie

*Tekst proponowany przez Komisję*

1a. Publiczne ujawnienie informacji wymienionych w ust. 1 lit. c) pozostaje bez uszczerbku dla:

*Poprawka*

1a. Publiczne ujawnienie informacji wymienionych w ust. 1 lit. c), **d) i i)** pozostaje bez uszczerbku dla:

**Poprawka 80****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 5 – litera b**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 38 – ustęp 1a – akapit 1 – litera a

*Tekst proponowany przez Komisję*

**a) wszelkiego prawa własności intelektualnej, które może istnieć w stosunku do dokumentów lub ich treści; oraz**

*Poprawka*

**skreśla się**

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

### Poprawka 163

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 5 – litera b

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Rozporządzenie 178/2002 – artykuł 38 – ustęp 1a – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Publiczne ujawnienie informacji wymienionych w ust. 1 lit. c) nie jest uznawane za wyraźne ani dorozumiane zezwolenie lub licencję na użycie, odtworzenie lub wykorzystanie w inny sposób odnośnych danych i informacji oraz ich treści, a Unia **Europejska** nie jest odpowiedzialna za ich użycie przez osoby trzecie.

Poprawka

Publiczne ujawnienie informacji wymienionych w ust. 1 lit. c) nie jest uznawane za wyraźne ani dorozumiane zezwolenie lub licencję na użycie **komercyjne**, odtworzenie lub wykorzystanie w inny sposób odnośnych danych i informacji oraz ich treści **do celów komercyjnych. Aby uniknąć wątpliwości, publikowane informacje można wykorzystywać do celu publicznej i akademickiej kontroli wyników, w tym dla lepszego zrozumienia potencjalnego negatywnego wpływu na zdrowie i środowisko**, a Unia nie jest odpowiedzialna za ich użycie przez osoby trzecie.

### Poprawka 82

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 1 – akapit 1 – ustęp 5 – litera c a (nowa)

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 38 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*ca) dodaje się ust. 3a w brzmieniu:*

*„3a. Niniejszy artykuł nie narusza dyrektywy 2003/4/WE ani rozporządzeń (WE) nr 1049/2001 i (WE) nr 1367/2006.”*

### Poprawka 83

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 6

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 39 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 38 Urząd nie podaje do wiadomości publicznej informacji, w odniesieniu do których otrzymał wniosek o poufne traktowanie zgodnie z niniejszym artykułem.

Poprawka

1. Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 38 **oraz z zastrzeżeniem rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 i dyrektywy 2003/4/WE, a także zasady ogólnej, zgodnie z którą interes zdrowia publicznego jest zawsze nadrzędny w stosunku do interesów prywatnych**, Urząd nie podaje do wiadomości publicznej informacji, w odniesieniu do których otrzymał **i pozytywnie rozpatrzył** wniosek o poufne traktowanie zgodnie z niniejszym artykułem.

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

**Poprawka 84****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 6**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 39 – ustęp 2 – punkt 1

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

- 1) metoda i inne techniczne i przemysłowe specyfikacje odnoszące się do tej metody, stosowane do wytwarzania lub produkcji przedmiotu wniosku o uzyskanie wyników naukowych, w tym opinii naukowej;

---

*Poprawka*

- 1) metoda i inne techniczne i przemysłowe specyfikacje odnoszące się do tej metody, stosowane do wytwarzania lub produkcji przedmiotu wniosku o uzyskanie wyników naukowych, w tym opinii naukowej, **chyba że mają one znaczenie dla zrozumienia potencjalnego wpływu na zdrowie i środowisko, oraz pod warunkiem że wnioskodawca na podstawie możliwego do zweryfikowania uzasadnienia wykaże, że metoda ta nie obejmuje informacji na temat emisji do środowiska i wpływu na zdrowie i środowisko;**

**Poprawka 85****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 6**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 39 – ustęp 2 – punkt 3

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

- 3) informacje handlowe ujawniające źródła zaopatrzenia, udział w rynku lub strategię biznesową wnioskodawcy; **oraz**

---

*Poprawka*

- 3) informacje handlowe ujawniające źródła zaopatrzenia, **nowatorskie pomysły dotyczące produktów lub substancji**, udział w rynku lub strategię biznesową wnioskodawcy;

*(Zmiana dotyczy całości tekstu; jej przyjęcie wiąże się z koniecznością wprowadzenia zmian w całym dokumencie).*

**Poprawka 86****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 6**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 39 – ustęp 2 – punkt 4

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

- 4) skład ilościowy przedmiotu wniosku o uzyskanie wyników naukowych, w tym opinii naukowej.

---

*Poprawka*

- 4) skład ilościowy przedmiotu wniosku o uzyskanie wyników naukowych, w tym opinii naukowej, **chyba że ma on znaczenie dla zrozumienia potencjalnego wpływu na zdrowie i środowisko.**

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

### Poprawka 87

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 6

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 39 – ustęp 4 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) w przypadku gdy niezbędne są pilne działania, aby chronić zdrowie publiczne, zdrowie zwierząt lub środowisko, na przykład w sytuacjach nadzwyczajnych, Urząd może ujawnić informacje, o których mowa w ust. 2 i 3; **oraz**

Poprawka

a) w przypadku gdy niezbędne są pilne działania, aby chronić zdrowie publiczne, zdrowie zwierząt lub środowisko, na przykład w sytuacjach nadzwyczajnych, Urząd może ujawnić informacje, o których mowa w ust. 2 i 3; **lub**

### Poprawka 88

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 6

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 39 – ustęp 4 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) informacje stanowiące część wniosków z wyników naukowych, w tym opinii naukowych, przedstawionych przez Urząd i odnoszących się do przewidywalnych skutków dla zdrowia.

Poprawka

b) informacje stanowiące część wniosków z wyników naukowych, w tym opinii naukowych, przedstawionych przez Urząd i odnoszących się do przewidywalnych skutków dla zdrowia **publicznego, zdrowia zwierząt i środowiska.**

### Poprawka 89

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 6

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 39 – ustęp 4 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**ba) w przypadku istnienia nadrzędnego interesu publicznego przemawiającego za ujawnieniem.**



Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

**Poprawka 90****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 6**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 39 – ustęp 4 – litera b b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**bb) wszelkie informacje, za których ujawnieniem przemawia nadrzędny interes publiczny zgodnie z art. 4 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 i art. 6 rozporządzenia (WE) nr 1367/2006, zwłaszcza gdy informacje dotyczą emisji do środowiska.**

**Poprawka 91****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 6**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 39 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**4a. Niniejszy artykuł nie narusza dyrektywy 2003/4/WE ani rozporządzeń (WE) nr 1049/2001 i (WE) nr 1367/2006.**

**Poprawka 92****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 7**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 39a – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Jeżeli wnioskodawca składa wniosek o zachowanie poufności, dostarcza wersję niemającą charakteru poufnego i wersję poufną przedstawionych informacji zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli takie ustanowiono, na podstawie art. 39f. **Wersja niemająca** charakteru poufnego **nie zawiera informacji, które wnioskodawca uznaje za poufne** zgodnie z art. 39 ust. 2 i 3. Wersja poufna zawiera wszystkie przekazane informacje, w tym również informacje **uznane przez wnioskodawcę** za poufne. Informacje, co do których wniesiono o zachowanie poufności, są w wersji poufnej wyraźnie oznaczone. Wnioskodawca wskazuje wyraźnie **powody, dla** których wnioskuje się o poufność w odniesieniu do poszczególnych informacji.

2. Jeżeli wnioskodawca składa wniosek o zachowanie poufności, dostarcza wersję niemającą charakteru poufnego i wersję poufną przedstawionych informacji zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli takie ustanowiono, na podstawie art. 39f. **W wersji niemającej** charakteru poufnego **informacje, o których poufne traktowanie** wnioskodawca **zwrócił się** zgodnie z art. 39 ust. 2 i 3, **są zacyfrowane**. Wersja poufna zawiera wszystkie przekazane informacje, w tym również informacje, **które wnioskodawca uważa** za poufne. Informacje, co do których wniesiono o zachowanie poufności, są w wersji poufnej wyraźnie oznaczone. Wnioskodawca wskazuje wyraźnie **uzasadnienia i dowody możliwe do zweryfikowania, na podstawie** których wnioskuje się o poufność w odniesieniu do poszczególnych informacji.

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

### Poprawka 167

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 7

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 39 b – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

- a) niezwłocznie podaje do wiadomości publicznej wersję niemającą charakteru poufnej przedłożoną przez wnioskodawcę;

Poprawka

- a) niezwłocznie podaje do wiadomości publicznej wersję **wniosku** niemającą charakteru poufnej przedłożoną przez wnioskodawcę **w momencie, w którym wniosek uznany został za dopuszczalny**;

### Poprawka 93

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 7

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 39b – ustęp 1 – akapit 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

- c) informuje wnioskodawcę na piśmie o swoim zamiarze ujawnienia informacji wraz z uzasadnieniem, zanim Urząd formalnie podejmie decyzję w sprawie wniosku o zachowanie poufności. Jeżeli wnioskodawca **nie zgadza się z oceną** Urzędu, może wyrazić swoją opinię **lub** wycofać swój wniosek **o udzielenie zezwolenia** w **ciągu dwóch** tygodni od dnia, w którym powiadomiono go o stanowisku Urzędu;

Poprawka

- c) informuje wnioskodawcę na piśmie o swoim zamiarze ujawnienia informacji wraz z uzasadnieniem, zanim Urząd formalnie podejmie decyzję w sprawie wniosku o zachowanie poufności. Jeżeli wnioskodawca **kwestionuje ocenę** Urzędu, może **1)** wyrazić swoją opinię; **2)** wycofać swój wniosek; **lub 3) zwrócić się do Izby Odwoławczej Urzędu o zrewidowanie sprawy** w **terminie czterech** tygodni od dnia, w którym powiadomiono go o stanowisku Urzędu. **Wnioskodawca może przedstawić pisemne powiadomienie Urzędowi, wskazując, że pragnie zwrócić się do Izby Odwoławczej Urzędu o ponowne rozpatrzenie opinii. W tym przypadku wnioskodawca przesyła do Urzędu szczegółowe uzasadnienie swojego wniosku, w ciągu 60 dni od otrzymania opinii. W ciągu 60 dni od daty otrzymania uzasadnienia wniosku Izba Odwoławcza Urzędu ponownie analizuje swoją opinię;**

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

**Poprawka 94****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 7**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 39b – ustęp 1 – akapit 1 – litera d

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

d) podejmuje uzasadnioną decyzję w sprawie wniosku o zachowanie poufności z uwzględnieniem uwag wnioskodawcy w terminie **dziesięciu** tygodni od daty otrzymania wniosku o zachowanie poufności w odniesieniu do wniosków o udzielenie zezwolenia i bez zbędnej zwłoki w przypadku uzupełniających danych i informacji, oraz powiadamia wnioskodawcę i **odpowiednio** informuje Komisję i państwa członkowskie o swojej decyzji; oraz

---

*Poprawka*

d) podejmuje uzasadnioną decyzję w sprawie wniosku o zachowanie poufności z uwzględnieniem uwag wnioskodawcy w terminie **ośmiu** tygodni od daty otrzymania wniosku o zachowanie poufności w odniesieniu do wniosków o udzielenie zezwolenia i bez zbędnej zwłoki w przypadku uzupełniających danych i informacji, oraz powiadamia wnioskodawcę i **w każdym wypadku** informuje Komisję i państwa członkowskie o swojej decyzji; oraz

**Poprawka 140****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 7**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 39b – ustęp 1 – litera e

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

e) **podaje do wiadomości publicznej wszelkie dodatkowe dane i informacje**, w odniesieniu do **których wniosek** o zachowanie poufności **nie został uznany za uzasadniony, nie wcześniej niż dwa tygodnie po powiadomieniu wnioskodawcy o swojej decyzji, zgodnie z lit. d).**

---

*Poprawka*

e) **publikuje dane i informacje dotyczące wniosku, niemające charakteru poufnego, wyłącznie po powzięciu ostatecznej decyzji** w odniesieniu do **wniosku** o zachowanie poufności zgodnie z niniejszym artykułem i po opublikowaniu przez **Urząd projektu opinii naukowej zgodnie z art. 38. Jeżeli na podstawie art. 39 lit. c) wnioskodawca wycofa wniosek o udzielenie zezwolenia, ponieważ planowana przez Urząd publikacja informacji jest jego zdaniem zbyt obszerna, wówczas Urząd, Komisja i państwa członkowskie rezygnują z publikacji wszelkich informacji na temat wniosku o udzielenie zezwolenia.**

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

### Poprawka 96

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 7

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 39b – ustęp 1 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Decyzje podjęte przez Urząd na podstawie niniejszego artykułu mogą stanowić przedmiot skarg wnoszonych do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej na warunkach określonych **odpowiednio** w art. 263 i 278 Traktatu.

Poprawka

Decyzje podjęte przez Urząd na podstawie niniejszego artykułu mogą stanowić przedmiot skarg wnoszonych do **Izby Odwoławczej Urzędu, którą ustanawia Komisja w drodze aktów delegowanych. Takie akty delegowane przyjmuje się zgodnie z art. 57a niniejszego rozporządzenia. Złożenie odwołania na podstawie niniejszego ustępu wywołuje skutek zawieszający. Wnioskodawca może przedstawić pisemne powiadomienie Urzędowi, wskazując, że pragnie zwrócić się do Izby Odwoławczej Urzędu o ponowne rozpatrzenie opinii. W tym przypadku wnioskodawca przesyła do Urzędu szczegółowe uzasadnienie swojego wniosku, w ciągu 60 dni od otrzymania opinii. W ciągu 60 dni od daty otrzymania uzasadnienia wniosku Izba Odwoławcza Urzędu ponownie analizuje swoją opinię. W przypadku zakwestionowania decyzji podjętej przez Izbę Odwoławczą Urząd może wnieść sprawę do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej na warunkach określonych w art. 263 Traktatu.**

### Poprawka 97

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 7

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 39d – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Komisja i państwa członkowskie wprowadzają niezbędne środki, aby informacje otrzymane przez nie na podstawie prawa żywnościowego Unii, w odniesieniu do których wnioskowano o poufne traktowanie, nie były podawane do wiadomości publicznej do czasu podjęcia przez Urząd decyzji w sprawie wniosku o zachowanie poufności i uprawomocnienia się tej decyzji. Komisja i państwa członkowskie wprowadzają również niezbędne środki, aby informacje, w przypadku których Urząd zgodził się na poufne traktowanie, nie zostały podane do wiadomości publicznej.

Poprawka

2. Komisja i państwa członkowskie wprowadzają niezbędne środki, aby informacje otrzymane przez nie na podstawie prawa żywnościowego Unii, w odniesieniu do których wnioskowano o poufne traktowanie, nie były podawane do wiadomości publicznej do czasu podjęcia przez Urząd decyzji w sprawie wniosku o zachowanie poufności i uprawomocnienia się tej decyzji, **chyba że zwrócono się o dostęp do informacji na podstawie dyrektywy 2003/4/WE lub przepisów krajowych regulujących dostęp do dokumentów.** Komisja i państwa członkowskie wprowadzają również niezbędne środki, aby informacje, w przypadku których Urząd zgodził się na poufne traktowanie, nie zostały podane do wiadomości publicznej, **chyba że zwrócono się o dostęp do informacji na podstawie dyrektywy 2003/4/WE lub przepisów krajowych regulujących dostęp do dokumentów.**

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

**Poprawka 98****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 7**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 39d – akapit 3

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

3. Jeżeli wnioskodawca w ramach procedury udzielania zezwolenia wycofuje lub wycofał wniosek, Urząd, Komisja i państwa członkowskie przestrzegają poufności informacji handlowych i przemysłowych, na którą zgodził się Urząd zgodnie z art. 39–39f. Wniosek o udzielenie zezwolenia uznaje się za wycofany z chwilą otrzymania pisemnego wniosku przez właściwy organ, który otrzymał pierwotny wniosek. **Jeżeli wycofanie wniosku o udzielenie zezwolenia ma miejsce przed podjęciem przez Urząd decyzji w sprawie odnośnego wniosku o zachowanie poufności, Urząd, Komisja i państwa członkowskie nie podają do publicznej wiadomości informacji, o których poufność wniesiono.**

---

*Poprawka*

3. Jeżeli wnioskodawca w ramach procedury udzielania zezwolenia wycofuje lub wycofał wniosek, Urząd, Komisja i państwa członkowskie przestrzegają poufności informacji handlowych i przemysłowych, na którą zgodził się Urząd zgodnie z art. 39–39f. Wniosek o udzielenie zezwolenia uznaje się za wycofany z chwilą otrzymania pisemnego wniosku przez właściwy organ, który otrzymał pierwotny wniosek. Urząd **nie publikuje żadnych informacji, poufnych lub niemających poufnego charakteru, w przypadku gdy wnioskodawca podjął decyzję o wycofaniu swojego wniosku.**

**Poprawka 99****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 7**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 39e – ustęp 1 – litera c

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

c) nazwiska wszystkich uczestników posiedzeń komitetu naukowego i paneli naukowych **oraz** ich grup roboczych.

---

*Poprawka*

c) nazwiska wszystkich uczestników **i obserwatorów** posiedzeń komitetu naukowego i paneli naukowych, ich grup roboczych **oraz wszelkich innych grup ad hoc w tej dziedzinie.**

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

### Poprawka 101

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 7

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 39f – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Do celów art. 38 ust. 1 lit. c) oraz w celu zapewnienia efektywnego przetwarzania skierowanych do Urzędu wniosków o uzyskanie wyników naukowych przyjmuje się standardowe formaty danych i pakiety oprogramowania umożliwiające przedkładanie, przeszukiwanie, kopiowanie i drukowanie dokumentów, przy zapewnieniu zgodności z wymogami regulacyjnymi określonymi w prawie żywnościowym Unii. Te projekty standardowych formatów danych i pakietów oprogramowania nie opierają się na zastrzeżonych normach i w miarę możliwości zapewniają interoperacyjność z istniejącymi metodami przekazywania danych.

Poprawka

1. Do celów art. 38 ust. 1 lit. c) oraz w celu zapewnienia efektywnego przetwarzania skierowanych do Urzędu wniosków o uzyskanie wyników naukowych przyjmuje się standardowe formaty danych i pakiety oprogramowania umożliwiające przedkładanie, przeszukiwanie, kopiowanie i drukowanie dokumentów, przy zapewnieniu zgodności z wymogami regulacyjnymi określonymi w prawie żywnościowym Unii **oraz wykonalności w przypadku małych i średnich przedsiębiorstw**. Te projekty standardowych formatów danych i pakietów oprogramowania nie opierają się na zastrzeżonych normach i w miarę możliwości zapewniają interoperacyjność z istniejącymi metodami przekazywania danych.

### Poprawka 102

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 7

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 39f – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Systemy informatyczne używane przez Urząd do przechowywania swoich danych, w tym danych o charakterze poufnym i danych osobowych, **mają na celu zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa** odpowiedniego dla danego ryzyka **dla bezpieczeństwa**, z uwzględnieniem art. 39–39f niniejszego rozporządzenia. Dostęp opiera się co najmniej na systemie, który wymaga dwuelementowego uwierzytelnienia lub zapewnia równoważny poziom zabezpieczenia. System zapewnia pełną kontrolę dostępu do niego.

Poprawka

**2a. Standardowe formaty danych i pakiety danych mają zastosowanie jedynie do danych wygenerowanych po przyjęciu aktów wykonawczych zgodnie z ust. 2 lit. b).**

### Poprawka 103

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 7

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 39 g – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Systemy informatyczne używane przez Urząd do przechowywania swoich danych, w tym danych o charakterze poufnym i danych osobowych, **są zaprojektowane w sposób gwarantujący uzyskanie jak najwyższych standardów w zakresie** poziomu bezpieczeństwa, odpowiedniego dla danego ryzyka, z uwzględnieniem art. 39–39f niniejszego rozporządzenia. Dostęp opiera się co najmniej na systemie, który wymaga dwuelementowego uwierzytelnienia lub zapewnia równoważny poziom zabezpieczenia. System zapewnia pełną kontrolę dostępu do niego.

Poprawka

Systemy informatyczne używane przez Urząd do przechowywania swoich danych, w tym danych o charakterze poufnym i danych osobowych, **są zaprojektowane w sposób gwarantujący uzyskanie jak najwyższych standardów w zakresie** poziomu bezpieczeństwa, odpowiedniego dla danego ryzyka, z uwzględnieniem art. 39–39f niniejszego rozporządzenia. Dostęp opiera się co najmniej na systemie, który wymaga dwuelementowego uwierzytelnienia lub zapewnia równoważny poziom zabezpieczenia. System zapewnia pełną kontrolę dostępu do niego.

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

**Poprawka 104****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 9**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 41 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

W przypadku informacji dotyczących środowiska stosuje się również **art. 6 i 7 rozporządzenia** (WE) nr 1367/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(39)</sup>.

<sup>(39)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1367/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 września 2006 r. w sprawie zastosowania postanowień Konwencji z Aarhus o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska do instytucji i organów Wspólnoty (Dz.U. L 264 z 25.9.2006, s. 13).

Poprawka

**Urząd zapewnia szeroki dostęp do dokumentów, które posiada.** W przypadku informacji dotyczących środowiska stosuje się również **rozporządzenie** (WE) nr 1367/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(39)</sup>. **Art. 38–39 niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie bez uszczerbku dla stosowania rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 i rozporządzenia (WE) nr 1367/2006.**

<sup>(39)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1367/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 września 2006 r. w sprawie zastosowania postanowień Konwencji z Aarhus o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska do instytucji i organów Wspólnoty (Dz.U. L 264 z 25.9.2006, s. 13).

**Poprawka 106****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 9 b (nowy)**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 51 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**9b) w art. 51 dodaje się ustęp w brzmieniu:**

**„1a. Komisja przyjmuje akt delegowany zgodnie z art. 57a w celu opracowania zharmonizowanego systemu zarządzania sieciami ostrzegania o zagrożeniach związanych z żywnością między Komisją i państwami członkowskimi.”**

**Poprawka 107****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 10**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 57a – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 8c, powierza się Komisji na **czas nieokreślony** od dnia [date of entry into force of this Regulation] r.

2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 8c, **art. 32b ust. 4a, art. 39b ust. 1 akapit drugi i art. 51 ust. 1a**, powierza się Komisji na **okres pięciu lat** od dnia [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

**Poprawka 108**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

**Artykuł 1 – akapit 1 – punkt 11**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

Artykuł 61

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 61

Artykuł 61

Klauzula przeglądowa

Klauzula przeglądowa

1. Komisja zapewnia regularny przegląd stosowania niniejszego rozporządzenia.

1. Komisja zapewnia regularny przegląd stosowania niniejszego rozporządzenia.

2. Nie później niż pięć lat po dacie, o której mowa w art. [entry into force of the Regulation amending the GFL], a następnie co pięć lat **Komisja przeprowadza** ocenę wyników działalności **Urzędu** pod kątem realizacji **jego** celów, **mandatu**, zadań, procedur, a także pod kątem lokalizacji zgodnie z wytycznymi Komisji. W trakcie oceny badana jest ewentualna potrzeba zmiany mandatu Urzędu **oraz** skutki finansowe takiej zmiany.

2. Nie później niż pięć lat po dacie, o której mowa w art. [wejście w życie rozporządzenia zmieniającego ogólne prawo żywnościowe], a następnie co pięć lat **Urząd wraz z Komisją zlecają niezależną** ocenę **zewnętrzną swych osiągnięć** i wyników działalności pod kątem realizacji **ich** celów, **mandatów**, zadań, procedur, a także pod kątem lokalizacji. **Ocena jest przeprowadzana na podstawie programu prac zarządu w porozumieniu z Komisją.** W trakcie oceny **oceniane są procedury pracy i wpływ Urzędu oraz** badana jest ewentualna potrzeba zmiany mandatu Urzędu, **w tym** skutki finansowe takiej zmiany. **Ponadto w trakcie oceny badana jest ewentualna potrzeba wzmocnienia współpracy i spójności działania Urzędu z właściwymi organami w państwach członkowskich i pozostałymi agencjami Unii. W ocenie brane są pod uwagę opinie zainteresowanych stron, zarówno na poziomie Unii, jak i na poziomie krajowym.**

3. **Jeśli Komisja uzna, że dalsze działanie Urzędu w odniesieniu do powierzonych mu celów, mandatu i zadań nie jest już uzasadnione, może wnioskować o odpowiednią zmianę lub uchylene odpowiednich przepisów niniejszego rozporządzenia.**

2a. **Zarząd bada wnioski z oceny i przedstawia Komisji zalecenia, które mogą dotyczyć zmian w Urzędzie.**

4. **Komisja przekazuje wyniki oceny Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i zarządowi. Ustalenia z oceny podaje się do wiadomości publicznej.**

4. **Oceny i zalecenia, o których mowa w ust. 2 i 2a, są przekazywane Komisji, Radzie, Parlamentowi Europejskiemu i zarządowi. Ustalenia z oceny i zalecenia podaje się do wiadomości publicznej.**



Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

**Poprawka 109****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 2 – ustęp 1 – punkt 2 a (nowy)**

Dyrektywa 2001/18/WE

Artykuł 24 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**2a) w art. 24 dodaje się ustęp w brzmieniu:**

„2a. Obowiązek proaktywnego rozpowszechniania informacji określony w ust. 1 niniejszego artykułu – zgodnie z art. 25 niniejszej dyrektywy oraz art. 38 i 39 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 – nie narusza prawa każdej osoby fizycznej lub prawnej do dostępu do dokumentów na żądanie, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001 i rozporządzeniem (WE) nr 1367/2006.”

**Poprawka 110****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 3 – ustęp 1 – punkt 9**

Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003

Artykuł 29 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Urząd publicznie udostępnia wniosek o wydanie zezwolenia, istotne informacje na poparcie tego wniosku oraz wszelkie uzupełniające informacje dostarczone przez wnioskodawcę, a także swoje opinie naukowe i opinie właściwych organów, o których mowa w art. 4 dyrektywy 2001/18/WE, zgodnie z art. 38, 39–39f i 40 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz z uwzględnieniem art. 30 niniejszego rozporządzenia.

1. Urząd publicznie udostępnia wniosek o wydanie zezwolenia, istotne informacje na poparcie tego wniosku oraz wszelkie uzupełniające informacje dostarczone przez wnioskodawcę, **sprawozdania z monitorowania**, a także swoje opinie naukowe i opinie właściwych organów, o których mowa w art. 4 dyrektywy 2001/18/WE, zgodnie z art. 38, 39–39f i 40 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz z uwzględnieniem art. 30 niniejszego rozporządzenia.

**Poprawka 111****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 3 – ustęp 1 – punkt 9**

Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003

Artykuł 29 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. **Obowiązek proaktywnego rozpowszechniania informacji określony w ust. 1 niniejszego artykułu – zgodnie z art. 30 niniejszego rozporządzenia oraz art. 38 i 39 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 – nie narusza prawa żadnej osoby fizycznej lub prawnej do dostępu do dokumentów na żądanie, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001 i rozporządzeniem (WE) nr 1367/2006.**

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

### Poprawka 112

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 4 – akapit 1 – punkt 1 a (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003

Artykuł 17 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

#### 1a) w art. 17 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„2a. Obowiązek proaktywnego rozpowszechniania informacji określony w niniejszym artykule – zgodnie z art. 38 i 39 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 – nie narusza prawa żadnej osoby fizycznej lub prawnej do dostępu do dokumentów na żądanie, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001 i rozporządzeniem (WE) nr 1367/2006.”

### Poprawka 113

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 4 – akapit 1 – punkt 2

Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003

Artykuł 18 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. W uzupełnieniu do art. 39 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i na podstawie art. 39 ust. 3 tego rozporządzenia Urząd może również zgodzić się na zapewnienie poufnego traktowania następujących informacji, których ujawnienie może zostać uznane, po przedstawieniu możliwego do zweryfikowania uzasadnienia, za znacząco szkodliwe dla odnośnych interesów:

- a) plan badań wykazujących skuteczność dodatku paszowego w świetle celów jego zamierzonego zastosowania, jak określono w art. 6 ust. 1 i w załączniku I do niniejszego rozporządzenia; oraz
- b) specyfikacje zanieczyszczeń substancji czynnej oraz odpowiednie metody analizy opracowane wewnętrznie przez wnioskodawcę, z wyjątkiem zanieczyszczeń, które mogą mieć negatywny wpływ na zdrowie zwierząt, zdrowie ludzi lub środowisko.

skreśla się

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

**Poprawka 114****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 4 – akapit 1 – punkt 2**

Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003

Artykuł 18 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**3a.** Przy rozpatrywaniu wniosków o uzyskanie dostępu do dokumentów znajdujących się w posiadaniu Urzędu Urząd stosuje zasady określone w rozporządzeniu (WE) nr 1049/2001.

**Poprawka 115****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 4 – akapit 1 – punkt 2**

Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003

Artykuł 18 – ustęp 3 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**3b.** Państwa członkowskie, Komisja i Urząd zachowują poufny charakter wszystkich informacji uznanych za poufne na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu, z wyjątkiem przypadku, gdy właściwe jest, aby takie informacje zostały podane do wiadomości publicznej w celu ochrony zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt i środowiska. Państwa członkowskie rozpatrują wnioski o dostęp do dokumentów otrzymane na podstawie niniejszego rozporządzenia zgodnie z przepisami art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001.

**Poprawka 116****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 5 – akapit 1 – punkt 2**

Rozporządzenie (WE) nr 2065/2003

Artykuł 14 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**1a.** Obowiązek proaktywnego rozpowszechniania informacji określony w ust. 1 niniejszego artykułu – zgodnie z art. 38 i 39 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 – nie narusza prawa żadnej osoby fizycznej lub prawnej do dostępu do dokumentów na żądanie, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001 i rozporządzeniem (WE) nr 1367/2006.

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

### Poprawka 117

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 6 – akapit 1 – punkt 2 a (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004

Artykuł 19 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a) w art. 19 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„2a. Obowiązek proaktywnego rozpowszechniania informacji określony w ust. 1 niniejszego artykułu, w tym w art. 20 niniejszego rozporządzenia, oraz w art. 38 i 39 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 nie narusza prawa żadnej osoby fizycznej lub prawnej do dostępu do dokumentów na żądanie, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001 i rozporządzeniem (WE) nr 1367/2006.”

### Poprawka 119

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 6 – akapit 1 – punkt 3

Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004

Artykuł 20 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) znak towarowy, pod którym substancja jest wprowadzana do obrotu, jak również nazwa handlowa preparatów, materiałów lub wyrobów, w których jest ona używana, w stosownych przypadkach; oraz

skreśla się

### Poprawki 120 i 121

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 7 – akapit 1 – punkt 2

Rozporządzenie (WE) nr 1331/2008

Artykuł 11 – ustęp 1 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Obowiązek proaktywnego rozpowszechniania informacji określony w ust. 1 niniejszego artykułu – zgodnie z art. 12 niniejszego rozporządzenia oraz art. 38 i 39 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 – nie narusza prawa każdej osoby fizycznej lub prawnej do dostępu do dokumentów na żądanie, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001 i rozporządzeniem (WE) nr 1367/2006.

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

**Poprawka 122****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 7 – akapit 1 – punkt 3**

Rozporządzenie (WE) nr 1331/2008

Artykuł 12 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**3a. Przepisy dotyczące aktywnego rozpowszechniania informacji określone w art. 11 i 12 niniejszego rozporządzenia oraz w art. 38 i 39 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 nie naruszają prawa dostępu do dokumentów na żądanie, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001.**

**Poprawka 170****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 8 – akapit 1 – punkt 4**

Rozporządzenie (WE) nr 1107/2009

Artykuł 16

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Urząd niezwłocznie ocenia każdy wniosek o zachowanie poufności i podaje do publicznej wiadomości informacje dostarczone przez wnioskodawcę na podstawie art. 15 oraz wszelkie inne informacje uzupełniające dostarczone przez wnioskodawcę, z wyjątkiem informacji objętych wnioskiem o poufne traktowanie, który został przyjęty przez Urząd, na podstawie art. 38, 39–39f i 40 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, które stosuje się odpowiednio, i art. 63 niniejszego rozporządzenia.”;

Urząd niezwłocznie ocenia każdy wniosek o zachowanie poufności i podaje do publicznej wiadomości informacje dostarczone przez wnioskodawcę na podstawie art. 15 oraz wszelkie inne informacje uzupełniające dostarczone przez wnioskodawcę, z wyjątkiem informacji objętych wnioskiem o poufne traktowanie, który został przyjęty przez Urząd, na podstawie art. 38, 39–39f i 40 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, które stosuje się odpowiednio, i art. 63 niniejszego rozporządzenia, **chyba że ich ujawnienie jest uzasadnione nadrzędnym interesem publicznym.**”

**Poprawka 123****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 8 – akapit 1 – punkt 4 a (nowy)**

Rozporządzenie (WE) nr 1107/2009

Artykuł 23 – ustęp 1 – ostatnie zdanie

Tekst obowiązujący

Poprawka

**4a) art. 23 ust. 1 zdanie ostatnie otrzymuje brzmienie:**

Dla celów niniejszego rozporządzenia substancja czynna spełniająca kryteria „środka spożywczego” określone w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 uważana jest za substancję podstawową.

„Dla celów niniejszego rozporządzenia substancja czynna spełniająca kryteria »środka spożywczego« określone w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 uważana jest za **zatwierdzoną** substancję podstawową.”

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

### Poprawka 124

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 8 – akapit 1 – punkt 5

Rozporządzenie (WE) nr 1107/2009

Artykuł 63 – ustęp 1

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Zgodnie z warunkami i procedurami określonymi w art. 39 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i w niniejszym artykule wnioskodawca może wystąpić z wnioskiem o zachowanie poufności niektórych informacji przedłożonych na podstawie niniejszego rozporządzenia, do którego to wniosku dołącza się możliwe do zweryfikowania uzasadnienie.

*Poprawka*

1. Zgodnie z warunkami i procedurami określonymi w art. 39 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i w niniejszym artykule wnioskodawca może wystąpić z wnioskiem o zachowanie poufności niektórych informacji przedłożonych na podstawie niniejszego rozporządzenia, do którego to wniosku dołącza się **odpowiednie i** możliwe do zweryfikowania uzasadnienie; **nie dotyczy to informacji istotnych z punktu widzenia toksykologicznego, ekotoksykologicznego i środowiskowego. Uzasadnienie obejmuje możliwe do zweryfikowania dowody wykazujące, że ujawnienie tych informacji może zaszkodzić jego interesom handlowym lub naruszyć ochronę prywatności oraz integralność osoby.**

### Poprawka 126

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 8 – akapit 1 – punkt 5 a (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 1107/2009

Artykuł 63 – ustęp 3

*Tekst obowiązujący*

3. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla dyrektywy 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska.

*Poprawka*

**5a) art. 63 ust. 3 otrzymuje brzmienie:**

„3. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla dyrektywy 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska **oraz rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 i rozporządzenia (WE) nr 1367/2006.**”

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

**Poprawka 127****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 9 – akapit 1 – punkt 1 – litera a**

Rozporządzenie (UE) 2015/2283

Artykuł 10 – ustęp 1

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Postępowanie w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzenie nowej żywności na rynek w Unii i aktualizacji unijnego wykazu zgodnie z art. 9 niniejszego rozporządzenia wszczynają się z inicjatywy Komisji lub na podstawie wniosku złożonego do Komisji przez wnioskodawcę, zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli takie ustanowiono na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Komisja bezzwłocznie udostępnia ten wniosek państwom członkowskim.

*Poprawka*

1. Postępowanie w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzenie nowej żywności na rynek w Unii i aktualizacji unijnego wykazu zgodnie z art. 9 niniejszego rozporządzenia wszczynają się z inicjatywy Komisji lub na podstawie wniosku złożonego do Komisji przez wnioskodawcę, zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli takie ustanowiono na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Komisja bezzwłocznie udostępnia ten wniosek państwom członkowskim **i podaje do wiadomości publicznej streszczenie wniosku.**

**Poprawka 128****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 9 – akapit 1 – punkt 4**

Rozporządzenie (UE) 2015/2283

Artykuł 23 – ustęp 4 a (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka*

**4a. Przepisy dotyczące aktywnego rozpowszechniania informacji określone w art. 23 niniejszego rozporządzenia oraz w art. 38 i 39 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 nie naruszają prawa dostępu do dokumentów na żądanie, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001.**

**Poprawka 129****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 9 – akapit 1 – punkt 4**

Rozporządzenie (UE) 2015/2283

Artykuł 23 – ustęp 4 b (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka*

**4b. Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – przyjąć szczegółowe przepisy dotyczące stosowania ust. 1–4 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 30 ust. 3.**

Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

### Poprawka 130

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 9 – akapit 1 – punkt 4 a (nowy)

Rozporządzenie (UE) 2015/2283

Artykuł 25 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

#### 4a) w art. 25 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„1a. Obowiązek proaktywnego rozpowszechniania informacji określony w niniejszym rozporządzeniu – zgodnie z art. 38 i 39 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 – nie narusza prawa każdej osoby fizycznej lub prawnej do dostępu do dokumentów na żądanie, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001 i rozporządzeniem (WE) nr 1367/2006.”

### Poprawka 131

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 9 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

#### Artykuł 9a

#### Przejrzystość zarządzania ryzykiem

1. Komisja i państwa członkowskie wykonują swoje działania w ramach zarządzania ryzykiem w obszarze aktów prawnych, o których mowa w art. 1–9, z wysokim poziomem przejrzystości. W szczególności bezzwłocznie podają do wiadomości publicznej:

- a) projekt środków zarządzania ryzykiem na wczesnym etapie procesu zarządzania ryzykiem;
- b) porządki obrad i protokoły, szczegółowe sprawozdania podsumowujące z posiedzeń oraz projekty środków, które mają zostać przedsięwzięte, w stosownych przypadkach, w formie aktów delegowanych lub wykonawczych, w tym wyniki głosowań i wyjaśnienia dotyczące stanowisk zajętych w głosowaniu przez poszczególne państwa członkowskie w komisjach w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011<sup>(1a)</sup>, w tym komisjach odwoławczych, które pomagają Komisji we wdrażaniu [rozporządzenia (WE) nr 178/2002, dyrektywy 2001/18/WE, rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, rozporządzenia (WE) nr 2065/2003, rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 oraz rozporządzenia (UE) 2015/2283], gdzie i w których środki zarządzania ryzykiem są omawiane i poddawane głosowaniu; oraz



Wtorek, 11 grudnia 2018 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) porządki obrad i szczegółowe protokoły posiedzeń grup roboczych państw członkowskich, w ramach których omawiane są środki zarządzania ryzykiem;

2. Do celów ust. 1 niniejszego artykułu Komisja załącza do każdego projektu środka, który ma zostać przyjęty zgodnie z art. 58 [rozporządzenia w sprawie ogólnego prawa żywnościowego], art. 30 dyrektywy 2001/18/WE, art. 35 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, art. 19 rozporządzenia (WE) nr 2065/2003, art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, art. 79 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 oraz art. 30 i 32 rozporządzenia (UE) 2015/2283, uzasadnienie zawierające następujące elementy:

- a) powody i cele środków,
- b) uzasadnienie środków na podstawie wniosków dotyczących konieczności i proporcjonalności,
- c) wpływ środków na zdrowie publiczne, zdrowie zwierząt i środowisko, społeczeństwo i przedsiębiorstwa spożywcze, w oparciu o wyniki oceny skutków, oraz
- d) wynik konsultacji publicznych zgodnie z art. 9 [rozporządzenia w sprawie ogólnego prawa żywnościowego].

<sup>(1a)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).