



Brüssel, den 19. Dezember 2018
(OR. en)

15282/18

Interinstitutionelles Dossier:
2018/0088(COD)

CODEC 2255
AGRILEG 222
DENLEG 109
MI 957
SAN 458
CONSOM 355
RECH 526
PE 177

INFORMATORISCHER VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

Betr.: Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES und des Rates über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 [allgemeines Lebensmittelrecht], der Richtlinie 2001/18/EG [absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt], der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 [genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel], der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 [Futtermittelzusatzstoffe], der Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 [Raucharomen], der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 [Lebensmittelkontaktmaterialien], der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 [einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen], der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 [Pflanzenschutzmittel] und der Verordnung (EU) 2015/2283 [neuartige Lebensmittel]
- Ergebnis der Beratungen des Europäischen Parlaments
(Straßburg, 10. bis 13. Dezember 2018)

I. EINLEITUNG

Die Berichterstatterin, Frau Renate SOMMER (PPE, DE), legte im Namen des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit 130 Abänderungen (Abänderungen 1-104 und 106-131) zu dem Verordnungsvorschlag vor.

Zudem legten die PPE-Fraktion 26 Abänderungen (Abänderungen 132-157) und die Verts/ALE-Fraktion 13 Abänderungen (Abänderungen 158-170) vor.

II. ABSTIMMUNG

Das Parlament hat bei seiner Abstimmung im Plenum am 11. Dezember 2018 die Abänderungen 1-5, 7-20, 22-68, 70-80, 82-94, 96-99, 101-104, 106-117, 119-124, 126-131, 140, 158-159, 161, 163, 167 und 170 zu dem Verordnungsvorschlag angenommen. Die angenommenen Abänderungen sind in der Anlage wiedergegeben.

Nach der Abstimmung riet die Berichterstatterin davon ab, den Bericht an den Ausschuss zurückzuverweisen, ersuchte darum, dass ihr Name vom Bericht zurückgezogen werde und trat als Berichterstatterin zurück. Auf Ersuchen der S&D-Fraktion wurde der Vorschlag jedoch gemäß Artikel 59 Absatz 4 Unterabsatz 4 der Geschäftsordnung des Europäischen Parlaments an den zuständigen Ausschuss zurücküberwiesen, sodass die erste Lesung des Parlaments nicht beendet wurde und die Verhandlungen mit dem Rat aufgenommen werden.

Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette *I**

Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 11. Dezember 2018 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU- Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 [allgemeines Lebensmittelrecht], der Richtlinie 2001/18/EG [absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt], der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 [genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel], der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 [Futtermittelzusatzstoffe], der Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 [Raucharomen], der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 [Lebensmittelkontaktmaterialien], der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 [einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen], der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 [Pflanzenschutzmittel] und der Verordnung (EU) 2015/2283 [neuartige Lebensmittel] (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))¹

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Abänderung 1

Vorschlag für eine Verordnung Bezugsvermerk 1

Entwurf einer legislativen EntschlieÙung

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf die Artikel 43, 114 **und** 168 Absatz 4 Buchstabe b,

Geänderter Text

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf die Artikel 43, 114, 168 Absatz 4 Buchstabe b **und 192 Absatz 1,**

Abänderung 2

Vorschlag für eine Verordnung

¹ Der Gegenstand wurde gemäß Artikel 59 Absatz 4 Unterabsatz 4 der Geschäftsordnung zu interinstitutionellen Verhandlungen an den zuständigen Ausschuss zurücküberwiesen (A8-0417/2018).

Erwägung 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Risikomanagement, -bewertung und -kommunikation sollten auf einer sorgfältigen Anwendung unter anderem des Vorsorgeprinzips beruhen.

Abänderung 3

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4) Daher ist es erforderlich, über die gesamte Risikoanalyse hinweg eine **umfassende und** kontinuierliche Risikokommunikation zu gewährleisten, an der EU- und nationale Risikobewerter und Risikomanager beteiligt sind. Dieser Prozess sollte **mit einem** offenen Dialog zwischen allen interessierten Kreisen **einhergehen**, um **Kohärenz und Konsistenz** im Rahmen des Risikoanalyseprozesses zu **gewährleisten**.

(4) Daher ist es erforderlich, über die gesamte Risikoanalyse hinweg eine **transparente, unabhängige,** kontinuierliche **und inklusive** Risikokommunikation zu gewährleisten, an der EU- und nationale Risikobewerter und Risikomanager beteiligt sind. Dieser Prozess sollte **das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger wiederherstellen, dass der gesamte Prozess sich auf das Ziel dieser Verordnung stützt, nämlich ein hohes Sicherheitsniveau für das menschliche Leben und die menschliche Gesundheit und den Schutz der Verbraucherinteressen zu gewährleisten. Dieser Prozess sollte auch geeignet sein, zu einem partizipativen und** offenen Dialog zwischen allen interessierten Kreisen, **in den insbesondere die Öffentlichkeit eingebunden ist, beizutragen, um sicherzustellen, dass ausschließlich das öffentliche Interesse überwiegt, und um für Richtigkeit, Vollständigkeit, Transparenz, Konsistenz und Rechenschaftspflicht** im Rahmen des Risikoanalyseprozesses zu **sorgen**.

Abänderung 4

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Bei der Unterzeichnung von Handelsabkommen muss sich die Union davon überzeugen, dass das Lebensmittelrecht von Drittländern im Hinblick auf die Lebensmittelsicherheit denselben Schutz bietet wie das EU-Recht, sodass die Sicherheit der Verbraucher gewährleistet wird und keine ungleichen Wettbewerbsbedingungen im Vergleich zu den europäischen Produkten geschaffen werden.

Abänderung 5

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 5

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5) Besonderer Schwerpunkt sollte dabei sein, nicht nur die Ergebnisse der Risikobewertung selbst auf ***kohärente, angemessene*** und zeitnahe Weise zu erläutern, sondern auch, wie diese dazu beitragen, Risikomanagemententscheidungen zu begründen, gegebenenfalls zusammen mit anderen berücksichtigungswerten Faktoren.

(5) Besonderer Schwerpunkt sollte dabei sein, nicht nur die Ergebnisse der Risikobewertung selbst auf ***genaue, deutliche, objektive*** und zeitnahe Weise zu erläutern, sondern auch, wie diese dazu beitragen, Risikomanagemententscheidungen zu begründen, gegebenenfalls zusammen mit anderen berücksichtigungswerten Faktoren.

Abänderung 7

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 6

Vorschlag der Kommission

(6) Zu diesem Zweck ist es erforderlich, allgemeine Ziele und Grundsätze der Risikokommunikation festzulegen **und dabei** die jeweiligen Funktionen von Risikobewertern und Risikomanagern **zu berücksichtigen**.

Geänderter Text

(6) Zu diesem Zweck ist es erforderlich, allgemeine Ziele und Grundsätze der Risikokommunikation festzulegen. **In diesem Zusammenhang sollten** die jeweiligen Funktionen von Risikobewertern und Risikomanagern **berücksichtigt werden, während ihre Unabhängigkeit sichergestellt wird**.

Abänderung 8

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 8

Vorschlag der Kommission

(8) In dem allgemeinen Plan sollten die Schlüsselfaktoren benannt werden, die bei der Erwägung von Maßnahmen der Risikokommunikation zu berücksichtigen sind, etwa die unterschiedlichen Risikoniveaus, die Art des Risikos und seine potenziellen Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit, wer und was direkt oder indirekt von dem Risiko betroffen ist, die Risikoexpositionsniveaus, die Fähigkeit zur Überwachung von Risiken und anderen Faktoren, die die Risikowahrnehmung beeinflussen, einschließlich der Dringlichkeit, des geltenden Rechtsrahmens und des jeweiligen Marktkontextes. Der allgemeine Plan sollte auch die zu verwendenden Instrumente und Kanäle aufzeigen und geeignete Mechanismen schaffen, um eine kohärente Risikokommunikation zu gewährleisten.

Geänderter Text

(8) In dem allgemeinen Plan sollten die **praktischen Vorkehrungen festgelegt werden, um der Öffentlichkeit die erforderlichen Informationen zugänglich zu machen, damit im Risikomanagementprozess ein hohes Maß an Transparenz erreicht werden kann. Darin sollten** die Schlüsselfaktoren benannt werden, die bei der Erwägung von Maßnahmen der Risikokommunikation zu berücksichtigen sind, etwa die unterschiedlichen Risikoniveaus, die Art des Risikos und seine potenziellen Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit, **die Tiergesundheit und die Umwelt**, wer und was direkt oder indirekt von dem Risiko betroffen ist, die Risikoexpositionsniveaus, die Fähigkeit zur **Minimierung und** Überwachung von Risiken und anderen Faktoren, die die Risikowahrnehmung beeinflussen, einschließlich der Dringlichkeit, des geltenden Rechtsrahmens und des jeweiligen Marktkontextes. Der allgemeine Plan sollte auch die zu verwendenden Instrumente und Kanäle aufzeigen und

geeignete Mechanismen schaffen, um eine kohärente Risikokommunikation zu gewährleisten.

Abänderung 9

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 9

Vorschlag der Kommission

(9) Die Transparenz des Risikobewertungsprozesses **trägt dazu bei**, dass die Behörde bei der Wahrnehmung ihrer Aufgabe eine größere Legitimität in den Augen der Verbraucher und der breiten Öffentlichkeit erwirbt, deren Vertrauen in ihre Arbeit zu stärken und sicherzustellen, dass die Behörde in einem demokratischen System gegenüber den Unionsbürgerinnen und -bürgern stärker rechenschaftspflichtig ist. Daher ist es von wesentlicher Bedeutung, das Vertrauen der breiten Öffentlichkeit und anderer interessierter Kreise in den dem EU-Lebensmittelrecht zugrunde liegenden Risikoanalyseprozess und insbesondere in die Risikobewertung **zu wahren**, einschließlich der Organisation und Unabhängigkeit der Behörde.

Geänderter Text

(9) Die **Verbesserung der** Transparenz des Risikobewertungsprozesses **würde dazu beitragen**, dass die Behörde bei der Wahrnehmung ihrer Aufgabe eine größere Legitimität in den Augen der Verbraucher und der breiten Öffentlichkeit erwirbt, deren Vertrauen in ihre Arbeit stärken und sicherstellen, dass die Behörde in einem demokratischen System gegenüber den Unionsbürgerinnen und -bürgern stärker rechenschaftspflichtig ist. Daher ist es von wesentlicher Bedeutung, das Vertrauen der breiten Öffentlichkeit und anderer interessierter Kreise in den dem EU-Lebensmittelrecht zugrunde liegenden Risikoanalyseprozess und insbesondere in die Risikobewertung **wiederherzustellen**, einschließlich der **Arbeitsweise**, Organisation und Unabhängigkeit der Behörde.

Abänderung 10

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 10

Vorschlag der Kommission

(10) **Es empfiehlt sich, die Zusammensetzung des Verwaltungsrats der Behörde in Übereinstimmung mit der Gemeinsamen Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates der**

Geänderter Text

entfällt

Europäischen Union und der Europäischen Kommission zu den dezentralen Agenturen von 2012²² an das Gemeinsame Konzept für die dezentralen Agenturen anzupassen.

²² https://europa.eu/european-union/sites/europaew/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_de.pdf.

Abänderung 11

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 11

Vorschlag der Kommission

(11) Die Erfahrung zeigt, dass sich die Funktion des Verwaltungsrates der Behörde auf administrative und finanzielle Aspekte konzentriert und nicht die Unabhängigkeit der wissenschaftlichen Arbeit der Behörde beeinträchtigt. Es ist daher angebracht, Vertreter aller Mitgliedstaaten in den Verwaltungsrat der Behörde aufzunehmen und vorzusehen, dass diese Vertreter über Erfahrung insbesondere auf dem Gebiet der Risikobewertung verfügen.

Geänderter Text

(11) Die Erfahrung zeigt, dass sich die Funktion des Verwaltungsrates der Behörde auf administrative und finanzielle Aspekte konzentriert und nicht die Unabhängigkeit der wissenschaftlichen Arbeit der Behörde beeinträchtigt. Es ist daher angebracht, Vertreter aller Mitgliedstaaten, **die Kommission, das Europäische Parlament sowie die Zivilgesellschaft und Berufsverbände** in den Verwaltungsrat der Behörde aufzunehmen und vorzusehen, dass diese Vertreter über Erfahrung insbesondere auf dem Gebiet der Risikobewertung verfügen **und dass keine Interessenkonflikte bestehen.**

Abänderung 12

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 12

Vorschlag der Kommission

(12) Der Verwaltungsrat sollte so zusammengesetzt werden, dass die höchste Kompetenz sowie ein breites Spektrum an einschlägiger Erfahrung unter den Vertretern der Mitgliedstaaten, des Europäischen Parlaments und der Kommission gewährleistet sind.

Geänderter Text

(12) Der Verwaltungsrat sollte so zusammengesetzt werden, dass die höchste Kompetenz **und das größte Engagement für den Gesundheits- und Umweltschutz** sowie ein breites Spektrum an einschlägiger Erfahrung unter den Vertretern der Mitgliedstaaten, des Europäischen Parlaments und der Kommission sichergestellt sind.

Abänderung 13

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 13

Vorschlag der Kommission

(13) Aus der Eignungsprüfung des allgemeinen Lebensmittelrechts gingen einige Elemente hervor, die daran zweifeln lassen, dass die Behörde langfristig **in der Lage sein** wird, ihr hohes fachliches Niveau aufrechtzuerhalten. **Insbesondere** ist die Zahl der Bewerbungen um eine Mitgliedschaft in den Wissenschaftlichen Gremien zurückgegangen. **Das System** muss **daher** gestärkt werden, und die Mitgliedstaaten sollten **aktiver dazu beitragen**, dass ein ausreichender Pool von Sachverständigen zur Verfügung steht, **der den Anforderungen des Risikobewertungssystems der Union in Bezug auf hohes wissenschaftliches Fachwissen, Unabhängigkeit und fachübergreifendes Fachwissen gerecht wird**.

Geänderter Text

(13) Aus der Eignungsprüfung des allgemeinen Lebensmittelrechts gingen einige Elemente hervor, die daran zweifeln lassen, dass die Behörde langfristig **über die Kapazität verfügen** wird, ihr hohes fachliches Niveau **durch Fachpersonal** aufrechtzuerhalten. **Außerdem** ist die Zahl der Bewerbungen um eine Mitgliedschaft in den Wissenschaftlichen Gremien zurückgegangen **und die Ursachen für diesen Rückgang sollten näher untersucht werden. Zwei Drittel der Sachverständigen der Wissenschaftlichen Gremien kommen aus sechs Mitgliedstaaten. Da Großbritannien derzeit rund 20 Prozent der nationalen Experten stellt, wird sich dieses Problem, geeignete Experten anzuwerben, mit dem Austritt Großbritanniens aus der EU weiter verschärfen. Um dieses Phänomen wirksamer in Angriff zu nehmen, muss das System gestärkt und gefördert werden, Bewerber müssen dazu ermutigt werden, sich zu bewerben, und die Mitgliedstaaten sollten die Verbreitung der Aufrufe der**

*Behörde zur Interessenbekundung für die Mitgliedschaft in den Wissenschaftlichen Gremien und im Wissenschaftlichen Ausschuss fördern, um sicherzustellen, dass ein ausreichender Pool von **unabhängigen** Sachverständigen zur Verfügung steht, **indem sie unterstützende Maßnahmen treffen, Anreize schaffen und Belohnungen einführen, um das Ausmaß und Interesse an einer Beteiligung zu stärken.***

Abänderung 14

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 14

Vorschlag der Kommission

(14) Um die Unabhängigkeit der Risikobewertung von Risikomanagement- und anderen Interessen auf Unionsebene zu wahren, ist es angebracht, dass die Benennung der Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien **durch die Mitgliedstaaten**, ihre Auswahl durch den Geschäftsführenden Direktor der Behörde und ihre Ernennung durch den Verwaltungsrat der Behörde auf strengen Kriterien beruhen, mit denen die herausragende Kompetenz und die Unabhängigkeit der Sachverständigen gewährleistet und gleichzeitig das erforderliche fachübergreifende Fachwissen der einzelnen Gremien sichergestellt werden. Hierfür ist es auch von wesentlicher Bedeutung, dass der Geschäftsführende Direktor, dessen Aufgabe es ist, die Interessen der EFSA und insbesondere die Unabhängigkeit ihres Fachwissens zu **wahren**, in die Auswahl und Ernennung dieser wissenschaftlichen Sachverständigen einbezogen wird. Darüber hinaus sollten weitere Maßnahmen ergriffen werden, um sicherzustellen, dass wissenschaftliche Sachverständige über die Mittel verfügen,

Geänderter Text

(14) Um die Unabhängigkeit der Risikobewertung von Risikomanagement- und anderen Interessen auf Unionsebene zu wahren, ist es angebracht, dass die Benennung der Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien, ihre Auswahl durch den Geschäftsführenden Direktor der Behörde und ihre Ernennung durch den Verwaltungsrat der Behörde auf strengen Kriterien beruhen, mit denen die herausragende Kompetenz und die Unabhängigkeit der Sachverständigen gewährleistet und gleichzeitig das erforderliche fachübergreifende Fachwissen der einzelnen Gremien sichergestellt werden. Hierfür ist es auch von wesentlicher Bedeutung, dass der Geschäftsführende Direktor, **der ein gesetzlicher Vertreter der Behörde ist und** dessen Aufgabe es ist, die Interessen der EFSA **zu vertreten, ihre Leistung** und insbesondere die Unabhängigkeit ihres Fachwissens zu **überwachen**, in die Auswahl und Ernennung dieser wissenschaftlichen Sachverständigen einbezogen wird. Darüber hinaus sollten weitere Maßnahmen, **einschließlich einer angemessenen finanziellen Vergütung,**

unabhängig zu handeln.

ergriffen werden, um sicherzustellen, dass wissenschaftliche Sachverständige über die Mittel verfügen, unabhängig zu handeln **und ihrer Arbeit der Risikobewertung für die Behörde ausreichend Zeit zu widmen.**

Abänderung 15

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 15

Vorschlag der Kommission

(15) Es ist von wesentlicher Bedeutung, das effiziente Funktionieren der Behörde sicherzustellen und die Zukunftsfähigkeit ihres Fachwissens zu verbessern. Daher ist es notwendig, dass die Behörde und die Mitgliedstaaten die Arbeit der Wissenschaftlichen Gremien der Behörde stärker unterstützen. Insbesondere sollte die Behörde die vorbereitenden Arbeiten zur Unterstützung der Tätigkeit der Gremien organisieren, u. a. indem sie das Personal der Behörde oder mit der Behörde vernetzte nationale wissenschaftliche Organisationen beauftragt, vorbereitende wissenschaftliche Gutachten zu erstellen, die von den Gremien einem Peer-Review unterzogen und angenommen werden.

Geänderter Text

(15) Es ist von wesentlicher Bedeutung, das effiziente Funktionieren der Behörde sicherzustellen und die Zukunftsfähigkeit ihres Fachwissens zu verbessern. Daher ist es notwendig, dass die Behörde und die Mitgliedstaaten die Arbeit der Wissenschaftlichen Gremien der Behörde stärker unterstützen. Insbesondere sollte die Behörde die vorbereitenden Arbeiten zur Unterstützung der Tätigkeit der Gremien organisieren, u. a. indem sie das Personal der Behörde oder mit der Behörde vernetzte nationale wissenschaftliche Organisationen beauftragt, vorbereitende wissenschaftliche Gutachten zu erstellen, die von den Gremien einem Peer-Review unterzogen und angenommen werden. **Die Unabhängigkeit der von der Behörde durchgeführten wissenschaftlichen Bewertungen sollte dadurch nicht beeinträchtigt werden.**

Abänderung 16

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 16

Vorschlag der Kommission

(16) Die Zulassungsverfahren beruhen auf dem Grundsatz, dass der Antragsteller

Geänderter Text

(16) Die Zulassungsverfahren beruhen auf dem Grundsatz, dass der Antragsteller

nachweisen muss, dass der Gegenstand eines Zulassungsverfahrens aufgrund der ihm vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse den Sicherheitsanforderungen der Union entspricht. Dieser Grundsatz beruht auf der Prämisse, dass die öffentliche Gesundheit besser geschützt **wird**, wenn die Beweislast beim Antragsteller liegt, da dieser vor dem Inverkehrbringen nachweisen muss, dass ein bestimmter Gegenstand sicher ist, und nicht die Behörden die Bedenklichkeit eines Gegenstands nachweisen müssen, um ihn vom Markt nehmen zu können. Darüber hinaus sollten öffentliche Gelder nicht dazu verwendet werden, kostspielige Studien in Auftrag zu geben, die letztendlich der Industrie dabei helfen, ein Produkt in Verkehr zu bringen. Nach diesem Grundsatz und gemäß den geltenden rechtlichen Anforderungen müssen Antragsteller für Zulassungsanträge nach den EU-Rechtsvorschriften für die einzelnen Lebensmittelsektoren einschlägige Studien, einschließlich Tests, vorlegen, um die Sicherheit und in einigen Fällen auch die Wirksamkeit eines Gegenstands nachzuweisen.

nachweisen muss, dass der Gegenstand eines Zulassungsverfahrens aufgrund der ihm vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse den Sicherheitsanforderungen der Union entspricht. Dieser Grundsatz beruht auf der Prämisse, dass die öffentliche Gesundheit **und die Umwelt** besser geschützt **werden**, wenn die Beweislast beim Antragsteller liegt, da dieser vor dem Inverkehrbringen nachweisen muss, dass ein bestimmter Gegenstand sicher ist, und nicht die Behörden die Bedenklichkeit eines Gegenstands nachweisen müssen, um ihn vom Markt nehmen zu können. Darüber hinaus sollten öffentliche Gelder nicht dazu verwendet werden, kostspielige Studien in Auftrag zu geben, die letztendlich der Industrie dabei helfen, ein Produkt in Verkehr zu bringen. Nach diesem Grundsatz und gemäß den geltenden rechtlichen Anforderungen müssen Antragsteller für Zulassungsanträge nach den EU-Rechtsvorschriften für die einzelnen Lebensmittelsektoren einschlägige Studien, einschließlich Tests, vorlegen, um die Sicherheit und in einigen Fällen auch die Wirksamkeit eines Gegenstands nachzuweisen.

Abänderung 17

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 16 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(16a) Der Vergleich der Agenturen der Union zeigt, dass die Behörde mit bis zu 55 Monaten fünfmal länger für ein Zulassungsverfahren benötigt wie die Europäische Arzneimittelagentur (EMA). Dies schreckt Unternehmen von Investitionen in innovative Produkte ab und mindert langfristig die Wettbewerbsfähigkeit der Union. Darüber hinaus schwächen lange

Zulassungsverfahren das Vertrauen in die Behörde. Es ist daher dringend angezeigt, die Effizienz der Risikobewertung durch eine bessere personelle sowie finanzielle Ausstattung sicherzustellen.

Abänderung 18

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 17

Vorschlag der Kommission

(17) Der Inhalt von Zulassungsanträgen ist in entsprechenden Vorschriften geregelt. Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass der Zulassungsantrag, der der Behörde zum Zweck der Risikobewertung übermittelt wird, den geltenden Spezifikationen entspricht, damit eine bestmögliche wissenschaftliche Bewertung durch die Behörde gewährleistet werden kann. Antragsteller und insbesondere kleine und mittlere Unternehmen haben nicht immer eine klare Vorstellung von diesen Spezifikationen. Es ist daher angebracht, dass die Behörde einen potenziellen Antragsteller auf Anfrage zu den geltenden Vorschriften und dem geforderten Inhalt eines Zulassungsantrags berät, bevor ein Antrag förmlich gestellt wird, ***ohne jedoch auf das jeweilige Studiendesign einzugehen, das in die Zuständigkeit des Antragstellers fällt. Um die Transparenz dieses Prozesses zu gewährleisten, sollte der von der Behörde erteilte Rat bekannt gemacht werden.***

Geänderter Text

(17) Der Inhalt von Zulassungsanträgen ist in entsprechenden Vorschriften geregelt. Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass der Zulassungsantrag, der der Behörde zum Zweck der Risikobewertung übermittelt wird, den geltenden Spezifikationen entspricht, damit eine bestmögliche wissenschaftliche Bewertung durch die Behörde gewährleistet werden kann. Antragsteller und insbesondere kleine und mittlere Unternehmen haben nicht immer eine klare Vorstellung von diesen Spezifikationen. Es ist daher angebracht, dass die Behörde einen potenziellen Antragsteller auf Anfrage zu den geltenden Vorschriften und dem geforderten Inhalt eines Zulassungsantrags berät, bevor ein Antrag förmlich gestellt wird. ***Innerhalb von ... [36 Monaten ab dem Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung] sollte die Kommission die Auswirkungen der allgemeinen Beratung zur Arbeitsweise der Behörde überprüfen. Dabei sollte sie ihr besonderes Augenmerk auf die Zuweisung der der Behörde zur Verfügung stehenden Mittel und auf ihre Unabhängigkeit richten.***

Abänderung 19

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 18

Vorschlag der Kommission

(18) Die Behörde sollte Kenntnis vom Gegenstand aller Studien haben, die ein Antragsteller mit Blick auf einen künftigen **Zulassungsantrag** nach dem EU-Lebensmittelrecht durchführt. Zu diesem Zweck ist es erforderlich und angebracht, dass die Unternehmer, die die Studien in Auftrag geben, und die Laboratorien, die sie durchführen, diese Studien der Behörde melden, sobald sie in Auftrag gegeben wurden. Informationen über die gemeldeten Studien sollten erst dann bekannt gemacht werden, wenn ein entsprechender **Zulassungsantrag** gemäß den geltenden Transparenzvorschriften öffentlich gemacht wurde.

Geänderter Text

(18) Die Behörde sollte Kenntnis vom Gegenstand aller Studien haben, die ein Antragsteller mit Blick auf einen künftigen **Zulassungs- oder Verlängerungsantrag** nach dem EU-Lebensmittelrecht durchführt. Zu diesem Zweck ist es erforderlich und angebracht, dass die Unternehmer, die die Studien in Auftrag geben, und die Laboratorien, die sie durchführen, diese Studien der Behörde melden, sobald sie **in oder außerhalb der Union** in Auftrag gegeben wurden. Informationen über die gemeldeten Studien sollten erst dann bekannt gemacht werden, wenn ein entsprechender **Zulassungs- oder Verlängerungsantrag** gemäß den geltenden Transparenzvorschriften öffentlich gemacht wurde.

Abänderung 20

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 20

Vorschlag der Kommission

(20) In der Öffentlichkeit gibt es gewisse Bedenken dahin gehend, dass von der Behörde im Hinblick auf Zulassungen durchgeführte Bewertungen sich in erster Linie auf Studien der Industrie stützen. Die Behörde **führt** im Vorfeld selbst Recherchen in der wissenschaftlichen Literatur **durch**, um andere Daten und Studien zu dem zu bewertenden Gegenstand prüfen zu können. Als zusätzliche Gewähr dafür, dass die Behörde auf alle einschlägigen wissenschaftlichen Daten und Studien zugreifen kann, die zu dem Gegenstand eines Zulassungsverfahrens vorliegen, sollte eine Konsultation Dritter vorgesehen

Geänderter Text

(20) In der Öffentlichkeit gibt es gewisse Bedenken dahin gehend, dass von der Behörde im Hinblick auf Zulassungen durchgeführte Bewertungen sich in erster Linie auf Studien der Industrie stützen. **Bei einem neuen Antrag auf Zulassung oder Verlängerung sollte** die Behörde **stets** im Vorfeld selbst Recherchen in der wissenschaftlichen Literatur **durchführen**, um andere Daten und Studien zu dem zu bewertenden Gegenstand prüfen zu können, **und bei Bedarf weitere Studien verlangen. Die Behörde sollte jegliche, in ihrem Besitz befindliche wissenschaftliche Literatur zu dem Thema öffentlich zugänglich machen.** Als zusätzliche

werden, durch die ermittelt werden kann, ob weitere relevante wissenschaftliche Daten oder Studien verfügbar sind. Um die Wirksamkeit der Konsultation zu erhöhen, sollte diese erfolgen, nachdem die von der Industrie im Rahmen eines Zulassungsantrags vorgelegten Studien nach den Transparenzregeln dieser Verordnung bekannt gemacht worden sind.

Gewähr dafür, dass die Behörde auf alle einschlägigen wissenschaftlichen Daten und Studien zugreifen kann, die zu dem Gegenstand eines Zulassungsverfahrens vorliegen, sollte eine Konsultation Dritter vorgesehen werden, durch die ermittelt werden kann, ob weitere relevante wissenschaftliche Daten oder Studien verfügbar sind. Um die Wirksamkeit der Konsultation zu erhöhen, sollte diese erfolgen, **unmittelbar** nachdem die von der Industrie im Rahmen eines Zulassungsantrags vorgelegten Studien nach den Transparenzregeln dieser Verordnung bekannt gemacht worden sind.

Abänderung 158

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 21

Vorschlag der Kommission

(21) Die Studien, einschließlich Tests, die Unternehmen zur Stützung von Zulassungsanträgen im Rahmen des sektorbezogenen Lebensmittelrechts der Union vorlegen, **entsprechen in der Regel** international anerkannten Grundsätzen, die insbesondere im Hinblick auf die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse eine einheitliche qualitative Anforderung bieten. Allerdings kann es in einigen Fällen Probleme bei der Einhaltung der geltenden Standards geben, weshalb nationale Systeme zur Überprüfung der Compliance vorhanden sind. Es ist angezeigt, eine zusätzliche Gewähr einzuführen, um die allgemeine Öffentlichkeit von der Qualität der Studien zu überzeugen, und ein erweitertes Auditsystem zu schaffen, in dem die von den Mitgliedstaaten durchgeführten Kontrollen der Umsetzung dieser Grundsätze durch die Laboratorien, die solche Studien und Tests durchführen,

Geänderter Text

(21) Die Studien, einschließlich Tests, die Unternehmen zur Stützung von Zulassungsanträgen im Rahmen des sektorbezogenen Lebensmittelrechts der Union vorlegen, **sollten auf unabhängiger von Fachleuten überprüfter Literatur beruhen oder** international anerkannten **Standards und** Grundsätzen **der guten Laborpraxis (GLP) entsprechen**, die insbesondere im Hinblick auf die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse eine einheitliche qualitative Anforderung bieten. Allerdings kann es in einigen Fällen Probleme bei der Einhaltung der geltenden Standards geben, weshalb nationale Systeme zur Überprüfung der Compliance vorhanden sind. Es ist angezeigt, eine zusätzliche Gewähr einzuführen, um die allgemeine Öffentlichkeit von der Qualität der Studien zu überzeugen, und ein erweitertes Auditsystem zu schaffen, in dem die von den Mitgliedstaaten **oder Drittstaaten in Zusammenarbeit mit der**

von der Kommission überprüft werden.

Direktion für Audits und Analyse in den Bereichen Gesundheit und Lebensmittel der Kommission durchgeführten Kontrollen der Umsetzung dieser Grundsätze durch die Laboratorien, die solche Studien und Tests *in der EU und in Drittstaaten* durchführen, von der Kommission überprüft werden.

Abänderung 22

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 21 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(21a) Der Prozess sollte ausreichend flexibel sein, damit neue Erkenntnisse in Bezug auf erhebliche schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit umgehend berücksichtigt werden können, auch wenn sie nicht eigens regulatorischen Datenanforderungen unterliegen.

Abänderung 23

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 22

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(22) Die Lebensmittelsicherheit ist ein sensibles Thema, das für alle Bürgerinnen und Bürger der Union von höchstem Interesse ist. Der Grundsatz, wonach die Industrie den Nachweis erbringen muss, dass die Unionsvorschriften eingehalten werden, sollte beibehalten werden, aber es ist wichtig, ein zusätzliches Überprüfungsinstrument einzuführen, um auf spezifische Fälle von großer gesellschaftlicher Bedeutung einzugehen, in denen die Sicherheit umstritten ist, und zwar indem zusätzliche Studien mit dem Ziel in Auftrag gegeben werden können,

(22) Die Lebensmittelsicherheit ist ein sensibles Thema, das für alle Bürgerinnen und Bürger der Union von höchstem Interesse ist. Der Grundsatz, wonach die Industrie den Nachweis erbringen muss, dass die Unionsvorschriften eingehalten werden, sollte beibehalten werden, aber es ist wichtig, ein zusätzliches Überprüfungsinstrument einzuführen, um auf spezifische Fälle von großer gesellschaftlicher Bedeutung einzugehen, in denen die Sicherheit umstritten ist, und zwar indem zusätzliche Studien mit dem Ziel in Auftrag gegeben werden können,

die im Rahmen der Risikobewertung herangezogenen Nachweise zu überprüfen. Da dieses Instrument aus dem Unionshaushalt finanziert würde und der Einsatz dieses außerordentlichen Überprüfungsinstruments verhältnismäßig bleiben sollte, sollte das Inauftraggeben solcher Überprüfungsstudien auf Initiative der Kommission erfolgen. Es sollte berücksichtigt werden, dass die in Auftrag gegebenen Studien in einigen spezifischen Fällen möglicherweise weiter gefasst werden müssen als die in Frage stehenden Nachweise (z. B. bei neuen wissenschaftlichen Entwicklungen).

die im Rahmen der Risikobewertung herangezogenen Nachweise zu überprüfen. Da dieses Instrument aus dem Unionshaushalt finanziert würde und der Einsatz dieses außerordentlichen Überprüfungsinstruments verhältnismäßig bleiben sollte, sollte das Inauftraggeben solcher Überprüfungsstudien **bei abweichenden Forschungsergebnissen** auf Initiative der Kommission erfolgen. Es sollte berücksichtigt werden, dass die in Auftrag gegebenen Studien in einigen spezifischen Fällen möglicherweise weiter gefasst werden müssen als die **im Risikobewertungsprozess** in Frage stehenden Nachweise (z. B. bei neuen wissenschaftlichen Entwicklungen).

Abänderung 24

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 23 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(23a) Im Übereinkommen von Århus sind einige Rechte der Öffentlichkeit hinsichtlich der Umwelt festgelegt. Darin ist vorgesehen, dass jeder Bürger das Recht hat, Umweltinformationen zu erhalten, die sich im Besitz öffentlicher Behörden befinden, an Entscheidungsverfahren zu Umweltthemen teilzunehmen und Verfahren zu überprüfen, um öffentliche Entscheidungen anzufechten, die unter Missachtung der beiden vorgenannten Rechte oder des Umweltrechts im Allgemeinen getroffen wurden.

Abänderung 25

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 24

Vorschlag der Kommission

(24) Die Europäische Bürgerinitiative „Verbot von Glyphosat und Schutz von Menschen und Umwelt vor giftigen Pestiziden“ bestätigte ferner Bedenken hinsichtlich der Transparenz bei den von der Industrie in Auftrag gegebenen Studien zur Stützung eines Zulassungsantrags²³.

²³ Mitteilung der Kommission über die Europäische Bürgerinitiative „Verbot von Glyphosat und Schutz von Menschen und Umwelt vor giftigen Pestiziden“, C(2017) 8414 *final*.

Geänderter Text

(24) ***Als Vertragspartei des Übereinkommens von Århus räumt die Union ein, dass ein verbesserter Zugang zu Informationen und eine verbesserte Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren die Qualität und die Umsetzung von Entscheidungen im Zusammenhang mit dem Umweltschutz verbessern, zum Bewusstsein der Öffentlichkeit in Umweltangelegenheiten beitragen, der Öffentlichkeit die Möglichkeit geben, ihre Anliegen zum Ausdruck zu bringen, und es den Behörden ermöglichen, diese Anliegen angemessen zu berücksichtigen.*** Die Europäische Bürgerinitiative „Verbot von Glyphosat und Schutz von Menschen und Umwelt vor giftigen Pestiziden“ bestätigte ferner Bedenken hinsichtlich der Transparenz bei den von der Industrie in Auftrag gegebenen Studien zur Stützung eines Zulassungsantrags²³.

²³ Mitteilung der Kommission über die Europäische Bürgerinitiative „Verbot von Glyphosat und Schutz von Menschen und Umwelt vor giftigen Pestiziden“, C(2017)8414.

Abänderung 26

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 25 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(25a) Nach dem Vorbild der Widerspruchskammer der Europäischen Chemikalienagentur sollte, wie in Artikel 89 bis 93 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates^{1a} festgelegt, eine Widerspruchskammer der EFSA im

Wege von delegierten Rechtsakten eingerichtet werden.

1a Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

Abänderung 27

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 27

Vorschlag der Kommission

(27) Um festzustellen, wie weit die Offenlegung zur Wahrung eines angemessenen Gleichgewichts gehen darf, **sollten die jeweiligen Rechte der Öffentlichkeit auf** Transparenz im Risikobewertungsprozess und die Rechte der gewerblichen Antragsteller unter Berücksichtigung der Ziele der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gegeneinander abgewogen werden.

Geänderter Text

(27) Um festzustellen, wie weit die **proaktive** Offenlegung zur Wahrung eines angemessenen Gleichgewichts gehen darf, **sollte die Notwendigkeit der Gewährleistung von** Transparenz im Risikobewertungsprozess und die Rechte der gewerblichen Antragsteller unter Berücksichtigung der Ziele der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, **nämlich eines hohen Maßes an Schutz für das menschliche Leben und die menschliche Gesundheit, des Schutzes der Verbraucherinteressen sowie des Schutzes von Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und der Umwelt,** gegeneinander abgewogen werden.

Abänderung 28

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 27 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(27a) Die in dieser Verordnung enthaltenen Bestimmungen über die aktive Verbreitung von Informationen sollen den Umfang der durch die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 und die Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 verliehenen Rechte in keiner Weise beschränken.

Abänderung 29

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 30

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(30) Außerdem ist es erforderlich, für die Zwecke der Transparenz im Risikobewertungsprozess **besondere Vorschriften für den Schutz personenbezogener Daten festzulegen und dabei** die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁴ und die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁵ **zu berücksichtigen**. Daher sollten im Rahmen dieser Verordnung keine personenbezogenen Daten öffentlich zugänglich gemacht werden, es sei denn, dies ist notwendig und verhältnismäßig, um Transparenz, Unabhängigkeit und Zuverlässigkeit der Risikobewertung zu gewährleisten und dabei Interessenkonflikte zu vermeiden.

(30) Außerdem ist es erforderlich, **zum Schutz und zur Vertraulichkeit personenbezogener Daten** für die Zwecke der Transparenz im Risikobewertungsprozess **auf** die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates und die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁵ **zu verweisen**. Daher sollten im Rahmen dieser Verordnung keine personenbezogenen Daten öffentlich zugänglich gemacht werden, es sei denn, dies ist notwendig und verhältnismäßig, um Transparenz, Unabhängigkeit und Zuverlässigkeit der Risikobewertung zu gewährleisten und dabei Interessenkonflikte zu vermeiden. **Um die Transparenz, Unabhängigkeit, Nachhaltigkeit und Zuverlässigkeit der Risikobewertung sicherzustellen und insbesondere Interessenkonflikte zu vermeiden, gilt es als notwendig und verhältnismäßig, die Namen aller**

Personen zu veröffentlichen, die von der Behörde benannt werden, um an den Entscheidungsverfahren der Behörde unter anderem in Zusammenhang mit der Annahme von Leitfäden mitzuwirken.

²⁴ Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr (ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1).

²⁵ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

²⁴ Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr (ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1).

²⁵ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

Abänderung 30

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 31

Vorschlag der Kommission

(31) Für die Zwecke einer größeren Transparenz und zur Gewährleistung einer effizienten Bearbeitung von bei der Behörde eingegangenen Ersuchen um wissenschaftliche Ergebnisse sollten Standarddatenformate und Softwarepakete entwickelt werden. Damit einheitliche Bedingungen für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 hinsichtlich der Annahme von Standarddatenformaten und Softwarepaketen sichergestellt werden können, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im

Geänderter Text

(31) Für die Zwecke einer größeren Transparenz und zur Gewährleistung einer effizienten Bearbeitung von bei der Behörde eingegangenen Ersuchen um wissenschaftliche Ergebnisse sollten Standarddatenformate und Softwarepakete entwickelt werden. Damit einheitliche **und harmonisierte** Bedingungen für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 hinsichtlich der Annahme von Standarddatenformaten und Softwarepaketen sichergestellt werden können, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im

Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁶ ausgeübt werden.

²⁶ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁶ ausgeübt werden.

²⁶ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

Abänderung 31

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 33

Vorschlag der Kommission

(33) Außerdem sollte zum Zweck der Beurteilung von Wirksamkeit und Effizienz der verschiedenen für die Behörde geltenden Bestimmungen auch vorgesehen werden, dass **die Behörde im Einklang mit dem Gemeinsamen Konzept zu den dezentralen Agenturen von der Kommission bewertet wird**. Bei der Bewertung sollten insbesondere die Verfahren für die Auswahl der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien, für ihren Transparenzgrad, ihre Kostenwirksamkeit und ihre Eignung zur Gewährleistung von Unabhängigkeit und Kompetenz sowie zur Vermeidung von Interessenkonflikten überprüft werden.

Geänderter Text

(33) Außerdem sollte zum Zweck der Beurteilung von Wirksamkeit und Effizienz der verschiedenen für die Behörde geltenden Bestimmungen auch vorgesehen werden, dass **eine unabhängige Bewertung der Behörde durchgeführt wird**. Bei der Bewertung sollten insbesondere die Verfahren für die Auswahl der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien, für ihren Transparenzgrad, ihre Kostenwirksamkeit und ihre Eignung zur Gewährleistung von Unabhängigkeit und Kompetenz sowie zur Vermeidung von Interessenkonflikten überprüft werden.

Abänderung 32

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 33 a (neu)

(33a) Im 7. Europäischen Umweltaktionsprogramm wurde die Erarbeitung und Anwendung von Ansätzen, mit denen die kombinierten Wirkungen von Chemikalien untersucht werden können, als vorrangiges Ziel für die menschliche Gesundheit und die Umwelt festgelegt. Die Berücksichtigung dieser „Cocktaileffekte“ bedarf eines transversalen Ansatzes, einer verstärkten Zusammenarbeit zwischen Bewertungsagenturen auf europäischer Ebene und der Festlegung geeigneter Mittel.

Abänderung 33

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 35

(35) Zur Gewährleistung der Transparenz im Risikobewertungsprozess ist es auch erforderlich, den Geltungsbereich der derzeit auf das Lebensmittelrecht beschränkten Verordnung (EG) Nr. 178/2002 auszuweiten auf Zulassungsanträge im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 betreffend Futtermittelzusatzstoffe, der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 betreffend Lebensmittelkontaktmaterialien und der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 betreffend Pflanzenschutzmittel.

(35) Zur Gewährleistung der Transparenz **und Unabhängigkeit** im Risikobewertungsprozess ist es auch erforderlich, den Geltungsbereich der derzeit auf das Lebensmittelrecht beschränkten Verordnung (EG) Nr. 178/2002 auszuweiten auf Zulassungsanträge im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 betreffend Futtermittelzusatzstoffe, der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 betreffend Lebensmittelkontaktmaterialien und der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 betreffend Pflanzenschutzmittel.

Abänderung 34

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 36

(36) Um zu gewährleisten, dass sektorbezogene Besonderheiten bei den vertraulichen Informationen berücksichtigt werden, müssen die jeweiligen Rechte der Öffentlichkeit hinsichtlich der Transparenz im Risikobewertungsprozess, **einschließlich der sich aus dem Aarhus-Übereinkommen ergebenden Rechte¹**, abgewogen werden gegen die Rechte gewerblicher Antragsteller, und zwar unter Berücksichtigung der spezifischen Ziele der sektorbezogenen Rechtsvorschriften der Union sowie der gewonnenen Erfahrungen. Dementsprechend ist es erforderlich, die Richtlinie 2001/18/EG, die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003, die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zu ändern, um die Liste der in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegten vertraulichen Angaben zu ergänzen.

(36) Um zu gewährleisten, dass sektorbezogene Besonderheiten bei den vertraulichen Informationen berücksichtigt werden, müssen die jeweiligen Rechte der Öffentlichkeit hinsichtlich der Transparenz, **einschließlich des Rechts auf proaktive Informationen im Zusammenhang mit dem** Risikobewertungsprozess, abgewogen werden gegen die Rechte gewerblicher Antragsteller, und zwar unter Berücksichtigung der spezifischen Ziele der sektorbezogenen Rechtsvorschriften der Union sowie der gewonnenen Erfahrungen. Dementsprechend ist es erforderlich, die Richtlinie 2001/18/EG, die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003, die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zu ändern, um die Liste der in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegten vertraulichen Angaben zu ergänzen. **Die in dieser Verordnung festgelegten Bestimmungen über die aktive Verbreitung und die Bewertung des Ersuchens um vertrauliche Behandlung durch die Behörde sollten den Geltungsbereich der in den Verordnungen (EG) Nr. 1049/2001 und (EG) Nr. 1367/2006 gewährten Rechte in keiner Hinsicht einschränken.**

¹ **Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. September 2006 über die Anwendung der Bestimmungen des Übereinkommens von Århus über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten auf Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft (ABl. L 264 vom 25.9.2006, S. 13).**

Abänderung 35

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 36 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(36a) Die Eignungsprüfung des allgemeinen Lebensmittelrechts hat auch die fehlende Transparenz im Prozess des Risikomanagements hervorgehoben. Es ist notwendig, die Öffentlichkeit besser über die in Betracht kommenden Optionen für das Risikomanagement, das Schutzniveau für die Gesundheit von Verbrauchern, Tieren und der Umwelt, das jede dieser Optionen erreichen würde, sowie über die anderen Faktoren als die Ergebnisse der Risikobewertung, die von den Risikomanagern berücksichtigt werden, und darüber zu informieren, wie sie im Entscheidungsprozess gegeneinander abgewogen werden.

Abänderung 36

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 37

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(37) Um **die Verbindung** zwischen Risikobewertern und Risikomanagern auf Unions- und nationaler Ebene sowie **die Einheitlichkeit und Kohärenz der Risikokommunikation** weiter zu **stärken**, sollte der Kommission gemäß Artikel 290 des Vertrags die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte zu erlassen, um einen allgemeinen Plan für die Risikokommunikation in Fragen der Lebensmittelkette festzulegen. **Es ist** von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge der Vorarbeiten

(37) Um **den interaktiven Informationsaustausch während des gesamten Risikoanalyseprozesses zwischen** Risikobewertern und Risikomanagern auf Unions- und nationaler Ebene sowie **mit anderen Interessenträgern der Lebensmittelkette wie Wirtschaftsakteuren, Verbrauchern und anderen Organisationen der Zivilgesellschaft** weiter zu **verbessern**, sollte der Kommission gemäß Artikel 290 des Vertrags die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte zu erlassen, um einen

angemessene Konsultationen, auch auf Sachverständigenebene, durchführt und dass diese Konsultationen nach den Grundsätzen der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016 durchgeführt werden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung delegierter Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zutritt zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

allgemeinen Plan für die Risikokommunikation in Fragen der Lebensmittelkette festzulegen. **Der allgemeine Plan für die Risikokommunikation sollte die praktischen Vorkehrungen festlegen, um der Öffentlichkeit die erforderlichen Informationen zur Verfügung zu stellen, um ein hohes Maß an Transparenz des Prozesses des Risikomanagements zu erreichen.** Deshalb ist es von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge der Vorarbeiten angemessene Konsultationen, auch auf Sachverständigenebene, durchführt und dass diese Konsultationen nach den Grundsätzen der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016 durchgeführt werden. Um insbesondere eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung delegierter Rechtsakte zu gewährleisten, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zutritt zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

Abänderung 37

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 37 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(37a) Die Bestimmungen darüber, welche Informationen veröffentlicht werden sollten, sollten unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 sowie der nationalen oder unionsrechtlichen Rechtsvorschriften über den Zugang der Öffentlichkeit zu amtlichen Dokumenten gelten.

Abänderung 38

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 38

Vorschlag der Kommission

(38) Damit die Behörde und die Unternehmer sich an die neuen Anforderungen anpassen können und um einen reibungslosen Weiterbetrieb der Behörde sicherzustellen, ist es erforderlich, Übergangsmaßnahmen für die Anwendung dieser Verordnung vorzusehen.

Geänderter Text

(38) Damit die Behörde, **die Mitgliedstaaten, die Kommission** und die Unternehmer sich an die neuen Anforderungen anpassen können und um einen reibungslosen Weiterbetrieb der Behörde sicherzustellen, ist es erforderlich, Übergangsmaßnahmen für die Anwendung dieser Verordnung vorzusehen.

Abänderung 39

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 39 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(39a) Da die in diesem Vorschlag enthaltenen Änderungen der Behörde weitreichende Kompetenzen mit Blick auf die Risikobewertung und Vertraulichkeitsprüfung übertragen, ist eine deutliche Anhebung der Haushaltsmittel für die Behörde gemäß Anhang 3 des Vorschlags der Kommission notwendig. Der Finanzierungsvorschlag ist zwar mit dem mehrjährigen Finanzrahmen vereinbar, könnte jedoch die Inanspruchnahme besonderer Instrumente, wie in der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 1311/2013 des Rates definiert, erforderlich machen. Sollten die Beratungen zwischen dem Europäischen Parlament und den Mitgliedstaaten über den Unionshaushalt keinen Spielraum für die benötigten Haushaltsmittel bieten, müsste die Kommission im Rahmen eines

*delegierten Rechtsaktes einen alternativen
Finanzierungsvorschlag vorlegen.*

Abänderung 40

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 40 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(40a) Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Lebensmittelsicherheit in jüngerer Zeit haben gezeigt, dass es notwendig ist, geeignete Maßnahmen für Notfallsituationen festzulegen, wonach auf alle Lebensmittel unabhängig von ihrer Art und Herkunft und alle Futtermittel bei einer ernsthaften Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt einheitliche Verfahren angewandt werden können. Durch einen solchen umfassenden Ansatz für Notfallmaßnahmen zur Lebensmittelsicherheit sollte es möglich sein, wirksame Aktionen zu veranlassen und künstliche Diskrepanzen beim Umgang mit einem ernsthaften Risiko im Zusammenhang mit Lebens- oder Futtermitteln zu vermeiden, einschließlich ein harmonisiertes und gemeinsames Vorgehen bei der Verwaltung des Lebensmittelwarnsystems.

Abänderung 41

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer -1 (neu)**

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 6 – Absatz 2

Derzeitiger Wortlaut

(2) Die Risikobewertung beruht auf **den** verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen und ist in einer unabhängigen, objektiven und transparenten Art und Weise vorzunehmen.

Geänderter Text

(-1) Artikel 6 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Risikobewertung beruht auf **allen** verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen und ist in einer unabhängigen, objektiven und transparenten Art und Weise vorzunehmen.“

(Diese Abänderung betrifft den gesamten Text. Ihre Annahme wird entsprechende Abänderungen im gesamten Text erforderlich machen.)

Abänderung 42

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer -1 a (neu)

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 7 – Absatz 1

Derzeitiger Wortlaut

(1) In bestimmten Fällen, in denen nach einer Auswertung der verfügbaren Informationen die Möglichkeit gesundheitsschädlicher Auswirkungen festgestellt wird, wissenschaftlich aber noch Unsicherheit besteht, **können vorläufige** Risikomanagementmaßnahmen zur Sicherstellung des in der Gemeinschaft gewählten hohen Gesundheitsschutzniveaus getroffen **werden**, bis weitere wissenschaftliche Informationen für eine umfassendere Risikobewertung vorliegen.

Geänderter Text

(-1a) Artikel 7 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) In bestimmten Fällen, in denen nach einer Auswertung der verfügbaren Informationen die Möglichkeit gesundheitsschädlicher Auswirkungen festgestellt wird, wissenschaftlich aber noch Unsicherheit besteht, **werden** Risikomanagementmaßnahmen zur Sicherstellung des in der Gemeinschaft gewählten hohen Gesundheitsschutzniveaus getroffen, bis weitere wissenschaftliche Informationen für eine umfassendere Risikobewertung vorliegen.“

Abänderung 43

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 1

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 8a

Vorschlag der Kommission

Artikel 8a

Ziele der Risikokommunikation

Unter Berücksichtigung der Aufgaben der Risikobewerter und der Risikomanager verfolgt die Risikokommunikation folgende Ziele:

- a) **sie fördert** Bewusstsein und Verständnis für die einzelnen spezifischen Themen im gesamten Prozess der Risikoanalyse;
- b) **sie fördert** Kohärenz und Transparenz bei der Ausarbeitung von Empfehlungen für das Risikomanagement;
- c) **sie bereitet eine solide** Grundlage für das Verständnis von Risikomanagemententscheidungen;

Geänderter Text

Artikel 8a

Ziele der Risikokommunikation

Unter Berücksichtigung der Aufgaben der Risikobewerter und der Risikomanager verfolgt die Risikokommunikation folgende Ziele:

- a) **Förderung von** Bewusstsein und Verständnis für die einzelnen spezifischen Themen im gesamten Prozess der Risikoanalyse **und des Risikomanagements**;
- b) **Förderung von** Kohärenz, Transparenz **und Klarheit** bei der Ausarbeitung von **Optionen**, Empfehlungen **und Entscheidungen** für das Risikomanagement;
- c) **Bereitung einer soliden wissenschaftlichen** Grundlage für das Verständnis von Risikomanagemententscheidungen, **einschließlich Informationen über:**
 - i) **darüber, wie die gewählte Option für das Risikomanagement den Grad der Unsicherheit bei der Risikobewertung widerspiegelt, sowie über das Niveau des Gesundheits- und Umweltschutzes für Verbraucher und Tiere, das dadurch erreicht würde;**
 - ii) **die anderen Faktoren als die Ergebnisse der Risikobewertung gemäß Artikel 6 Absatz 3, die von den Risikomanagern berücksichtigt wurden, und wie diese Faktoren gegeneinander abgewogen wurden;**

d) *sie stärkt das Verständnis* in der Öffentlichkeit für den Risikoanalyseprozess, um das Vertrauen in dessen Ergebnisse zu erhöhen;

e) *sie fördert eine geeignete* Einbeziehung aller interessierten Kreise;
und,

f) *sie gewährleistet einen geeigneten Informationsaustausch* mit interessierten Kreisen über Risiken in Verbindung mit der Lebensmittelkette.

d) *Stärkung des Verständnisses* in der Öffentlichkeit für den Risikoanalyseprozess, um das Vertrauen in dessen Ergebnisse zu erhöhen, *was die Bereitstellung klarer und einheitlicher Informationen über die jeweiligen Aufgaben, Befugnisse und Zuständigkeiten von Risikobewertern und Risikomanagern beinhaltet;*

e) *Förderung der ausgewogenen* Einbeziehung aller interessierten Kreise, *einschließlich Wirtschaftsakteuren der Lebensmittelkette, Verbrauchern und anderen Organisationen der Zivilgesellschaft;*

f) *Gewährleistung eines transparenten und gleichberechtigten Informationsaustauschs* mit *den in Buchstabe e genannten* interessierten Kreisen über Risiken in Verbindung mit der Lebensmittelkette;

fa) Information von Verbrauchern über Strategien zur Risikovermeidung und

fb) Kampf gegen die Verbreitung von Fehlinformationen und ihrer Quellen.

Abänderung 44

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 1

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 8b

Vorschlag der Kommission

Artikel 8b

Allgemeine Grundsätze der
Risikokommunikation

Unter Berücksichtigung der Aufgaben der Risikobewerter und der Risikomanager gewährleistet die Risikokommunikation

Geänderter Text

Artikel 8b

Allgemeine Grundsätze der
Risikokommunikation

Unter Berücksichtigung der Aufgaben der Risikobewerter und der Risikomanager gewährleistet die Risikokommunikation

Folgendes:

- a) sie sorgt dafür, dass gestützt auf die Grundsätze Transparenz, Offenheit und Nutzerfreundlichkeit präzise, *geeignete* und zeitnahe Informationen interaktiv ausgetauscht werden;
- b) sie bietet in jeder Phase des Risikoanalyseprozesses transparente Informationen, von der Ausarbeitung von Ersuchen um wissenschaftliche Beratung über die Durchführung von Risikobewertungen bis zu den konkreten Risikomanagemententscheidungen;
- c) sie *berücksichtigt* Risikowahrnehmungen;
- d) sie fördert das Verständnis und den Dialog in allen interessierten Kreisen *und*
- e) sie ist offen, auch für nicht direkt an dem Prozess Beteiligte, trägt aber der Vertraulichkeit und dem Schutz personenbezogener Daten Rechnung.

Folgendes:

- a) sie sorgt dafür, dass gestützt auf die Grundsätze Transparenz, Offenheit und Nutzerfreundlichkeit präzise, *vollständige* und zeitnahe Informationen *mit allen interessierten Parteien* interaktiv ausgetauscht werden;
- b) sie bietet in jeder Phase des Risikoanalyseprozesses transparente Informationen, von der Ausarbeitung von Ersuchen um wissenschaftliche Beratung über die Durchführung von Risikobewertungen bis zu den konkreten Risikomanagemententscheidungen;
- c) sie *geht* Risikowahrnehmungen *an*;
- d) sie fördert das Verständnis und den Dialog in allen interessierten Kreisen;
- e) sie ist offen, auch für nicht direkt an dem Prozess Beteiligte, trägt aber der Vertraulichkeit und dem Schutz personenbezogener Daten Rechnung, *und ea) formuliert Ansätze, um den Unterschied zwischen Gefahr und Risiko besser zu kommunizieren.*

Abänderung 45

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 1

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 8c

Vorschlag der Kommission

Artikel 8c

Allgemeiner Plan für die Risikokommunikation

(1) In enger Zusammenarbeit mit der Behörde, den Mitgliedstaaten und nach geeigneten öffentlichen Konsultationen erhält die Kommission die Befugnis,

Geänderter Text

Artikel 8c

Allgemeiner Plan für die Risikokommunikation

(1) In enger Zusammenarbeit mit der Behörde, den Mitgliedstaaten und nach geeigneten öffentlichen Konsultationen erhält die Kommission die Befugnis,

gemäß Artikel 57a delegierte Rechtsakte zu erlassen, **mit denen** unter Berücksichtigung der einschlägigen Ziele und allgemeinen Grundsätze gemäß den Artikeln 8a und 8b ein allgemeiner Plan für die Risikokommunikation über Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Lebensmittelkette erstellt wird.

(2) Der allgemeine Plan für die Risikokommunikation fördert einen integrierten Risikokommunikationsrahmen, der von den Risikobewertern und den Risikomanagern auf Unions- und nationaler Ebene konsequent und systematisch befolgt wird. Der Plan

- a) enthält die Schlüsselfaktoren, die berücksichtigt werden müssen, wenn geprüft wird, wie und auf welcher Ebene die Risikokommunikation erfolgen soll;
- b) zeigt die geeigneten wichtigsten Tools und Kanäle für die Risikokommunikation **je nach Zielgruppe auf und**
- c) richtet geeignete Mechanismen ein, um die Kohärenz der Risikokommunikation unter Risikobewertern und Risikomanagern zu stärken **und einen offenen Dialog zwischen allen interessierten Kreisen zu gewährleisten.**

(3) Die Kommission genehmigt den allgemeinen Plan für die Risikokommunikation innerhalb von [zwei Jahren nach Geltungsbeginn dieser Verordnung] und aktualisiert ihn, um

gemäß Artikel 57a delegierte Rechtsakte zu erlassen, **durch die diese Verordnung ergänzt wird, indem** unter Berücksichtigung der einschlägigen Ziele und allgemeinen Grundsätze gemäß den Artikeln 8a und 8b ein allgemeiner Plan für die Risikokommunikation über Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Lebensmittelkette erstellt wird.

(2) Der allgemeine Plan für die Risikokommunikation fördert einen integrierten Risikokommunikationsrahmen, der von den Risikobewertern und den Risikomanagern auf Unions- und nationaler Ebene konsequent und systematisch befolgt wird. Der Plan

- a) enthält die Schlüsselfaktoren, die berücksichtigt werden müssen, wenn geprüft wird, wie und auf welcher Ebene die Risikokommunikation erfolgen soll;
- b) zeigt die geeigneten wichtigsten Tools und Kanäle für die Risikokommunikation je nach Zielgruppe auf, **wobei die Notwendigkeit berücksichtigt wird, die ausgewogene Beteiligung aller interessierten Parteien einschließlich Wirtschaftsakteuren der Lebensmittelkette, Verbraucher- und anderer Organisationen der Zivilgesellschaft zu gewährleisten;**
- c) richtet geeignete Mechanismen ein, um die Kohärenz der Risikokommunikation unter Risikobewertern und Risikomanagern zu stärken, **auch durch systematisches Anerkennen und Erklären von Abweichungen bei der wissenschaftlichen Bewertung oder bei der Wahrnehmung des akzeptablen Risikoniveaus;**
ca) legt die praktischen Modalitäten und einen Zeitplan für die Veröffentlichung der in Artikel 55a Absatz 1 genannten Informationen fest.

(3) Die Kommission genehmigt den allgemeinen Plan für die Risikokommunikation innerhalb von [zwei Jahren nach Geltungsbeginn dieser Verordnung] und aktualisiert ihn, um

technische und wissenschaftliche Fortschritte und gewonnene Erfahrungen zu berücksichtigen.“;

technische und wissenschaftliche Fortschritte und gewonnene Erfahrungen zu berücksichtigen.

Abänderung 46

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 1

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 8d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 8d

Transparenz der Risikokommunikation

(1) Die Kommission, die Behörde und die Mitgliedstaaten üben ihre Tätigkeiten im Rahmen der Risikokommunikation zum Lebensmittelrecht mit einem hohen Maß an Transparenz aus.

(2) Die Kommission kann geeignete Leitlinien erlassen.

Abänderung 47

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 1 a (neu)

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 9

Derzeitiger Wortlaut

Geänderter Text

Artikel 9

Konsultation der Öffentlichkeit

(1a) Artikel 9 erhält folgende Fassung:

„Artikel 9

Konsultation der Öffentlichkeit

Bei der Erarbeitung, Bewertung und Überprüfung des Lebensmittelrechts ist unmittelbar oder über Vertretungsgremien in offener und transparenter Weise eine Konsultation der Öffentlichkeit durchzuführen, es sei denn, dies ist aus Dringlichkeitsgründen nicht möglich.

Bei der *Risikoanalyse* sowie bei der Erarbeitung, Bewertung und Überprüfung des Lebensmittelrechts ist unmittelbar oder über Vertretungsgremien in offener und transparenter Weise eine Konsultation der Öffentlichkeit durchzuführen, es sei denn, dies ist aus Dringlichkeitsgründen nicht möglich.“

Abänderung 48

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 1 b (neu)

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 10

Derzeitiger Wortlaut

Artikel 10

Information der Öffentlichkeit

Besteht ein hinreichender Verdacht, dass ein Lebensmittel oder Futtermittel ein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier mit sich bringen kann, so unternehmen die Behörden unbeschadet der geltenden nationalen oder Gemeinschaftsbestimmungen über den Zugang zu Dokumenten **je nach Art, Schwere und Ausmaß des Risikos** geeignete Schritte, um die Öffentlichkeit über die Art des Gesundheitsrisikos aufzuklären; dabei sind möglichst umfassend **das Lebensmittel oder Futtermittel oder die Art des Lebensmittels oder Futtermittels**, das möglicherweise damit verbundene Risiko und die Maßnahmen anzugeben, die getroffen wurden oder getroffen werden, um dem Risiko vorzubeugen, es zu begrenzen oder **auszuschalten**.

Geänderter Text

(1b) Artikel 10 erhält folgende Fassung:

„Artikel 10

Information der Öffentlichkeit

(1) Besteht ein hinreichender Verdacht, dass ein Lebensmittel oder Futtermittel ein Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier mit sich bringen kann, so unternehmen die Behörden unbeschadet der geltenden nationalen oder Gemeinschaftsbestimmungen über den Zugang zu Dokumenten geeignete **und rechtzeitige** Schritte, um die Öffentlichkeit über die Art des Gesundheitsrisikos aufzuklären; dabei sind möglichst umfassend **die betroffenen Produkte**, das möglicherweise damit verbundene Risiko und die Maßnahmen anzugeben, die getroffen wurden oder getroffen werden, um dem Risiko vorzubeugen, es zu begrenzen oder **zu beseitigen**. **Dieser Absatz gilt auch bei Verdacht auf Verstöße, die sich aus möglichen vorsätzlichen Verstößen gegen das geltende Unionsrecht ergeben, die durch betrügerische oder irreführende**

Praktiken begangen werden.

(2) Um die einheitliche Anwendung von Absatz 1 zu gewährleisten, erlässt die Kommission spätestens ... [zwölf Monate nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung] Durchführungsrechtsakte zu den Modalitäten ihrer Anwendung.“

Abänderung 49

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 1 c (neu)**

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 22 – Absatz 7

Derzeitiger Wortlaut

Sie handelt in *enger* Zusammenarbeit mit den *zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten, die ähnliche Aufgaben wahrnehmen wie die Behörde.*

Geänderter Text

(1c) In Artikel 22 Absatz 7 wird der zweite Unterabsatz durch folgende Fassung ersetzt:

„Sie handelt in Zusammenarbeit mit den übrigen Bewertungsagenturen der Europäischen Union.“

Abänderung 50

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 1 d (neu)**

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 23 – Absatz 1 – Buchstabe b

Derzeitiger Wortlaut

Geänderter Text

(1d) Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe b

b) sie fördert und koordiniert die Erarbeitung einheitlicher Risikobewertungsverfahren in den Bereichen ihres Auftrags;

erhält folgende Fassung:

„b) sie fördert und koordiniert *mithilfe eines transversalen Ansatzes* die Erarbeitung einheitlicher Risikobewertungsverfahren in den Bereichen ihres Auftrags, *insbesondere unter Berücksichtigung der „Cocktail Effekte“ bei Chemikalien, die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben können;*“

Abänderung 51

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe b

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 25 – Absatz 1a

Vorschlag der Kommission

(1a) Neben den Mitgliedern und stellvertretenden Mitgliedern gemäß Absatz 1 gehören dem Verwaltungsrat an:

- a) zwei stimmberechtigte Mitglieder und deren Stellvertreter, die von der Kommission ernannt werden und diese vertreten,
- b) **ein stimmberechtigtes Mitglied, das vom Europäischen Parlament ernannt wird,**
- c) **vier** stimmberechtigte Mitglieder, die die Interessen der Zivilgesellschaft und der Lebensmittelkette vertreten, im Einzelnen ein Vertreter von Verbraucherorganisationen, ein Vertreter von Nichtregierungsorganisationen im Umweltbereich, ein Vertreter landwirtschaftlicher Organisationen und ein Vertreter von **Industrieorganisationen**. Diese Mitglieder werden vom Rat im Benehmen mit dem Europäischen Parlament anhand einer Liste ernannt, die

Geänderter Text

(1a) Neben den Mitgliedern und stellvertretenden Mitgliedern gemäß Absatz 1 gehören dem Verwaltungsrat an:

- a) zwei stimmberechtigte Mitglieder und deren Stellvertreter, die von der Kommission ernannt werden und diese vertreten,
- b) **zwei stimmberechtigte Vertreter, die vom Europäischen Parlament ernannt werden,**
- c) **sechs** stimmberechtigte Mitglieder, die die Interessen der Zivilgesellschaft und der Lebensmittelkette vertreten, im Einzelnen ein Vertreter von Verbraucherorganisationen, ein Vertreter von Nichtregierungsorganisationen im Umweltbereich, **ein Vertreter von Nichtregierungsorganisationen im Bereich öffentliche Gesundheit,** ein Vertreter landwirtschaftlicher Organisationen, **ein Vertreter von Organisationen im landwirtschaftlich-**

von der Kommission erstellt wird und die mehr Namen enthält, als Posten zu besetzen sind. Die von der Kommission erstellte Liste wird dem Europäischen Parlament gemeinsam mit der entsprechenden Dokumentation übermittelt. So rasch wie möglich und innerhalb von drei Monaten nach der Mitteilung kann das Europäische Parlament seine Positionen zur Prüfung dem Rat vorlegen, der diese Mitglieder dann ernennt.

chemischen Bereich und ein Vertreter von *Lebensmittelindustrieorganisationen*. Diese Mitglieder werden vom Rat im Benehmen mit dem Europäischen Parlament anhand einer Liste ernannt, die von der Kommission erstellt wird und die mehr Namen enthält, als Posten zu besetzen sind. Die von der Kommission erstellte Liste wird dem Europäischen Parlament gemeinsam mit der entsprechenden Dokumentation übermittelt. So rasch wie möglich und innerhalb von drei Monaten nach der Mitteilung kann das Europäische Parlament seine Positionen zur Prüfung dem Rat vorlegen, der diese Mitglieder dann ernennt.

Abänderung 52

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe c

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 25 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die Amtszeit der Mitglieder **und stellvertretenden Mitglieder** beträgt vier Jahre. Die Amtszeit der Mitglieder gemäß Absatz 1a Buchstabe a und **b ist jedoch zeitlich nicht begrenzt**. Die Amtszeit der Mitglieder gemäß Absatz 1a Buchstabe c kann nur einmal verlängert werden.

Geänderter Text

(2) Die Amtszeit der Mitglieder **gemäß Absatz 1a Buchstabe b** beträgt **höchstens 2,5** Jahre. Die Amtszeit der Mitglieder gemäß Absatz 1a Buchstabe a und **c beträgt fünf Jahre**. Die Amtszeit der Mitglieder gemäß Absatz 1a Buchstabe c kann nur einmal verlängert werden.

Abänderung 159

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3 – Buchstabe -a (neu)

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 28– Absatz 4 – Unterabsatz 1 – Einleitung

-a) In Artikel 28 Absatz 4 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„4. Die Wissenschaftlichen Gremien setzen sich aus unabhängigen Wissenschaftlern zusammen, die aktiv forschen und ihre Forschungsergebnisse in von Fachleuten überprüften wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlichen.“

Abänderung 53

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3 – Buchstabe a und b

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 28 – Absatz 5 bis 5g

(5) Die Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses, die keinem Wissenschaftlichen Gremium angehören, und die **zusätzlichen** Mitglieder **gemäß Absatz 5b** werden **im Anschluss an die Veröffentlichung eines Aufrufs zur Interessenbekundung im Amtsblatt der Europäischen Union, in den einschlägigen führenden wissenschaftlichen Publikationen und auf der Website der Behörde** vom Verwaltungsrat **auf Vorschlag des Geschäftsführenden Direktors** für eine Amtszeit von fünf Jahren ernannt; **Wiederernennung ist möglich.**“

(5a) Die Ernennung der Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien für eine verlängerbare Amtszeit von fünf Jahren erfolgt nach dem folgenden Verfahren:

a) Der Geschäftsführende Direktor **teilt**

(5) Die Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses, die keinem Wissenschaftlichen Gremium angehören, und die Mitglieder **der Wissenschaftlichen Gremien** werden vom Verwaltungsrat **nach dem folgenden Verfahren** für eine **verlängerbare** Amtszeit von fünf Jahren ernannt:

a) Der Geschäftsführende Direktor

den Mitgliedstaaten nach Anhörung des Verwaltungsrats mit, welches fachübergreifende Fachwissen für die einzelnen Wissenschaftlichen Gremien erforderlich ist und wie viele Sachverständige die Mitgliedstaaten benennen müssen. Der Geschäftsführende Direktor unterrichtet die Mitgliedstaaten über die für die Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien geltenden Unabhängigkeitsregeln der Behörde und die Durchführungsvorschriften. Die Mitgliedstaaten stützen sich bei ihren Benennungen auf einen Aufruf zur Interessenbekundung. Der Geschäftsführende Direktor unterrichtet den Verwaltungsrat über seine Anfragen bei den Mitgliedstaaten.

b) Die Mitgliedstaaten *benennen die vom Geschäftsführenden Direktor für alle Mitgliedstaaten insgesamt angegebene Zahl von Sachverständigen. Jeder Mitgliedstaat benennt mindestens 12 wissenschaftliche Sachverständige. Die Mitgliedstaaten können Staatsangehörige anderer Mitgliedstaaten benennen.*

c) *Gestützt auf die Benennungen der Mitgliedstaaten* erstellt der Geschäftsführende Direktor für jedes Wissenschaftliche Gremium eine Liste, die mehr Sachverständige umfasst als Mitglieder vorgeschrieben sind. Der Geschäftsführende Direktor darf eine solche Liste nicht erstellen, wenn er nachweislich nicht in der Lage ist, nach den Auswahlkriterien gemäß Buchstabe d dieses Absatzes mit den benannten Kandidaten eine größere Liste zu füllen. Der Geschäftsführende Direktor legt dem Verwaltungsrat die Liste für die Ernennungen vor.

veröffentlicht nach Anhörung des Verwaltungsrats im Amtsblatt der Europäischen Union, in führenden wissenschaftlichen Publikationen und auf der Website der Behörde einen Aufruf zur Interessenbekundung und informiert die Mitgliedstaaten. In diesem Aufruf wird das fachübergreifende Fachwissen, das für die einzelnen Wissenschaftlichen Gremien erforderlich ist, und die Anzahl der Sachverständigen angegeben.

b) Die Mitgliedstaaten *sorgen für die weite Verbreitung des Aufrufs zur Interessenbekundung in der gesamten wissenschaftlichen Gemeinschaft. Sie dürfen auch Sachverständige für die angegebenen Fachbereiche benennen, solange diese Benennungen auf der Grundlage eines nationalen Aufrufs zur Interessenbekundung erfolgen.*

c) *Auf der Grundlage der eingegangenen Anträge und Benennungen und in Übereinstimmung mit den für die Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien geltenden Unabhängigkeitsrichtlinien und Durchführungsbestimmungen der Behörde* erstellt der Geschäftsführende Direktor für jedes Wissenschaftliche Gremium eine Liste, die mehr Sachverständige umfasst als Mitglieder vorgeschrieben sind. Der Geschäftsführende Direktor darf eine solche Liste nicht erstellen, wenn er *oder sie* nachweislich nicht in der Lage ist, nach den Auswahlkriterien gemäß Buchstabe d dieses Absatzes mit den benannten Kandidaten eine größere Liste zu füllen. Der Geschäftsführende Direktor legt dem Verwaltungsrat die Liste für die Ernennungen vor.

d) Die Benennung durch die Mitgliedstaaten, die Auswahl durch den Geschäftsführenden Direktor und die Ernennung durch den Verwaltungsrat erfolgt gestützt auf die folgenden Kriterien:

- i) herausragendes wissenschaftliches Fachwissen;
 - ii) Unabhängigkeit und Abwesenheit von Interessenkonflikten gemäß Artikel 37 Absatz 2 sowie Unabhängigkeitspolitik und Durchführungsregeln der Behörde für die Unabhängigkeit der Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien;
 - iii) Deckung des Bedarfs des ins Auge gefassten Gremiums an fachübergreifendem Fachwissen sowie geltende Sprachregelung.
- e) Der Verwaltungsrat sorgt bei den endgültigen Ernennungen für die größtmögliche geografische Streuung.

(5b) Wenn die Behörde feststellt, dass in einem Gremium oder in mehreren Gremien Fachwissen fehlt, schlägt der Geschäftsführende Direktor dem Verwaltungsrat zusätzliche Mitglieder für das Gremium/die Gremien zur Ernennung in Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Absatz 5 vor.

(5c) Der Verwaltungsrat beschließt auf der Grundlage eines Vorschlags des Geschäftsführenden Direktors Vorschriften für den genauen organisatorischen und zeitlichen Ablauf der in den Absätzen **5a** und **5b** dieses Artikels festgelegten Verfahren.

(5d) Die Mitgliedstaaten treffen Vorkehrungen, um zu gewährleisten, dass die Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien unabhängig handeln und frei von Interessenkonflikten sind, wie dies in Artikel 37 Absatz 2 und den internen Maßnahmen der Behörde vorgesehen ist. **Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien über die erforderliche Zeit und die Ressourcen verfügen**, um zur Arbeit der Behörde beitragen zu können. **Die**

d) Die Benennung durch die Mitgliedstaaten, die Auswahl durch den Geschäftsführenden Direktor und die Ernennung durch den Verwaltungsrat erfolgt gestützt auf die folgenden Kriterien:

- i) herausragendes wissenschaftliches Fachwissen;
 - ii) Unabhängigkeit und Abwesenheit von Interessenkonflikten gemäß Artikel 37 Absatz 2 sowie Unabhängigkeitspolitik und Durchführungsregeln der Behörde für die Unabhängigkeit der Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien;
 - iii) Deckung des Bedarfs des ins Auge gefassten Gremiums an fachübergreifendem Fachwissen sowie geltende Sprachregelung.
- e) Der Verwaltungsrat sorgt bei den endgültigen Ernennungen für die größtmögliche geografische Streuung.

(5a) Wenn die Behörde feststellt, dass in einem Gremium oder in mehreren Gremien Fachwissen fehlt, schlägt der Geschäftsführende Direktor dem Verwaltungsrat zusätzliche Mitglieder für das Gremium/die Gremien zur Ernennung in Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Absatz 5 vor.

(5b) Der Verwaltungsrat beschließt auf der Grundlage eines Vorschlags des Geschäftsführenden Direktors Vorschriften für den genauen organisatorischen und zeitlichen Ablauf der in den Absätzen **5** und **5a** dieses Artikels festgelegten Verfahren.

(5c) Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien **handeln** unabhängig und frei von Interessenkonflikten, wie dies in Artikel 37 Absatz 2 und den internen Maßnahmen der Behörde vorgesehen ist. **Sie verfügen** über die erforderliche Zeit und die Ressourcen, um zur Arbeit der Behörde beitragen zu können, **erhalten** von keiner nationalen Ebene Anweisungen und ihr unabhängiger wissenschaftlicher Beitrag zum Risikobewertungssystem auf Unionsebene **wird** als vorrangige Aufgabe zum Schutz

Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Mitglieder der Wissenschaftlichen Gremien von keiner nationalen Ebene Anweisungen **erhalten** und **dass** ihr unabhängiger wissenschaftlicher Beitrag zum Risikobewertungssystem auf Unionsebene als vorrangige Aufgabe zum Schutz der Sicherheit der Lebensmittelkette anerkannt **wird**.

(5e) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die öffentlichen Einrichtungen, bei denen diese wissenschaftlichen Sachverständigen angestellt sind und die Verantwortlichen für die Schwerpunkte der Arbeit dieser Einrichtungen die Maßnahmen **gemäß Absatz 5d** umsetzen.

(5f) Die Behörde unterstützt die Aufgaben dieser Gremien, indem sie deren Arbeit organisiert, insbesondere die vorbereitenden Arbeiten, die von Mitarbeitern der Behörde oder den benannten nationalen wissenschaftlichen Organisationen im Sinne des Artikels 36 durchgeführt werden; dazu zählt auch die Schaffung einer Grundlage für die Ausarbeitung wissenschaftlicher Stellungnahmen, die die Gremien einem Peer-Review unterziehen, bevor sie diese genehmigen.

(5g) Ein Gremium umfasst höchstens 21 Mitglieder.

der Sicherheit der Lebensmittelkette anerkannt.

(5d) Die Mitgliedstaaten gewährleisten **gegebenenfalls**, dass die öffentlichen Einrichtungen, bei denen diese wissenschaftlichen Sachverständigen angestellt sind, und die Verantwortlichen für die Schwerpunkte der Arbeit dieser Einrichtungen die Maßnahmen umsetzen, **die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass die in Absatz 5c genannten Bedingungen erfüllt werden**.

(5e) Die Behörde unterstützt die Aufgaben dieser Gremien, indem sie deren Arbeit organisiert, insbesondere die vorbereitenden Arbeiten, die von Mitarbeitern der Behörde oder den benannten nationalen wissenschaftlichen Organisationen im Sinne des Artikels 36 durchgeführt werden; dazu zählt auch die Schaffung einer Grundlage für die Ausarbeitung wissenschaftlicher Stellungnahmen, die die Gremien einem Peer-Review unterziehen, bevor sie diese genehmigen.

(5f) Ein Gremium umfasst höchstens 21 Mitglieder.

(5fa) Die Behörde bietet den Mitgliedern der Gremien ausführliche Schulungen zum Prozess der Risikobewertung an.

Abänderung 54

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3 – Buchstabe c

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 28 – Absatz 9 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

die Anzahl der Mitglieder jedes
Wissenschaftlichen Gremiums im Rahmen
der Höchstzahl gemäß Absatz 5g.

Geänderter Text

b) die Anzahl der Mitglieder jedes
Wissenschaftlichen Gremiums im Rahmen
der Höchstzahl gemäß Absatz 5f.

Abänderung 55

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3 – Buchstabe c a (neu)

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 28 – Absatz 9 – Buchstabe g a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**ca) In Artikel 28 Absatz 9 wird
folgender Buchstabe angefügt:**

**„ga) die Möglichkeit für Antragsteller,
innerhalb eines Zeitraums von höchstens
sechs Monaten, sofern mit der Behörde
nichts anderes vereinbart wurde, und vor
der Veröffentlichung des Entwurfs einer
Stellungnahme der Behörde anhand
neuer Daten auf kritische
Problembereiche einzugehen.“**

Abänderung 56

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3 a (neu)

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 29 – Absatz 6

(3a) In Artikel 29 Absatz 6 wird folgender Satz angefügt:

„Sie dürfen nicht zulassen, dass bestimmte wissenschaftliche Erkenntnisse von vornherein ausgeschlossen werden, insbesondere dann nicht, wenn diese nach einem Peer-Review-Verfahren veröffentlicht wurden.“;

Abänderung 57

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 32a

Auf Ersuchen eines Unternehmers, der eine Zulassung unter dem Lebensmittelrecht zu beantragen beabsichtigt, **beraten** die **Mitarbeiter der Behörde diesen in Bezug auf die einschlägigen Bestimmungen und die** erforderlichen Angaben **im Zulassungsantrag**. Der von **den Mitarbeitern** der Behörde erteilte Rat ist unverbindlich und greift der späteren Bewertung von Zulassungsanträgen durch die Wissenschaftlichen Gremien nicht vor.

Die Behörde veröffentlicht einen Leitfaden einschließlich eines Fragen- und Antwortkatalogs, der auf die administrativen und wissenschaftlichen Anforderungen eines Zulassungsantrags eingeht. Auf Ersuchen eines Unternehmers, der eine Zulassung unter dem Lebensmittelrecht zu beantragen beabsichtigt, **bietet** die Behörde **darüber hinaus Beratungsgespräche an, in denen die** erforderlichen Angaben **sowie die Durchführung der verschiedenen Tests und Studien zum Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des geplanten Produkts erläutert werden.** Der von der Behörde erteilte Rat ist unverbindlich und greift der späteren Bewertung von Zulassungsanträgen durch die Wissenschaftlichen Gremien nicht vor. **Die Mitarbeiter der Behörde, die den Rat erteilen, dürfen nicht an wissenschaftlichen Arbeiten beteiligt sein, die direkt oder indirekt für den Antrag,**

der Gegenstand der Beratung ist, relevant sind.

Innerhalb von ... [36 Monaten nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung] bewertet die Kommission die Auswirkungen dieses Artikels auf die Arbeitsweise der Behörde. Besondere Aufmerksamkeit ist der zusätzlichen Arbeitsbelastung und Mobilisierung der Mitarbeiter zu widmen und der Frage, ob dies zu Veränderungen bei der Verteilung der Ressourcen der Behörde auf Kosten der Tätigkeiten von öffentlichem Interesse geführt hat.

Abänderung 58

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 32b – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Hiermit wird ein Unionsregister der Studien eingerichtet, die von Unternehmern im Zusammenhang mit der Beantragung einer Zulassung unter dem Lebensmittelrecht der Union in Auftrag gegeben wurden. Die Unternehmer melden der Behörde unverzüglich den Gegenstand jeder Studie, die sie zur Stützung eines geplanten **Zulassungsantrags** unter dem Lebensmittelrecht der Union in Auftrag gegeben haben. Das Register wird von der Behörde verwaltet.

Geänderter Text

(1) Hiermit wird ein Unionsregister der Studien eingerichtet, die von Unternehmern im Zusammenhang mit der Beantragung einer Zulassung **oder der Verlängerung einer Zulassung** unter dem Lebensmittelrecht der Union in Auftrag gegeben wurden. Die Unternehmer melden der Behörde unverzüglich den Gegenstand jeder Studie, die sie zur Stützung eines geplanten **Zulassungs- oder Verlängerungsantrags** unter dem Lebensmittelrecht der Union **innerhalb oder außerhalb der EU** in Auftrag gegeben haben. Das Register wird von der Behörde verwaltet.

Abänderung 59

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 32b – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Die in Auftrag gegebenen Studien berücksichtigen die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates^{1a}.

^{1a} **Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33.).**

Abänderung 60

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 4**

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 32b – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Die Meldepflicht gemäß Absatz 1 gilt auch für **Labore in der Union**, die **solche** Studien durchführen.

(2) Die Meldepflicht gemäß Absatz 1 gilt auch für **alle Institutionen**, die **die** Studien durchführen, **einschließlich Labore, Institute oder Universitäten**.

Abänderung 61

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 4**

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 32b – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Daten aus einem in Auftrag gegebenen, jedoch nicht registrierten Test dürfen nicht für eine Risikobewertung verwendet werden.

Abänderung 62

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 4**

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 32b – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2b) Der Gegenstand wird erst dann zugelassen, wenn sämtliche Daten aller registrierten Studien vorgelegt wurden.

Abänderung 63

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 4**

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 32b – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Wenn die Behörde von einem Antragsteller zusätzliche Daten anfordert

und erhält, werden diese Daten mit entsprechender Kennzeichnung ebenfalls in das Register der Union aufgenommen und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Abänderung 64

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 32b – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Die Kommission erlässt delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 57a zur Ergänzung dieser Verordnung durch Sanktionen bei Verstößen gegen die Meldepflicht.

Abänderung 65

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 32b – Absatz 4 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4b) Dieser Artikel findet keine Anwendung auf Studien, die vor dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] in Auftrag gegeben wurden.

Abänderung 66

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 32c – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Bei Zulassungen, die nach dem Lebensmittelrecht der Union erneuert werden können, meldet der Unternehmer, der eine Erneuerung zu beantragen beabsichtigt, der Behörde die Studien, die er zu diesem Zweck durchführen will. Nach dieser Meldung leitet die Behörde eine Konsultation der Interessenträger und der Öffentlichkeit zu den zum Zweck einer Erneuerung geplanten Studien ein und bietet unter Berücksichtigung der eingegangenen Anmerkungen eine Beratung zum Inhalt des geplanten Antrags auf Verlängerung an. Der von der Behörde erteilte Rat ist unverbindlich und greift der späteren Bewertung des Antrags auf Verlängerung einer Zulassung durch die Wissenschaftlichen Gremien nicht vor.

Geänderter Text

(1) Bei Zulassungen, die nach dem Lebensmittelrecht der Union erneuert werden können, meldet der Unternehmer, der eine Erneuerung zu beantragen beabsichtigt, der Behörde die Studien, die er zu diesem Zweck durchführen will. Nach dieser Meldung leitet die Behörde eine Konsultation der Interessenträger und der Öffentlichkeit zu den zum Zweck einer Erneuerung geplanten Studien ein und bietet unter Berücksichtigung der eingegangenen Anmerkungen, **die für eine Risikobewertung des geplanten Antrags auf Verlängerung von Bedeutung sind**, eine Beratung zum Inhalt des geplanten Antrags auf Verlängerung an. Der von der Behörde erteilte Rat ist unverbindlich und greift der späteren Bewertung des Antrags auf Verlängerung einer Zulassung durch die Wissenschaftlichen Gremien nicht vor.

Abänderung 67

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 32c – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die Behörde konsultiert die

Geänderter Text

(2) Die Behörde konsultiert die

Interessenträger und die Öffentlichkeit zu den Studien zur Stützung von Zulassungsanträgen, sobald diese von der Behörde gemäß Artikel 38 und den Artikeln 39 bis 39f öffentlich gemacht wurden, um festzustellen, ob zu dem von dem Zulassungsantrag betroffenen Gegenstand andere relevante wissenschaftliche Daten oder Studien verfügbar sind. Diese Bestimmung gilt nicht für ergänzende Informationen, die die Antragsteller während des Risikobewertungsprozesses vorlegen.

Interessenträger und die Öffentlichkeit **innerhalb von zwei Monaten** zu den Studien zur Stützung von Zulassungsanträgen, sobald diese von der Behörde gemäß Artikel 38 und den Artikeln 39 bis 39f öffentlich gemacht wurden, um festzustellen, ob zu dem von dem Zulassungsantrag betroffenen Gegenstand andere relevante wissenschaftliche Daten oder Studien, **die auf unabhängiger wissenschaftlicher und von Sachverständigen überprüfter Literatur beruhen oder im Einklang mit internationalen Leitlinien und der Guten Laborpraxis (GLP) durchgeführt wurden**, verfügbar sind **und ob diese die Verpflichtungen der Behörde gemäß Artikel 33 nicht berühren**. Diese Bestimmung gilt nicht für ergänzende Informationen, die die Antragsteller während des Risikobewertungsprozesses vorlegen.

Abänderung 68

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 32d

Vorschlag der Kommission

Die Experten der **Kommission** führen Kontrollen – einschließlich Audits – durch, um sich zu vergewissern, dass die Untersuchungseinrichtungen den einschlägigen Normen für die Durchführung von Untersuchungen und Studien entsprechen, die der Behörde als Teil eines Zulassungsantrags unter dem Lebensmittelrecht der Union vorgelegt werden. Diese Kontrollen werden in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten organisiert.

Geänderter Text

Die Experten der **Direktion für Audits und Analyse in den Bereichen Gesundheit und Lebensmittel der Kommission** führen Kontrollen – einschließlich Audits – durch, um sich zu vergewissern, dass die Untersuchungseinrichtungen **in der Union und in Drittländern** den einschlägigen Normen für die Durchführung von Untersuchungen und Studien entsprechen, die der Behörde als Teil eines Zulassungsantrags unter dem Lebensmittelrecht der Union vorgelegt werden. Diese Kontrollen werden in

Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten *oder der betroffenen Drittstaaten* organisiert.

Abänderung 161

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 32 e

Vorschlag der Kommission

Unbeschadet der Pflicht der Unternehmer, die einen Zulassungsantrag unter dem Lebensmittelrecht der Union stellen, die Sicherheit eines einem Zulassungssystem vorgelegten Gegenstands nachzuweisen, kann die Kommission *in außergewöhnlichen Umständen* die Behörde ersuchen, wissenschaftliche Studien in Auftrag zu geben, um die Nachweise zu überprüfen, die sie bei ihrem Risikobewertungsprozess verwendet. Die in Auftrag gegebenen Studien können einen breiteren Umfang haben als die zu überprüfenden Nachweise.“;

Geänderter Text

Unbeschadet der Pflicht der Unternehmer, die einen Zulassungsantrag unter dem Lebensmittelrecht der Union stellen, die Sicherheit eines einem Zulassungssystem vorgelegten Gegenstands nachzuweisen, kann die Kommission *bei gegensätzlichen wissenschaftlichen Erkenntnissen* die Behörde ersuchen, wissenschaftliche Studien in Auftrag zu geben, um die Nachweise zu überprüfen, die sie bei ihrem Risikobewertungsprozess verwendet. Die in Auftrag gegebenen Studien können einen breiteren Umfang haben als die *im Risikobewertungsverfahren* zu überprüfenden Nachweise. *Studien zur Überprüfung werden über die Beiträge der Antragsteller zu einem gemeinsamen Fonds finanziert. Die Kommission erlässt einen delegierten Rechtsakt nach Artikel 57a zur Festlegung der Modalitäten dieses Fonds.*“;

Abänderung 70

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 32e – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**Bei der Durchführung aller in Auftrag
gegebenen Studien wird der
Richtlinie 2010/63/EU.**

Abänderung 71

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 4 a (neu)**

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 33 – Absatz 1 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**(4a) In Artikel 33 Absatz 1 wird
folgender Buchstabe angefügt:
„da) kombinatorische und kumulative
Wirkungen.“**

Abänderung 72

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 5 – Buchstabe a**

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 38 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Die Behörde übt ihre Tätigkeiten mit einem hohen Maß an Transparenz aus. Sie veröffentlicht insbesondere unverzüglich

(1) Die Behörde übt ihre Tätigkeiten mit einem hohen Maß an Transparenz **im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 und unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001** aus. Sie veröffentlicht insbesondere unverzüglich

Abänderung 73

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 5 – Buchstabe a

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 38 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) die Tagesordnungen und Protokolle der Sitzungen des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien und deren Arbeitsgruppen;

Geänderter Text

a) die Tagesordnungen, ***Teilnehmerlisten*** und Protokolle der Sitzungen des ***Verwaltungsrats, des Beratenden Ausschusses, des*** Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien und deren Arbeitsgruppen;

Abänderung 74

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 5 – Buchstabe a

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 38 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) wissenschaftliche Daten, Studien und sonstige Informationen zur Stützung von Zulassungsanträgen unter dem Lebensmittelrecht der Union; dazu zählen von den Antragstellern vorgelegte ergänzende Informationen sowie sonstige wissenschaftliche Daten und Informationen zur Stützung von Ersuchen des Europäischen Parlaments, der Kommission oder eines Mitgliedstaats um ein wissenschaftliches Ergebnis, auch ein wissenschaftliches Gutachten, unter Berücksichtigung des Schutzes vertraulicher Informationen und personenbezogener Daten gemäß den

Geänderter Text

c) wissenschaftliche Daten, Studien und sonstige Informationen zur Stützung von Zulassungsanträgen nach dem Lebensmittelrecht der Union; dazu zählen von den Antragstellern vorgelegte ergänzende Informationen sowie sonstige wissenschaftliche Daten und Informationen zur Stützung von Ersuchen des Europäischen Parlaments, der Kommission oder eines Mitgliedstaats um ein wissenschaftliches Ergebnis, auch ein wissenschaftliches Gutachten, unter Berücksichtigung ***des überwiegenden öffentlichen Interesses an der Offenlegung und*** des Schutzes vertraulicher Informationen und

Artikeln 39 bis 39f;

personenbezogener Daten gemäß den
Artikeln 39 bis 39f;

Abänderung 75

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 5 – Buchstabe a

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 38 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

d) die Informationen, auf denen ihre wissenschaftlichen Ergebnisse, auch die wissenschaftlichen Gutachten, beruhen, unter Berücksichtigung des Schutzes vertraulicher Informationen und personenbezogener Daten gemäß den Artikeln 39 bis 39f;

Geänderter Text

d) die Informationen, auf denen ihre wissenschaftlichen Ergebnisse, auch die wissenschaftlichen Gutachten, beruhen, unter Berücksichtigung des **überwiegenden öffentlichen Interesses an der Offenlegung** und des Schutzes vertraulicher Informationen und personenbezogener Daten gemäß den Artikeln 39 bis 39f;

Abänderung 76

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 5 – Buchstabe a

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 38 – Absatz 1 – Buchstabe h a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ha) Informationen über den Namen des Antragstellers und Bezeichnung des Antrags;

Abänderung 77

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 5 – Buchstabe a

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 38 – Absatz 1 – Buchstabe i

Vorschlag der Kommission

i) **den Rat** gemäß den Artikeln 32a und 32c, **den** die Behörde Unternehmen vor der Antragstellung erteilt **hat**.

Geänderter Text

i) **die allgemeine Beratung** gemäß den Artikeln 32a und 32c, **die** die Behörde Unternehmen vor der Antragstellung erteilt.

Abänderung 78

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 5 – Buchstabe a

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 38 – Absatz 1 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Die in Unterabsatz 1 genannten Unterlagen werden auf einem gesonderten Bereich auf der Website der Behörde öffentlich gemacht. Dieser Bereich steht der Öffentlichkeit zur Verfügung und ist leicht zugänglich. Die einschlägigen Unterlagen können in einem elektronischen Format heruntergeladen, ausgedruckt und durchsucht werden.

Geänderter Text

Die in Unterabsatz 1 genannten Unterlagen werden auf einem gesonderten Bereich auf der Website der Behörde öffentlich gemacht. Dieser Bereich steht der Öffentlichkeit zur Verfügung und ist leicht zugänglich, **vorausgesetzt, die eindeutigen Zusagen derjenigen, die darauf zugreifen, werden elektronisch aufgezeichnet und es wurden wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Maßnahmen und Sanktionen für jede kommerzielle Verwendung festgelegt**. Die einschlägigen Unterlagen können in einem **maschinenlesbaren** elektronischen Format heruntergeladen, **mit einem Wasserzeichen zwecks Nachverfolgbarkeit** ausgedruckt und durchsucht werden. **Diese Maßnahmen konzentrieren sich auf die kommerzielle Verwendung von**

Unterlagen und deren Vorlage. Diese Maßnahmen sind so gestaltet, dass sie die kommerzielle Verwendung von Unterlagen gemäß Unterabsatz 1 sowohl innerhalb als auch außerhalb der Europäischen Union wirksam unterbinden.

Abänderung 79

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 5 – Buchstabe b

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 38 – Absatz 1a – Unterabsatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

(1a) Das Öffentlichmachen der Informationen gemäß Absatz 1 Buchstabe c berührt nicht

Geänderter Text

(1a) Das Öffentlichmachen der Informationen gemäß Absatz 1 Buchstabe c, **d und i** berührt nicht

Abänderung 80

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 5 – Buchstabe b

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 38 – Absatz 1a – Unterabsatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) die Rechte des geistigen Eigentums, die gegebenenfalls an Unterlagen oder deren Inhalt bestehen und

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 163

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 5 – Buchstabe b

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 38 – Absatz 1 a – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Das Öffentlichmachen der Informationen gemäß Absatz 1 Buchstabe c kann nicht als ausdrückliche oder stillschweigende Erlaubnis oder Genehmigung betrachtet werden, die relevanten Daten und Informationen und ihren Inhalt zu verwenden, zu kopieren oder anderweitig auszuwerten, und die Europäische Union kann bei Verwendung durch Dritte nicht zur Verantwortung gezogen werden.“,

Geänderter Text

Die Veröffentlichung der Informationen gemäß Absatz 1 Buchstabe c kann nicht als ausdrückliche oder stillschweigende Erlaubnis oder Genehmigung betrachtet werden, die relevanten Daten und Informationen und ihren Inhalt **gewerblich** zu verwenden, zu kopieren oder anderweitig **für gewerbliche Zwecke** auszuwerten. **Zur Vermeidung von Missverständnissen können die veröffentlichten Informationen zum Zweck der öffentlichen und akademischen Kontrolle der Ergebnisse sowie zum Zweck eines besseren Verständnisses möglicher nachteiliger gesundheitlicher und ökologischer Folgen herangezogen werden**, und die Europäische Union kann bei Verwendung durch Dritte nicht zur Verantwortung gezogen werden.“,

Abänderung 82

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 5 – Buchstabe c a (neu)

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 38 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ca) Folgender Absatz wird eingefügt:

„(3a) Dieser Artikel gilt unbeschadet der Richtlinie 2003/4/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 1049/2001 und

Abänderung 83

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 6

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 39 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Abweichend von Artikel 38 gibt die Behörde Informationen, für die gemäß den Bedingungen dieses Artikels um vertrauliche Behandlung ersucht wurde, nicht öffentlich bekannt.

Geänderter Text

(1) Abweichend von Artikel 38 **und unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001, der Richtlinie 2003/4/EG und des allgemeinen Grundsatzes, dass gesundheitspolitische Interessen gegenüber privaten Interessen immer Vorrang haben**, gibt die Behörde Informationen, für die gemäß den Bedingungen dieses Artikels um vertrauliche Behandlung ersucht **und diese gewährt** wurde, nicht öffentlich bekannt.

Abänderung 84

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 6

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 39 – Absatz 2 – Nummer 1

Vorschlag der Kommission

(1) Angaben zu dem Verfahren und sonstigen technischen und betrieblichen Spezifikationen für dieses Verfahren, mit dem der Gegenstand des Ersuchens um ein wissenschaftliches Ergebnis, auch ein

Geänderter Text

(1) Angaben zu dem Verfahren und sonstigen technischen und betrieblichen Spezifikationen für dieses Verfahren, mit dem der Gegenstand des Ersuchens um ein wissenschaftliches Ergebnis, auch ein

wissenschaftliches Gutachten, hergestellt oder produziert wird;

wissenschaftliches Gutachten, hergestellt oder produziert wird, **außer, wenn dies für das Verständnis der potenziellen Auswirkungen auf die Gesundheit und Umwelt relevant ist, und sofern der Antragsteller hinreichend nachweist, dass dieses Verfahren keine Informationen über Emissionen in die Umwelt oder schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit oder die Umwelt enthält;**

Abänderung 85

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 6

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 39 – Absatz 2 – Nummer 3

Vorschlag der Kommission

(3) Geschäftsinformationen, aus denen Bezugsquellen, Marktanteile oder die Geschäftsstrategie des Antragstellers hervorgehen, **und**

Geänderter Text

(3) Geschäftsinformationen, aus denen Bezugsquellen, **innovative Ideen für das Produkt/die Substanz**, Marktanteile oder die Geschäftsstrategie des Antragstellers hervorgehen,

(Dieser Abänderung betrifft den gesamten Text. Seine Annahme würde entsprechende Abänderungen im gesamten Text erforderlich machen.)

Abänderung 86

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 6

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 39 – Absatz 2 – Nummer 4

Vorschlag der Kommission

(4) quantitative Zusammensetzung des Gegenstands des Ersuchens um ein wissenschaftliches Ergebnis, auch ein wissenschaftliches Gutachten.

Geänderter Text

(4) quantitative Zusammensetzung des Gegenstands des Ersuchens um ein wissenschaftliches Ergebnis, auch ein wissenschaftliches Gutachten, ***sofern dies nicht erforderlich ist, um die potenziellen Auswirkungen auf die Gesundheit und Umwelt zu verstehen.***

Abänderung 87

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 6**

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 39 – Absatz 4 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) Wenn dringend gehandelt werden muss, um die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt zu schützen, beispielsweise in einer Notfallsituation, kann die Behörde die Informationen gemäß den Absätzen 2 und 3 offenlegen; ***und***

Geänderter Text

a) Wenn dringend gehandelt werden muss, um die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt zu schützen, beispielsweise in einer Notfallsituation, kann die Behörde die Informationen gemäß den Absätzen 2 und 3 offenlegen; ***oder***

Abänderung 88

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 6**

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 39 – Absatz 4 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) Informationen, die Teil der Schlussfolgerungen wissenschaftlicher Ergebnisse, auch wissenschaftlicher

Geänderter Text

b) Informationen, die Teil der Schlussfolgerungen wissenschaftlicher Ergebnisse, auch wissenschaftlicher

Gutachten, der Behörde sind und sich auf vorhersehbare Gesundheitsfolgen beziehen.

Gutachten, der Behörde sind und sich auf vorhersehbare **Folgen für die Gesundheit des Menschen, die biologische Vielfalt oder für die Umwelt** beziehen.

Abänderung 89

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 6

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 39 – Absatz 4 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ba) wenn ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Offenlegung besteht;

Abänderung 90

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 6

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 39 – Absatz 4 – Buchstabe b b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

bb) Informationen, an deren Offenlegung ein überwiegendes öffentliches Interesse gemäß Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 und Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 besteht, insbesondere wenn die Informationen sich auf Emissionen in die Umwelt beziehen.

Abänderung 91

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 6

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 39 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Dieser Artikel berührt die Richtlinie 2003/4/EG, die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 und die Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 nicht.

Abänderung 92

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 7

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 39a – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Bei einem Vertraulichkeitsersuchen legt der Antragsteller eine nicht vertrauliche und eine vertrauliche Fassung der in den Standarddatenformaten gemäß Artikel 39f – soweit vorhanden – übermittelten Informationen vor. In der nicht vertraulichen Fassung **fehlen** die Informationen, die der Antragsteller gemäß Artikel 39 Absätze 2 und 3 **als vertraulich einstuft**. Die vertrauliche Fassung enthält alle übermittelten Informationen, auch die Informationen, die der Antragsteller als vertraulich **einstuft**. Die Informationen, die in der vertraulichen Fassung vertraulich behandelt werden sollen, sind eindeutig zu kennzeichnen. Der Antragsteller muss eindeutig angeben, aus **welchen Gründen**

(2) Bei einem Vertraulichkeitsersuchen legt der Antragsteller eine nicht vertrauliche und eine vertrauliche Fassung der in den Standarddatenformaten gemäß Artikel 39f – soweit vorhanden – übermittelten Informationen vor. In der nicht vertraulichen Fassung **werden** die Informationen, **um deren vertrauliche Behandlung** der Antragsteller gemäß Artikel 39 Absätze 2 und 3 **gebeten hat, mit schwarzen Balken versehen**. Die vertrauliche Fassung enthält alle übermittelten Informationen, auch die Informationen, die der Antragsteller als vertraulich **betrachtet**. Die Informationen, die in der vertraulichen Fassung vertraulich behandelt werden sollen, sind eindeutig zu

er die vertrauliche Behandlung der verschiedenen Informationen beantragt.

kennzeichnen. Der Antragsteller muss eindeutig **überprüfbare Gründe und Nachweise** angeben, aus **denen** er die vertrauliche Behandlung der verschiedenen Informationen beantragt.

Abänderung 167

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 7

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 39b – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) macht **unverzüglich** die nicht vertrauliche Fassung öffentlich zugänglich, wie sie vom Antragsteller vorgelegt wurde;

Geänderter Text

(a) macht die nicht vertrauliche Fassung **des Antrags unverzüglich** öffentlich zugänglich, wie sie vom Antragsteller vorgelegt **wurde, sobald die Bewerbung für zulässig befunden** wurde;

Abänderung 93

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 7

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 39b – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) unterrichtet den Antragsteller schriftlich darüber, dass und warum sie Informationen offenlegen möchte, bevor sie förmlich über das Vertraulichkeitsersuchen befindet. **Ist** der Antragsteller **nicht mit der** Einschätzung der Behörde **einverstanden**, kann er dazu Stellung nehmen **oder** seinen Antrag innerhalb von **zwei** Wochen ab dem Datum, **an dem ihm** die Position der

Geänderter Text

c) unterrichtet den Antragsteller schriftlich darüber, dass und warum sie Informationen offenlegen möchte, bevor sie förmlich über das Vertraulichkeitsersuchen befindet. **Bringt** der Antragsteller **Einwände gegen die** Einschätzung der Behörde **vor**, kann er **(1)** dazu Stellung nehmen, **(2)** seinen Antrag **zurückziehen, oder (3)** innerhalb von **vier** Wochen ab dem Datum **seiner Benachrichtigung über** die Position der

Behörde *mitgeteilt wurde, zurückziehen*;

Behörde *bei der Beschwerdekammer der Behörde eine Überprüfung beantragen. Der Antragsteller kann der Behörde schriftlich mitteilen, dass er die Beschwerdekammer der Behörde um eine erneute Prüfung des Gutachtens ersuchen möchte. In diesem Fall legt der Antragsteller der Behörde binnen 60 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine ausführliche Begründung des Gesuchs vor. Die Beschwerdekammer der Behörde überprüft ihr Gutachten binnen 60 Tagen nach Erhalt der Begründung für das Ersuchen.*

Abänderung 94

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 7

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 39b – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

d) trifft unter Berücksichtigung der Bemerkungen des Antragstellers eine begründete Entscheidung über das Vertraulichkeitsersuchen, und zwar innerhalb von **zehn** Wochen ab dem Datum des Eingangs des Vertraulichkeitsersuchens im Fall von Zulassungsanträgen und unverzüglich im Fall ergänzender Daten und Informationen; sie gibt dem Antragsteller ihre Entscheidung bekannt und unterrichtet die Kommission und **gegebenenfalls** die Mitgliedstaaten und

Geänderter Text

d) trifft unter Berücksichtigung der Bemerkungen des Antragstellers eine begründete Entscheidung über das Vertraulichkeitsersuchen, und zwar innerhalb von **acht** Wochen ab dem Datum des Eingangs des Vertraulichkeitsersuchens im Fall von Zulassungsanträgen und unverzüglich im Fall ergänzender Daten und Informationen, gibt dem Antragsteller ihre Entscheidung bekannt und unterrichtet **in jedem Fall** die Kommission und die Mitgliedstaaten und

Abänderung 140

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 7

Vorschlag der Kommission

e) macht alle zusätzlichen Daten und Informationen öffentlich zugänglich, für die eine vertrauliche Behandlung als unbegründet abgelehnt wurde, und zwar frühestens zwei Wochen, nachdem sie dem Antragsteller ihre Entscheidung gemäß Buchstabe d bekannt gegeben hat.

Geänderter Text

e) veröffentlicht mit dem Antrag verbundene Daten und Informationen, die nicht vertraulich sind, sobald gemäß diesem Artikel eine endgültige Entscheidung in Bezug auf eine vertrauliche Behandlung getroffen wurde und die Behörde im Einklang mit Artikel 38 einen Entwurf eines Gutachtens veröffentlicht hat. Zieht ein Antragsteller den Zulassungsantrag gemäß Artikel 39c zurück, weil die von Seiten der Behörde geplante Veröffentlichung der Informationen seiner Ansicht nach zu umfassend ist, sehen die Behörde, die Kommission und die Mitgliedstaaten davon ab, jegliche Information über den Zulassungsantrag zu veröffentlichen.

Abänderung 96

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 7**

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 39b – Absatz 1 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Gegen Entscheidungen der Behörde gemäß diesem Artikel kann beim Gerichtshof der Europäischen Union unter den in **den Artikeln 263 bzw. 278** des Vertrags festgelegten Bedingungen Klage erhoben werden.

Geänderter Text

Gegen Entscheidungen der Behörde gemäß diesem Artikel kann **bei der Beschwerdekammer der Behörde, die durch delegierte Rechtsakte der Kommission geschaffen werden wird, Klage erhoben werden. Diese delegierten Rechtsakte werden gemäß Artikel 57a dieser Verordnung angenommen. Das**

Einreichen einer Klage gemäß diesem Absatz hat aufschiebende Wirkung. Der Antragsteller kann der Behörde schriftlich mitteilen, dass er die Beschwerdekammer der Behörde um eine erneute Prüfung des Gutachtens ersuchen möchte. In diesem Fall legt der Antragsteller der Behörde binnen 60 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine ausführliche Begründung des Gesuchs vor. Die Beschwerdekammer der Behörde überprüft ihr Gutachten binnen 60 Tagen nach Erhalt der Begründung für das Ersuchen. Im Falle einer anfechtbaren Entscheidung der Beschwerdekammer der EFSA kann beim Gerichtshof der Europäischen Union unter den in Artikel 263 des Vertrags festgelegten Bedingungen Klage erhoben werden.

Abänderung 97

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 7

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 39d – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die Kommission und die Mitgliedstaaten sorgen mit den erforderlichen Maßnahmen dafür, dass nach dem Lebensmittelrecht der Union bei ihnen eingegangene Informationen, deren vertrauliche Behandlung beantragt wird, erst dann öffentlich zugänglich gemacht werden, wenn die Behörde eine Entscheidung über die vertrauliche Behandlung getroffen hat und diese endgültig ist. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sorgen auch mit den erforderlichen Maßnahmen dafür, dass Informationen, deren vertrauliche

Geänderter Text

(2) Die Kommission und die Mitgliedstaaten sorgen mit den erforderlichen Maßnahmen dafür, dass nach dem Lebensmittelrecht der Union bei ihnen eingegangene Informationen, deren vertrauliche Behandlung beantragt wird, erst dann öffentlich zugänglich gemacht werden, wenn die Behörde eine Entscheidung über die vertrauliche Behandlung getroffen hat und diese endgültig ist, ***es sei denn, der Zugang zu Informationen wird gemäß der Richtlinie 2003/4/EG oder den nationalen Rechtsvorschriften über den Zugang zu***

Behandlung die Behörde zugesagt hat, nicht öffentlich zugänglich gemacht werden.

Dokumenten beantragt. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sorgen auch mit den erforderlichen Maßnahmen dafür, dass Informationen, deren vertrauliche Behandlung die Behörde zugesagt hat, nicht öffentlich zugänglich gemacht werden, *es sei denn, der Zugang zu Informationen wird gemäß der Richtlinie 2003/4/EG oder den nationalen Rechtsvorschriften über den Zugang zu Dokumenten beantragt.*

Abänderung 98

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 7

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 39d – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Zieht ein Antragsteller im Rahmen eines Zulassungsverfahrens seinen Antrag zurück oder hat er ihn zurückgezogen, so wahren die Behörde, die Kommission und die Mitgliedstaaten die Vertraulichkeit von Geschäfts- und Betriebsinformationen, die die Behörde in Übereinstimmung mit den Artikeln 39 bis 39f zugesagt hat. Der Antrag gilt als zurückgezogen, sobald bei der zuständigen Einrichtung, bei der der Antrag zuerst eingereicht wurde, das schriftliche Ersuchen eingegangen ist. **Wird der Antrag zurückgezogen, bevor die Behörde über das entsprechende Vertraulichkeitsersuchen befunden hat, sehen die Behörde, die Kommission und die Mitgliedstaaten davon ab, die Informationen zu öffentlich zugänglich zu machen, deren vertrauliche Behandlung beantragt wurde.**

Geänderter Text

(3) Zieht ein Antragsteller im Rahmen eines Zulassungsverfahrens seinen Antrag zurück oder hat er ihn zurückgezogen, so wahren die Behörde, die Kommission und die Mitgliedstaaten die Vertraulichkeit von Geschäfts- und Betriebsinformationen, die die Behörde in Übereinstimmung mit den Artikeln 39 bis 39f zugesagt hat. Der Antrag gilt als zurückgezogen, sobald bei der zuständigen Einrichtung, bei der der Antrag zuerst eingereicht wurde, das schriftliche Ersuchen eingegangen ist. Die Behörde **veröffentlicht keine vertraulichen oder nicht vertraulichen Informationen, falls ein Antragsteller beschließt, seinen Antrag zurückzuziehen.**

Abänderung 99

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 7

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 39e – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) die Namen aller Teilnehmer an Sitzungen des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien **und** deren Arbeitsgruppen.

Geänderter Text

c) die Namen aller Teilnehmer **und Beobachter** an Sitzungen des Wissenschaftlichen Ausschusses und der Wissenschaftlichen Gremien, deren Arbeitsgruppen **oder jeder anderen Ad-hoc-Gruppe, die zu diesem Thema zusammentritt**.

Abänderung 101

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 7

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 39f – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Für die Zwecke von Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe c und im Interesse der effizienten Verarbeitung der an die Behörde gerichteten Ersuchen um wissenschaftliche Ergebnisse werden Standarddatenformate und Softwarepakete festgelegt, um Dokumente übermitteln, durchsuchen, kopieren und ausdrucken zu können; dabei wird auf die Übereinstimmung mit den Anforderungen des Lebensmittelrechts der Union geachtet. Die Vorschläge für Standarddatenformate und Softwarepakete stützen sich nicht auf herstellerspezifische Standards und

Geänderter Text

1. Für die Zwecke von Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe c und im Interesse der effizienten Verarbeitung der an die Behörde gerichteten Ersuchen um wissenschaftliche Ergebnisse werden Standarddatenformate und Softwarepakete festgelegt, um Dokumente übermitteln, durchsuchen, kopieren und ausdrucken zu können; dabei wird auf die Übereinstimmung mit den Anforderungen des Lebensmittelrechts der Union **und die Machbarkeit für kleine und mittlere Unternehmen** geachtet. Die Vorschläge für Standarddatenformate und Softwarepakete

gewährleisten nach Möglichkeit die Interoperabilität mit bestehenden Datenübermittlungssystemen.

stützen sich nicht auf herstellerspezifische Standards und gewährleisten nach Möglichkeit die Interoperabilität mit bestehenden Datenübermittlungssystemen.

Abänderung 102

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 7

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 39f – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Die Standarddatenformate und -softwarepakete gelten nur für Daten, die nach dem Erlass der Durchführungsrechtsakte gemäß Absatz 2 Buchstabe b erstellt wurden.

Abänderung 103

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 7

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 39g – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die von der Behörde zum Speichern ihrer Daten, auch vertraulichen und personenbezogenen Daten, verwalteten Informationssysteme sind so konzipiert, dass **sie ein hohes Maß an Sicherheit bieten, das** den bestehenden Sicherheitsrisiken angemessen **ist**, wobei sie Artikel 39 bis 39f dieser Verordnung Rechnung tragen. Der Zugang ist mindestens über ein System mit Zwei-

Die von der Behörde zum Speichern ihrer Daten, auch vertraulicher und personenbezogener Daten, verwalteten Informationssysteme sind so konzipiert, dass **die Erfüllung höchster Sicherheitsstandards, die** den bestehenden Sicherheitsrisiken angemessen **sind, gewährleistet ist**, wobei sie Artikel 39 bis 39f dieser Verordnung Rechnung tragen. Der Zugang ist mindestens über ein System

Faktoren-Authentifizierung oder ein gleichwertiges Sicherheitssystem geschützt. Das System gewährleistet, dass jeder Zugriff vollständig nachprüfbar ist.

mit Zwei-Faktoren-Authentifizierung oder ein gleichwertiges Sicherheitssystem geschützt. Das System gewährleistet, dass jeder Zugriff vollständig nachprüfbar ist.

Abänderung 104

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 9

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 41 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Bei Umweltinformationen **finden** auch die **Artikel 6 und 7 der** Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁹ Anwendung.

³⁹ Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. September 2006 über die Anwendung der Bestimmungen des Übereinkommens von Århus über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten auf Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft (ABl. L 264 vom 25.9.2006, S. 13).

Geänderter Text

Die Behörde gewährleistet weit gehenden Zugang zu den in ihrem Besitz befindlichen Unterlagen. Bei Umweltinformationen **findet** auch die Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁹ Anwendung. **Die Artikel 38 bis 39 dieser Verordnung gelten unbeschadet der Anwendung der Verordnungen (EG) Nr. 1049/2001 und Nr. 1367/2006.**

³⁹ Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. September 2006 über die Anwendung der Bestimmungen des Übereinkommens von Århus über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten auf Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft (ABl. L 264 vom 25.9.2006, S. 13).

Abänderung 106

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 9 b (neu)

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 51 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9b) In Artikel 51 wird folgender Absatz eingefügt:

„(1a) Die Kommission erlässt gemäß Artikel 57a einen delegierten Rechtsakt, um ein Verwaltungsnetz für ein harmonisiertes Lebensmittelwarnsystem zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten einzurichten.“

Abänderung 107

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 10**

Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Artikel 57a – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 8c wird der Kommission ab dem [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] **auf unbestimmte Zeit** übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 8c, **Artikel 32b Absatz 4a, Artikel 39b Absatz 1 Unterabsatz 2 und Artikel 51 Absatz 1a** wird der Kommission ab dem [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] **für einen Zeitraum von fünf Jahren** übertragen.

Abänderung 108

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 11**

Artikel 61

Vorschlag der Kommission

Artikel 61

Überprüfungsklausel

- (1) Die Kommission gewährleistet die regelmäßige Überprüfung der Anwendung dieser Verordnung.
- (2) Spätestens fünf Jahre nach dem in Artikel [entry into force of the Regulation amending the GFL] genannten Datum und danach alle fünf Jahre **bewertet** die Kommission **entsprechend den Leitlinien der Kommission die Leistung der Behörde** im Verhältnis zu ihren Zielen, **ihrem Mandat**, ihren Aufgaben, ihren Verfahren und **ihrem Standort**. Die Bewertung **betrifft** die eventuell erforderliche Änderung des Mandats der Behörde **und die** finanziellen Auswirkungen einer solchen Änderung.

- (3) **Ist die Kommission der Auffassung, dass Ziele, Mandat und Aufgaben der**

Geänderter Text

Artikel 61

Überprüfungsklausel

- (1) Die Kommission gewährleistet die regelmäßige Überprüfung der Anwendung dieser Verordnung.
- (2) Spätestens fünf Jahre nach dem in Artikel [entry into force of the Regulation amending the GFL] genannten Datum und danach alle fünf Jahre **gibt die Behörde zusammen mit der Kommission eine unabhängige externe Bewertung ihrer Leistung und Errungenschaften** im Verhältnis zu ihren Zielen, **ihren Mandaten**, ihren Aufgaben, ihren Verfahren und **ihren Standorten in Auftrag**. Die Bewertung **stützt sich auf das Arbeitsprogramm des Verwaltungsrats im Einvernehmen mit der Kommission. Darin werden die Arbeitsweisen und der Einfluss der Behörde sowie** die eventuell erforderliche Änderung des Mandats der Behörde, **einschließlich der** finanziellen Auswirkungen einer solchen Änderung **bewertet. Darüber hinaus trägt sie der möglichen Notwendigkeit Rechnung, die Tätigkeiten der Behörde enger mit denen der zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten und anderer Einrichtungen der Union zu koordinieren und zu verzahnen. Bei der Bewertung werden die Standpunkte der beteiligten Kreise auf Unions- wie auf nationaler Ebene berücksichtigt.**
- (2a) **Der Verwaltungsrat überprüft die Schlussfolgerungen der Bewertung und erteilt der Kommission Empfehlungen, die Veränderungen in der Behörde betreffen können.**

Behörde deren Fortbestehen nicht länger rechtfertigen, kann sie eine entsprechende Änderung oder Aufhebung der betreffenden Bestimmungen dieser Verordnung vorschlagen.

(4) Die Kommission ***erstattet dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Verwaltungsrat über das Ergebnis der Bewertung Bericht.*** Die Ergebnisse der Bewertung werden öffentlich zugänglich gemacht.

(4) ***Die in den Absätzen 2 und 2a genannten Bewertungen und Empfehlungen werden an die Kommission, den Rat, das Europäische Parlament und den Verwaltungsrat übermittelt.*** Die Ergebnisse der Bewertung ***und die Empfehlungen*** werden öffentlich zugänglich gemacht.

Abänderung 109

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 2 a (neu)

Richtlinie 2001/18/EG

Artikel 24 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) In Artikel 24 wird folgender Absatz angefügt:

„(2a) Die Verpflichtung zur proaktiven Verbreitung von Informationen gemäß Absatz 1 dieses Artikels und im Einklang mit Artikel 25 dieser Richtlinie und mit den Artikeln 38 und 39 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gilt unbeschadet des Rechts jeder natürlichen oder juristischen Person auf Zugang zu Dokumenten auf Anfrage gemäß der Verordnungen (EG) Nr. 1049/2001 und (EG) Nr. 1367/2006.“

Abänderung 110

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 9

Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

Artikel 29 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Die Behörde macht in Übereinstimmung mit Artikel 38, den Artikeln 39 bis 39f und Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sowie unter Berücksichtigung von Artikel 30 der vorliegenden Verordnung den Zulassungsantrag, relevante stützende Informationen und alle vom Antragsteller übermittelten ergänzenden Informationen sowie ihre wissenschaftlichen Gutachten und die Stellungnahmen der in Artikel 4 der Richtlinie 2001/18/EG genannten zuständigen Behörden öffentlich zugänglich.

Geänderter Text

(1) Die Behörde macht in Übereinstimmung mit Artikel 38, den Artikeln 39 bis 39f und Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sowie unter Berücksichtigung von Artikel 30 der vorliegenden Verordnung den Zulassungsantrag, relevante stützende Informationen und alle vom Antragsteller übermittelten ergänzenden Informationen, **Überwachungsberichte** sowie ihre wissenschaftlichen Gutachten und die Stellungnahmen der in Artikel 4 der Richtlinie 2001/18/EG genannten zuständigen Behörden öffentlich zugänglich.

Abänderung 111

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 9

Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

Artikel 29 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Die Verpflichtung zur proaktiven Verbreitung von Informationen gemäß Absatz 1 dieses Artikels und im Einklang mit Artikel 30 dieser Verordnung und mit den Artikeln 38 und 39 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gilt unbeschadet des Rechts jeder natürlichen oder juristischen Person auf Zugang zu Dokumenten auf Anfrage gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 1049/2001 und (EG) Nr. 1367/2006.

Abänderung 112

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 1 a (neu)

Verordnung (EG) Nr. 1831/2003

Artikel 17 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) In Artikel 17 wird folgender Absatz angefügt:

„(2a) Die Verpflichtung zur proaktiven Verbreitung von Informationen gemäß diesem Artikel und im Einklang mit den Artikeln 38 und 39 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gilt unbeschadet des Rechts jeder natürlichen oder juristischen Person auf Zugang zu Dokumenten auf Anfrage gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 1049/2001 und (EG) Nr. 1367/2006.“

Abänderung 113

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2

Verordnung (EG) Nr. 1831/2003

Artikel 18 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3) Zusätzlich zu Artikel 39 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und gemäß Artikel 39 Absatz 3 der genannten Verordnung kann die Behörde auch eine vertrauliche Behandlung in Bezug auf die folgenden Informationen gewähren, deren Offenlegung den betroffenen Interessen nachweislich erheblich schaden könnte:

entfällt

a) den Studienplan für Studien zum Nachweis der Wirksamkeit eines Futtermittelzusatzstoffs im Hinblick auf

die beabsichtigte Verwendung gemäß Artikel 6 Absatz 1 und Anhang I der vorliegenden Verordnung und

b) die Spezifikationen der Verunreinigungen in dem Wirkstoff und der vom Antragsteller selbst entwickelten Analysemethoden, außer bei Verunreinigungen, die sich nachteilig auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt auswirken können.

Abänderung 114

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2**

Verordnung (EG) Nr. 1831/2003

Artikel 18 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Die Behörde wendet bei der Behandlung von Anträgen auf öffentlichen Zugang zu den in ihrem Besitz befindlichen Dokumenten die Grundsätze der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 entsprechend an.

Abänderung 115

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2**

Verordnung (EG) Nr. 1831/2003

Artikel 18 – Absatz 3 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3b) Die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde behandeln alle gemäß Absatz 2 dieses Artikels als vertraulich eingestuft Informationen

vertraulich, mit Ausnahme von Informationen, die bekannt gegeben werden müssen, um die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt zu schützen. Die Mitgliedstaaten behandeln Anträge auf Zugang zu Dokumenten, die sie im Rahmen der vorliegenden Verordnung erhalten haben, gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001.

Abänderung 116

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 1 – Nummer 2

Verordnung (EG) Nr. 2065/2003

Artikel 14 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Die Verpflichtung zur proaktiven Verbreitung von Informationen gemäß Absatz 1 dieses Artikels und im Einklang mit den Artikeln 38 und 39 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gilt unbeschadet des Rechts jeder natürlichen oder juristischen Person auf Zugang zu Dokumenten auf Anfrage gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 1049/2001 und (EG) Nr. 1367/2006.

Abänderung 117

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 1 – Nummer 2 a (neu)

Verordnung (EG) Nr. 1935/2004

Artikel 19 – Absatz 2 a (neu)

(2a) In Artikel 19 wird folgender Absatz angefügt:

„(2a) Die Verpflichtung zur proaktiven Verbreitung von Informationen gemäß Absatz 1 dieses Artikels, einschließlich Artikel 20, sowie den Artikeln 38 und 39 der Verordnung (EU) Nr. 178/2002 berührt nicht das Recht jeder natürlichen oder juristischen Person auf Zugang zu Dokumenten auf Anfrage gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 1049/2001 und d(EG) Nr. 1367/2006.“

Abänderung 119

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 1 – Nummer 3

Verordnung (EG) Nr. 1935/2004

Artikel 20 – Absatz 2 – Buchstabe b

b) die Handelsmarke, unter der der Stoff in Verkehr gebracht wird sowie den Handelsnamen der Zubereitungen, Materialien bzw. Gegenstände, in denen er Verwendung finden wird und

entfällt

Abänderungen 120 und 121

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 1 – Nummer 2

Verordnung (EG) Nr. 1331/2008

Artikel 11 – Absatz 1 b (neu)

(1a) Die Verpflichtung zur proaktiven Verbreitung von Informationen gemäß Absatz 1 dieses Artikels und im Einklang mit Artikel 12 dieser Verordnung und mit den Artikeln 38 und 39 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gilt unbeschadet des Rechts jeder natürlichen oder juristischen Person auf Zugang zu Dokumenten auf Anfrage gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 1049/2001 und (EG) Nr. 1367/2006.

Abänderung 122

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 1 – Nummer 3

Verordnung (EG) Nr. 1331/2008

Artikel 12 – Absatz 3 a (neu)

(3a) Die in den Artikeln 11 und 12 dieser Verordnung sowie in den Artikeln 38 und 39 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegten Bestimmungen zur aktiven Verbreitung berühren nicht das in der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 verankerte Recht auf Zugang zu Dokumenten auf Anfrage.

Abänderung 170

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 1 – Nummer 4

Verordnung (EG) Nr. 1107/2009

Artikel 16

Vorschlag der Kommission

Die Behörde bewertet unverzüglich etwaige Ersuchen um Vertraulichkeit und macht der Öffentlichkeit die vom Antragsteller gemäß Artikel 15 vorgelegten Informationen zugänglich sowie alle vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Informationen, mit Ausnahme der Informationen, für die in Übereinstimmung mit Artikel 38, den Artikeln 39 bis 39f und Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, die entsprechend gelten, sowie mit Artikel 63 der vorliegenden Verordnung ein Ersuchen um vertrauliche Behandlung gestellt und von der Behörde genehmigt wurde.“;

Geänderter Text

Die Behörde bewertet unverzüglich etwaige Ersuchen um Vertraulichkeit und macht der Öffentlichkeit die vom Antragsteller gemäß Artikel 15 vorgelegten Informationen zugänglich sowie alle vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Informationen, mit Ausnahme der Informationen, für die in Übereinstimmung mit Artikel 38, den Artikeln 39 bis 39f und Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, die entsprechend gelten, sowie mit Artikel 63 der vorliegenden Verordnung ein Ersuchen um vertrauliche Behandlung gestellt und von der Behörde genehmigt wurde, *es sei denn, es besteht ein übergeordnetes öffentliches Interesse an der Offenlegung.*

Abänderung 123

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 1 – Nummer 4 a (neu)**

Verordnung (EG) Nr. 1107/2009

Artikel 23 – Absatz 1 – letzter Satz

Derzeitiger Wortlaut

Für die Zwecke dieser Verordnung gilt ein Wirkstoff, der die Kriterien eines Lebensmittels im Sinne von Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 erfüllt, als Grundstoff.

Geänderter Text

(4a) In Artikel 23 Absatz 1 wird der letzte Satz durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„Für die Zwecke dieser Verordnung gilt ein Wirkstoff, der die Kriterien eines Lebensmittels im Sinne von Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 erfüllt, als ***zulässiger*** Grundstoff.“

Abänderung 124

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 1 – Nummer 5**

Artikel 63 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) In Übereinstimmung mit den Bedingungen und Verfahren des Artikels 39 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und dieses Artikels kann der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe darum bitten, dass bestimmte im Rahmen der vorliegenden Verordnung übermittelte Informationen vertraulich behandelt werden.

Geänderter Text

(1) In Übereinstimmung mit den Bedingungen und Verfahren des Artikels 39 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und dieses Artikels kann der Antragsteller unter Angabe **angemessener und** nachprüfbarer Gründe darum bitten, dass bestimmte im Rahmen der vorliegenden Verordnung übermittelte Informationen vertraulich behandelt werden, **mit Ausnahme von Informationen, die als toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevant eingestuft werden. Diese Gründe müssen nachprüfbare Belege dafür enthalten, dass die Offenlegung der Informationen seinen Geschäftsinteressen schaden oder den Schutz der Privatsphäre und die Integrität der natürlichen Person verletzen würde. Hierbei handelt es sich um eine Klarstellung;**

Abänderung 126

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 1 – Nummer 5 a (neu)**

Verordnung (EG) Nr. 1107/2009

Artikel 63 – Absatz 3

Derzeitiger Wortlaut

(3) Dieser Artikel gilt unbeschadet der Richtlinie 2003/4/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2003 über den Zugang der Öffentlichkeit

Geänderter Text

(5a) Artikel 63 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Dieser Artikel gilt unbeschadet der Richtlinie 2003/4/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2003 über den Zugang der Öffentlichkeit

zu Umweltinformationen.

zu Umweltinformationen *und den Verordnungen (EG) Nr. 1049/2001 und (EG) Nr. 1367/2006.*“

Abänderung 127

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 – Absatz 1 – Nummer 1 – Buchstabe a

Verordnung (EU) 2015/2283

Artikel 10 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Das Verfahren für die Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union und die Aktualisierung der Unionsliste gemäß Artikel 9 dieser Verordnung wird entweder von der Kommission selbst oder auf Antrag eines Antragsstellers an die Kommission eingeleitet; dieser Antrag ist in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten – soweit vorhanden – gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorzulegen. Die Kommission stellt den Mitgliedstaaten den Antrag unverzüglich zur Verfügung.

Geänderter Text

(1) Das Verfahren für die Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union und die Aktualisierung der Unionsliste gemäß Artikel 9 dieser Verordnung wird entweder von der Kommission selbst oder auf Antrag eines Antragsstellers an die Kommission eingeleitet; dieser Antrag ist in Übereinstimmung mit den Standarddatenformaten – soweit vorhanden – gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorzulegen. Die Kommission stellt den Mitgliedstaaten den Antrag unverzüglich zur Verfügung *und macht die Zusammenfassung des Antrags öffentlich zugänglich.*

Abänderung 128

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 – Absatz 1 – Nummer 4

Verordnung (EU) 2015/2283

Artikel 23 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Die in Artikeln 23 dieser Verordnung sowie in den Artikeln 38 und 39 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegten Bestimmungen zur aktiven Verbreitung berühren nicht das in der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 verankerte Recht auf Zugang zu Dokumenten auf Anfrage.

Abänderung 129

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9 – Absatz 1 – Nummer 4

Verordnung (EU) 2015/2283

Artikel 23 – Absatz 4 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4b) Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten ausführliche Bestimmungen über die Durchführung der Absätze 1 bis 4 dieses Artikels festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 30 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Abänderung 130

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9 – Absatz 1 – Nummer 4 a (neu)

Verordnung (EU) 2015/2283

Artikel 25 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) In Artikel 25 wird folgender Absatz angefügt:

„(1a) Die Verpflichtung zur proaktiven Verbreitung von Informationen gemäß dieser Verordnung und im Einklang mit den Artikeln 38 und 39 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gilt unbeschadet des Rechts jeder natürlichen oder juristischen Person auf Zugang zu Dokumenten auf Anfrage gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 1049/2001 und (EG) Nr. 1367/2006.“

Abänderung 131

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 9a

Transparenz des Risikomanagements

(1) Die Kommission und die Mitgliedstaaten üben ihre Tätigkeiten des Risikomanagements im Rahmen der in Artikel 1 bis 9 genannten Rechtsakte mit einem hohen Maß an Transparenz aus. Sie machen insbesondere Folgendes unverzüglich öffentlich zugänglich:

- a) in einem frühen Stadium des Risikomanagementprozesses alle geplanten Entwürfe von Risikomanagementmaßnahmen;**
- b) die Tagesordnungen und Verfahren, ausführliche zusammenfassende Berichte über die Sitzungen und die Entwürfe von Maßnahmen, die gegebenenfalls in Form von delegierten oder Durchführungsrechtsakten zu erlassen sind, einschließlich der Ergebnisse und Erklärungen der Abstimmungen der einzelnen Mitgliedstaaten in Ausschüssen im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates^{1a},**

einschließlich der Berufungsausschüsse, die die Kommission bei der Umsetzung der [Verordnung (EG) Nr. 178/2002, der Richtlinie 2001/18/EG, der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003, der Verordnung (EG) Nr. 2065/2003, der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008, der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und der Verordnung (EU) 2015/2283] unterstützen, wo und in denen die Risikomanagementmaßnahmen erörtert und zur Abstimmung gebracht werden, und

c) die Tagesordnungen und ausführlichen Protokolle der Sitzungen der Arbeitsgruppen der Mitgliedstaaten, im Rahmen derer die jeweiligen Risikomanagementmaßnahmen erörtert werden.

(2) Für die Zwecke des Absatzes 1 dieses Artikels fügt die Kommission jedem Maßnahmenentwurf, der gemäß Artikel 58 der [Basis-Verordnung], Artikel 30 der Richtlinie 2001/18/EG, Artikel 35 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003, Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 2065/2003, Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008, Artikel 79 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und Artikel 30 und 32 der Verordnung (EU) Nr. 2015/2283 zu erlassen ist, eine Begründung hinzu, die Folgendes umfasst:

a) die Gründe und Ziele der Maßnahme,

b) die Begründung der Maßnahme auf der Grundlage der Überlegungen zu Erforderlichkeit und Verhältnismäßigkeit,

c) die Auswirkungen der Maßnahme auf die Gesundheit von Mensch und Tier, die Umwelt, die Gesellschaft und die Lebensmittelunternehmen, wie sie sich

*nach den Ergebnissen der
Folgenabschätzung darstellen, und*

*d) das Ergebnis jeglicher Konsultation
der Öffentlichkeit, einschließlich nach
Artikel 9 [der Basis-Verordnung].*

*^{1a} Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des
Europäischen Parlaments und des Rates
vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der
allgemeinen Regeln und Grundsätze,
nach denen die Mitgliedstaaten die
Wahrnehmung der
Durchführungsbefugnisse durch die
Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom
28.2.2011, S. 13).*
