



Bruxelles, 19 dicembre 2018
(OR. en)

15282/18

**Fascicolo interistituzionale:
2018/0088(COD)**

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

NOTA INFORMATIVA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, che modifica il regolamento (CE) n. 178/2002 [sulla legislazione alimentare generale], la direttiva 2001/18/CE [sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati], il regolamento (CE) n. 1829/2003 [sugli alimenti e mangimi geneticamente modificati], il regolamento (CE) n. 1831/2003 [sugli additivi per mangimi], il regolamento (CE) n. 2065/2003 [sugli aromatizzanti di affumicatura], il regolamento (CE) n. 1935/2004 [sui materiali a contatto con gli alimenti], il regolamento (CE) n. 1331/2008 [sulla procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari], il regolamento (CE) n. 1107/2009 [sui prodotti fitosanitari] e il regolamento (UE) 2015/2283 [sui nuovi alimenti] - Risultati dei lavori del Parlamento europeo (Strasburgo, 10-13 dicembre 2018)

I. INTRODUZIONE

La relatrice, Renate SOMMER (PPE, DE), ha presentato una relazione, a nome della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, contenente 130 emendamenti (emendamenti 1-104 e 106 -131) alla proposta di regolamento.

Inoltre, il gruppo politico PPE ha presentato 26 emendamenti (emendamenti 132-157) e il gruppo Verts/GUE ha presentato 13 emendamenti (emendamenti 158-170).

II. VOTAZIONE

Nella votazione dell'11 dicembre 2018, la plenaria ha adottato gli emendamenti 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 e 170 alla proposta di regolamento. Gli emendamenti adottati figurano nell'allegato.

Al termine della votazione, la relatrice ha suggerito di non rinviare la relazione alla commissione, ha chiesto di togliere il proprio nome dalla relazione e ha dato le dimissioni da relatrice. Comunque, su richiesta del gruppo S&D, la proposta è stata rinviata alla commissione, conformemente all'articolo 59, paragrafo 4, quarto comma, del regolamento del Parlamento europeo, non concludendo pertanto la prima lettura del Parlamento e avviando i negoziati con il Consiglio.

Trasparenza e sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare *I**

Emendamenti del Parlamento europeo, approvati l'11 dicembre 2018, alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, che modifica il regolamento (CE) n. 178/2002 [sulla legislazione alimentare generale], la direttiva 2001/18/CE [sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati], il regolamento (CE) n. 1829/2003 [sugli alimenti e mangimi geneticamente modificati], il regolamento (CE) n. 1831/2003 [sugli additivi per mangimi], il regolamento (CE) n. 2065/2003 [sugli aromatizzanti di affumicatura], il regolamento (CE) n. 1935/2004 [sui materiali a contatto con gli alimenti], il regolamento (CE) n. 1331/2008 [sulla procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari], il regolamento (CE) n. 1107/2009 [sui prodotti fitosanitari] e il regolamento (UE) 2015/2283 [sui nuovi alimenti] (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))¹

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Emendamento 1

Proposta di regolamento

Visto 1

Progetto di risoluzione legislativa

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 43 e 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera b),

Emendamento

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 43 e 114, l'articolo 168, paragrafo 4, lettera b), **e l'articolo 192, paragrafo 1,**

Emendamento 2

Proposta di regolamento

Considerando 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(2 bis) Le attività di gestione, valutazione e comunicazione del rischio dovrebbero basarsi su un'applicazione rigorosa, tra l'altro, del principio di precauzione.

¹ La questione è stata rinviata alla commissione competente in base all'articolo 59, paragrafo 4, quarto comma, del regolamento del Parlamento, per l'avvio di negoziati interistituzionali (A8-0417/2018).

Emendamento 3

Proposta di regolamento Considerando 4

Testo della Commissione

(4) Risulta pertanto necessario provvedere a un processo **globale e** ininterrotto di comunicazione del rischio durante l'analisi complessiva, con la partecipazione di responsabili della valutazione del rischio e responsabili della gestione del rischio a livello dell'Unione e nazionale. Tale processo dovrebbe **essere accompagnato da** un dialogo aperto tra tutte le parti interessate per assicurare **l'organicità** e la coerenza del processo di analisi del rischio.

Emendamento

(4) Risulta pertanto necessario provvedere a un processo **trasparente, indipendente, ininterrotto e inclusivo** di comunicazione del rischio durante l'analisi complessiva, con la partecipazione di responsabili della valutazione del rischio e responsabili della gestione del rischio a livello dell'Unione e nazionale. Tale processo dovrebbe **riconquistare la fiducia dei cittadini sul fatto che l'intero processo sia sostenuto dall'obiettivo del presente regolamento, ovvero assicurare un elevato livello di vita e di salute umana, nonché la protezione degli interessi dei consumatori. Tale processo dovrebbe essere altresì atto a contribuire a** un dialogo **partecipativo e** aperto tra tutte le parti interessate, **segnatamente il pubblico**, per assicurare **la prevalenza esclusiva dell'interesse pubblico, l'accuratezza, la completezza, la trasparenza**, la coerenza e la **responsabilità** del processo di analisi del rischio.

Emendamento 4

Proposta di regolamento Considerando 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(4 bis) Al momento della firma di accordi commerciali, l'Unione deve garantire che la legislazione alimentare dei paesi terzi partner abbia un livello di protezione in materia di sicurezza alimentare almeno equivalente a quello previsto dalla legislazione dell'Unione, in

modo da garantire la sicurezza dei consumatori ed evitare la concorrenza sleale con i prodotti europei.

Emendamento 5

Proposta di regolamento Considerando 5

Testo della Commissione

(5) Si dovrebbe prestare particolare attenzione a spiegare in maniera **coerente, adeguata** e tempestiva non solo i risultati della valutazione del rischio, ma anche in qual modo questi sono utilizzati per contribuire a formare decisioni in materia di gestione del rischio, unitamente se del caso ad altri fattori validi.

Emendamento

(5) Si dovrebbe prestare particolare attenzione a spiegare in maniera **chiara, precisa, obiettiva** e tempestiva non solo i risultati della valutazione del rischio, ma anche in qual modo questi sono utilizzati per contribuire a formare decisioni in materia di gestione del rischio, unitamente se del caso ad altri fattori validi.

Emendamento 7

Proposta di regolamento Considerando 6

Testo della Commissione

(6) A tal fine risulta necessario stabilire obiettivi e principi generali della comunicazione del rischio, **prendendo** in considerazione i rispettivi ruoli dei responsabili della valutazione del rischio e della gestione del rischio.

Emendamento

(6) A tal fine risulta necessario stabilire obiettivi e principi generali della comunicazione del rischio. **È opportuno, in tale contesto, prendere** in considerazione i rispettivi ruoli dei responsabili della valutazione del rischio e della gestione del rischio, **garantendone nel contempo la reciproca indipendenza.**

Emendamento 8

Proposta di regolamento Considerando 8

Testo della Commissione

(8) Il piano generale dovrebbe individuare i fattori principali da tenere presenti nell'esame delle attività di comunicazione del rischio, quali i diversi livelli di rischio, la natura del rischio e il potenziale impatto sulla salute pubblica, quali esseri viventi e oggetti subiscono direttamente o indirettamente tale rischio, i livelli di esposizione al rischio, la capacità di controllare il rischio e altri fattori che influiscono sulla percezione del rischio, tra cui il grado di urgenza, il quadro legislativo vigente e il pertinente contesto di mercato. Il piano generale dovrebbe inoltre individuare gli strumenti e i canali da utilizzare e definire i meccanismi opportuni per garantire una comunicazione coerente del rischio.

Emendamento

(8) Il piano generale **dovrebbe stabilire le disposizioni pratiche per rendere disponibili al pubblico le informazioni necessarie al raggiungimento di un elevato livello di trasparenza nel processo di gestione del rischio.** Esso dovrebbe individuare i fattori principali da tenere presenti nell'esame delle attività di comunicazione del rischio, quali i diversi livelli di rischio, la natura del rischio e il potenziale impatto sulla salute pubblica, **sulla salute animale e sull'ambiente**, quali esseri viventi e oggetti subiscono direttamente o indirettamente tale rischio, i livelli di esposizione al rischio, la capacità di controllare **o ridurre al minimo** il rischio e altri fattori che influiscono sulla percezione del rischio, tra cui il grado di urgenza, il quadro legislativo vigente e il pertinente contesto di mercato. Il piano generale dovrebbe inoltre individuare gli strumenti e i canali da utilizzare e definire i meccanismi opportuni per garantire una comunicazione coerente del rischio.

Emendamento 9

**Proposta di regolamento
Considerando 9**

Testo della Commissione

(9) **La** trasparenza del processo di valutazione del rischio **contribuisce** ad aumentare la legittimità dell'Autorità agli occhi dei consumatori e del pubblico nel compimento della sua missione, accresce la fiducia nel lavoro da essa svolto e garantisce democraticamente una maggiore responsabilità dell'Autorità nei confronti dei cittadini dell'Unione. È perciò fondamentale **mantenere** la fiducia del pubblico e delle altre parti interessate nel processo di analisi del rischio, che è alla base della legislazione alimentare

Emendamento

(9) **Una maggiore** trasparenza del processo di valutazione del rischio **contribuirebbe** ad aumentare la legittimità dell'Autorità agli occhi dei consumatori e del pubblico nel compimento della sua missione, accresce la fiducia nel lavoro da essa svolto e garantisce democraticamente una maggiore responsabilità dell'Autorità nei confronti dei cittadini dell'Unione. È perciò fondamentale **ricostruire** la fiducia del pubblico e delle altre parti interessate nel processo di analisi del rischio, che è alla base della legislazione alimentare

dell'Unione e in particolare della valutazione del rischio, come pure nell'organizzazione e nell'indipendenza dell'Autorità e nella trasparenza.

dell'Unione e in particolare della valutazione del rischio, come pure nell'organizzazione, **nel funzionamento** e nell'indipendenza dell'Autorità e nella trasparenza.

Emendamento 10

Proposta di regolamento Considerando 10

Testo della Commissione

(10) È opportuno che la composizione del consiglio di amministrazione dell'Autorità sia resa coerente con l'orientamento comune sulle agenzie decentrate, in conformità della dichiarazione congiunta del parlamento europeo, del Consiglio dell'UE e della Commissione europea del 2012 sulle agenzie decentrate²².

²² https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_it.pdf.

Emendamento

soppresso

Emendamento 11

Proposta di regolamento Considerando 11

Testo della Commissione

(11) L'esperienza insegna che il consiglio di amministrazione dell'Autorità ha un ruolo che riguarda fundamentalmente gli aspetti finanziari e amministrativi e non influisce sull'indipendenza del lavoro scientifico svolto dall'Autorità. Risulta pertanto opportuno includere rappresentanti di tutti gli Stati membri nel consiglio di amministrazione dell'Autorità e prevedere che tali rappresentanti abbiano esperienza in particolare in tema di

Emendamento

(11) L'esperienza insegna che il consiglio di amministrazione dell'Autorità ha un ruolo che riguarda fundamentalmente gli aspetti finanziari e amministrativi e non influisce sull'indipendenza del lavoro scientifico svolto dall'Autorità. Risulta pertanto opportuno includere rappresentanti di tutti gli Stati membri, **della Commissione, del Parlamento europeo, nonché della società civile e delle associazioni di categoria** nel consiglio di amministrazione dell'Autorità

valutazione del rischio.

e prevedere che tali rappresentanti abbiano esperienza in particolare in tema di valutazione del rischio *che siano evitati conflitti di interesse*.

Emendamento 12

Proposta di regolamento Considerando 12

Testo della Commissione

(12) I membri del Consiglio di amministrazione dovrebbero essere selezionati tra i rappresentanti degli Stati membri, del Parlamento europeo e della Commissione in modo da garantire i massimi livelli di competenza e un ampio spettro di esperienza attinente all'attività.

Emendamento

(12) I membri del Consiglio di amministrazione dovrebbero essere selezionati tra i rappresentanti degli Stati membri, del Parlamento europeo e della Commissione in modo da garantire i massimi livelli di competenza e *di impegno a favore della protezione della salute e dell'ambiente, e* un ampio spettro di esperienza attinente all'attività.

Emendamento 13

Proposta di regolamento Considerando 13

Testo della Commissione

(13) Il vaglio di adeguatezza della legislazione alimentare generale ha individuato determinate lacune nella capacità a lungo termine dell'Autorità di conservare competenze di elevato livello. È *in particolare* diminuito il numero di coloro che si candidano per far parte dei gruppi di esperti scientifici. È pertanto necessario che il sistema sia rafforzato e che gli Stati membri *assumano un ruolo più attivo per* garantire la disponibilità di un bacino sufficientemente ampio di esperti, *così da soddisfare le esigenze del sistema di valutazione del rischio*

Emendamento

(13) Il vaglio di adeguatezza della legislazione alimentare generale ha individuato determinate lacune nella capacità a lungo termine dell'Autorità di conservare competenze di elevato livello *attraverso personale esperto. È inoltre* diminuito il numero di coloro che si candidano per far parte dei gruppi di esperti scientifici *e la ragione di tale riduzione dovrebbe essere oggetto d'esame. Due terzi degli esperti in seno ai gruppi di esperti scientifici sono originari di sei Stati membri. Poiché attualmente circa il 20 % degli esperti nazionali*

dell'Unione in termini di conoscenze scientifiche, indipendenza e competenze multidisciplinari di elevato livello.

proviene dalla Gran Bretagna, con il recesso del Regno Unito dall'Unione il problema si aggraverà ulteriormente. Per far fronte più efficacemente a tale fenomeno, è pertanto necessario che il sistema sia rafforzato e promosso, nonché incoraggi i candidati a presentare domanda, e che gli Stati membri sostengano la divulgazione degli inviti a manifestare interesse per la partecipazione ai gruppi di esperti scientifici, al fine di garantire la disponibilità di un bacino sufficientemente ampio di esperti indipendenti, intervenendo con azioni di supporto e facendo ricorso a incentivi e meccanismi di premialità per innalzare il livello e la richiesta di partecipazione

Emendamento 14

Proposta di regolamento Considerando 14

Testo della Commissione

(14) Al fine di salvaguardare l'indipendenza della valutazione del rischio dalla gestione del rischio e da altri interessi a livello dell'Unione, è opportuno che la designazione dei membri dei gruppi di esperti scientifici **ad opera degli Stati membri**, la loro selezione ad opera del direttore esecutivo dell'Autorità e la loro nomina da parte del consiglio di amministrazione dell'Autorità si fondino su criteri rigorosi che garantiscano l'eccellenza e l'indipendenza degli esperti, oltre alla disponibilità di competenze multidisciplinari per ogni gruppo di esperti. È inoltre essenziale a tal fine che il direttore esecutivo, la cui funzione è difendere gli interessi dell'EFSA e in particolare l'indipendenza delle sue competenze, abbia un ruolo nella selezione e nella nomina di tali esperti scientifici. Dovrebbero inoltre essere poste in atto altre misure per garantire agli esperti scientifici i mezzi necessari ad operare in

Emendamento

(14) Al fine di salvaguardare l'indipendenza della valutazione del rischio dalla gestione del rischio e da altri interessi a livello dell'Unione, è opportuno che la designazione dei membri dei gruppi di esperti scientifici, la loro selezione ad opera del direttore esecutivo dell'Autorità e la loro nomina da parte del consiglio di amministrazione dell'Autorità si fondino su criteri rigorosi che garantiscano l'eccellenza e l'indipendenza degli esperti, oltre alla disponibilità di competenze multidisciplinari per ogni gruppo di esperti. È inoltre essenziale a tal fine che il direttore esecutivo, **che è il rappresentante legale dell'Autorità e** la cui funzione è difendere gli interessi dell'EFSA **e monitorare le sue prestazioni** e in particolare l'indipendenza delle sue competenze, abbia un ruolo nella selezione e nella nomina di tali esperti scientifici. Dovrebbero inoltre essere poste in atto altre misure, **compresa un'adeguata compensazione finanziaria**, per garantire

maniera indipendente.

agli esperti scientifici i mezzi necessari ad operare in maniera indipendente *e a dedicare tempo sufficiente alla propria attività di valutazione del rischio per l'Autorità.*

Emendamento 15

Proposta di regolamento Considerando 15

Testo della Commissione

(15) È essenziale assicurare che l'Autorità funzioni in modo efficiente e migliorare la sostenibilità delle sue competenze. È pertanto necessario rafforzare il sostegno fornito dall'Autorità e dagli Stati membri al funzionamento dei gruppi di esperti scientifici dell'Autorità. In particolare, l'Autorità dovrebbe organizzare l'attività preparatoria di ausilio ai compiti dei gruppi di esperti scientifici, anche chiedendo al personale dell'Autorità o alle organizzazioni scientifiche nazionali in collegamento con l'Autorità di redigere progetti preliminari dei pareri scientifici, che i gruppi sottoporrebbero a revisione tra pari e adotterebbero.

Emendamento

(15) È essenziale assicurare che l'Autorità funzioni in modo efficiente e migliorare la sostenibilità delle sue competenze. È pertanto necessario rafforzare il sostegno fornito dall'Autorità e dagli Stati membri al funzionamento dei gruppi di esperti scientifici dell'Autorità. In particolare, l'Autorità dovrebbe organizzare l'attività preparatoria di ausilio ai compiti dei gruppi di esperti scientifici, anche chiedendo al personale dell'Autorità o alle organizzazioni scientifiche nazionali in collegamento con l'Autorità di redigere progetti preliminari dei pareri scientifici, che i gruppi sottoporrebbero a revisione tra pari e adotterebbero. ***Ciò non dovrebbe pregiudicare l'indipendenza delle valutazioni scientifiche dell'Autorità.***

Emendamento 16

Proposta di regolamento Considerando 16

Testo della Commissione

(16) Le procedure di autorizzazione si basano sul principio che spetta al richiedente dimostrare, in base alle conoscenze scientifiche di cui questi dispone, che l'oggetto della procedura di

Emendamento

(16) Le procedure di autorizzazione si basano sul principio che spetta al richiedente dimostrare, in base alle conoscenze scientifiche di cui questi dispone, che l'oggetto della procedura di

autorizzazione rispetta le prescrizioni dell'Unione in materia di sicurezza. Tale principio parte dalla premessa che si **tutela** meglio la salute pubblica addossando al richiedente l'onere della prova, vale a dire di dimostrare che l'oggetto di una procedura è sicuro prima dell'immissione sul mercato, invece che obbligando le autorità pubbliche a dimostrarne la pericolosità per poterne vietare la commercializzazione. Non è inoltre opportuno impiegare fondi pubblici per far eseguire costosi studi che alla fine aiuteranno i produttori a immettere un prodotto sul mercato. In base a tale principio e nel rispetto delle disposizioni normative applicabili spetta a coloro che chiedono un'autorizzazione a norma della legislazione alimentare settoriale dell'Unione presentare gli studi pertinenti, test inclusi, allo scopo di dimostrare la sicurezza e in alcuni casi l'efficacia dell'oggetto della richiesta.

autorizzazione rispetta le prescrizioni dell'Unione in materia di sicurezza. Tale principio parte dalla premessa che la salute pubblica **e l'ambiente si tutelano meglio** addossando al richiedente l'onere della prova, vale a dire di dimostrare che l'oggetto di una procedura è sicuro prima dell'immissione sul mercato, invece che obbligando le autorità pubbliche a dimostrarne la pericolosità per poterne vietare la commercializzazione. Non è inoltre opportuno impiegare fondi pubblici per far eseguire costosi studi che alla fine aiuteranno i produttori a immettere un prodotto sul mercato. In base a tale principio e nel rispetto delle disposizioni normative applicabili spetta a coloro che chiedono un'autorizzazione a norma della legislazione alimentare settoriale dell'Unione presentare gli studi pertinenti, test inclusi, allo scopo di dimostrare la sicurezza e in alcuni casi l'efficacia dell'oggetto della richiesta.

Emendamento 17

Proposta di regolamento Considerando 16 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(16 bis) Da un raffronto tra le agenzie dell'Unione emerge che l'Autorità richiede fino a 55 mesi per una procedura di autorizzazione, ovvero cinque volte di più rispetto all'Agenzia europea per i medicinali (EMA). Ciò scoraggia le imprese dall'investire in prodotti innovativi e riduce la competitività dell'Unione nel lungo termine. Inoltre, le lunghe procedure di autorizzazione indeboliscono la fiducia nell'Autorità. È pertanto urgentemente necessario garantire l'efficienza della valutazione del rischio migliorando le risorse umane e finanziarie.

Emendamento 18

Proposta di regolamento Considerando 17

Testo della Commissione

(17) Esistono disposizioni che regolano il contenuto delle domande di autorizzazione. È essenziale che una domanda di autorizzazione presentata all'Autorità ai fini della valutazione del rischio sia conforme alle specifiche applicabili per garantire che la valutazione scientifica dell'Autorità sia di qualità eccellente. I richiedenti, in particolare le piccole e medie imprese, non sempre comprendono con chiarezza tali specifiche. Sarebbe quindi opportuno che l'Autorità, su richiesta, fornisse orientamenti al potenziale richiedente in merito alle norme applicabili e al contenuto prescritto della domanda di autorizzazione prima della presentazione, pur non occupandosi della concezione degli studi da presentare, che rimane di responsabilità del richiedente. ***Al fine di assicurare la trasparenza di tale processo gli orientamenti dell'Autorità dovrebbero essere resi pubblici.***

Emendamento

(17) Esistono disposizioni che regolano il contenuto delle domande di autorizzazione. È essenziale che una domanda di autorizzazione presentata all'Autorità ai fini della valutazione del rischio sia conforme alle specifiche applicabili per garantire che la valutazione scientifica dell'Autorità sia di qualità eccellente. I richiedenti, in particolare le piccole e medie imprese, non sempre comprendono con chiarezza tali specifiche. Sarebbe quindi opportuno che l'Autorità, su richiesta, fornisse orientamenti al potenziale richiedente in merito alle norme applicabili e al contenuto prescritto della domanda di autorizzazione prima della presentazione. ***Entro ... [36 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento modificativo], la Commissione dovrebbe valutare l'impatto degli orientamenti forniti sul funzionamento dell'Autorità. Dovrebbe in particolare valutarne l'impatto sull'assegnazione delle risorse dell'Autorità e sulla sua indipendenza.***

Emendamento 19

Proposta di regolamento Considerando 18

Testo della Commissione

(18) L'Autorità dovrebbe essere informata sull'oggetto di tutti gli studi eseguiti da un richiedente in vista di una futura domanda di autorizzazione a norma della legislazione alimentare dell'Unione. A tal fine è necessario ed opportuno che gli operatori economici che commissionano gli studi e i laboratori che li eseguono

Emendamento

(18) L'Autorità dovrebbe essere informata sull'oggetto di tutti gli studi eseguiti da un richiedente in vista di una futura domanda di autorizzazione ***o di rinnovo*** a norma della legislazione alimentare dell'Unione. A tal fine è necessario ed opportuno che gli operatori economici che commissionano gli studi e i laboratori che li eseguono

notifichino tali studi all'Autorità al momento dell'incarico. Le informazioni sugli studi notificati dovrebbero essere rese pubbliche solo dopo la pubblicazione della corrispondente domanda di autorizzazione nel rispetto delle norme applicabili in materia di trasparenza.

notifichino tali studi all'Autorità al momento dell'incarico ***nell'Unione o al di fuori di essa***. Le informazioni sugli studi notificati dovrebbero essere rese pubbliche solo dopo la pubblicazione della corrispondente domanda di autorizzazione ***o di rinnovo***, nel rispetto delle norme applicabili in materia di trasparenza.

Emendamento 20

Proposta di regolamento Considerando 20

Testo della Commissione

(20) L'opinione pubblica è preoccupata che le valutazioni dell'Autorità in rapporto alle autorizzazioni siano basate principalmente su studi dell'industria. L'Autorità ***svolge già*** ricerche nella letteratura scientifica al fine di prendere in considerazione altri dati e studi esistenti sull'oggetto sottoposto a valutazione. Al fine di fornire un livello ulteriore di garanzia, che garantisca all'Autorità l'accesso a tutti i dati e gli studi scientifici pertinenti disponibili sull'oggetto di una procedura di autorizzazione, è opportuno disporre che siano consultati terzi, in modo da accertare se sono disponibili altri dati o studi scientifici pertinenti. Per essere più efficace, la consultazione dovrebbe aver luogo ***quando*** gli studi presentati dall'industria nel contesto di una domanda di autorizzazione sono resi pubblici, nel rispetto delle norme di trasparenza del presente regolamento.

Emendamento

(20) L'opinione pubblica è preoccupata che le valutazioni dell'Autorità in rapporto alle autorizzazioni siano basate principalmente su studi dell'industria. ***In caso di una nuova domanda di autorizzazione o di una procedura di rinnovo***, l'Autorità ***dovrebbe sempre svolgere*** ricerche nella letteratura scientifica al fine di prendere in considerazione altri dati e studi esistenti sull'oggetto sottoposto a valutazione ***e, ove necessario, richiedere ulteriori studi***. ***L'Autorità dovrebbe consentire l'accesso del pubblico a tutta la letteratura scientifica pertinente in materia in suo possesso***. Al fine di fornire un livello ulteriore di garanzia, che garantisca all'Autorità l'accesso a tutti i dati e gli studi scientifici pertinenti disponibili sull'oggetto di una procedura di autorizzazione, è opportuno disporre che siano consultati terzi, in modo da accertare se sono disponibili altri dati o studi scientifici pertinenti. Per essere più efficace, la consultazione dovrebbe aver luogo ***non appena*** gli studi presentati dall'industria nel contesto di una domanda di autorizzazione sono ***stati*** resi pubblici, nel rispetto delle norme di trasparenza del presente regolamento.

Emendamento 158

Proposta di regolamento Considerando 21

Testo della Commissione

(21) Gli studi, test inclusi, presentati dagli operatori economici a sostegno di domande di autorizzazione a norma della legislazione alimentare settoriale dell'Unione **sono solitamente** conformi a principi internazionalmente riconosciuti, che offrono una base qualitativa uniforme, in particolare in termini di riproducibilità dei risultati. Possono però presentarsi in alcuni casi problemi di rispetto delle norme applicabili; per tale motivo sono in vigore sistemi nazionali di verifica della conformità. È opportuno fornire un livello ulteriore di garanzia per assicurare il pubblico sulla qualità degli studi e stabilire un sistema potenziato di audit, nel quale la Commissione verifichi i controlli svolti dagli Stati membri sul rispetto di tali principi da parte dei laboratori che eseguono **gli** studi e **i** test.

Emendamento

(21) Gli studi, test inclusi, presentati dagli operatori economici a sostegno di domande di autorizzazione a norma della legislazione alimentare settoriale dell'Unione **dovrebbero essere basati sulla letteratura scientifica indipendente sottoposta a valutazione inter pares o essere** conformi a principi internazionalmente riconosciuti **e alle buone pratiche di laboratorio (BPL)**, che offrono una base qualitativa uniforme, in particolare in termini di riproducibilità dei risultati. Possono però presentarsi in alcuni casi problemi di rispetto delle norme applicabili; per tale motivo sono in vigore sistemi nazionali di verifica della conformità. È opportuno fornire un livello ulteriore di garanzia per assicurare il pubblico sulla qualità degli studi e stabilire un sistema potenziato di audit, nel quale la Commissione verifichi i controlli svolti dagli Stati membri **o da paesi terzi, in collaborazione con la direzione Audit e analisi in materia di salute e prodotti alimentari della Commissione**, sul rispetto di tali principi da parte dei laboratori che eseguono **tali** studi e test **nell'Unione e in paesi terzi**.

Emendamento 22

Proposta di regolamento Considerando 21 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(21 bis) Il processo deve essere

sufficientemente flessibile da consentire di prendere rapidamente in considerazione nuovi elementi sugli effetti nocivi gravi per la salute, anche quando non sono specificamente coperti dai requisiti normativi in materia di dati.

Emendamento 23

Proposta di regolamento Considerando 22

Testo della Commissione

(22) La sicurezza alimentare è un argomento sensibile di enorme interesse per tutti i cittadini dell'Unione. Fermo restando il principio che l'onere di dimostrare il rispetto delle prescrizioni dell'Unione ricade sull'industria, per far fronte a casi specifici di grande importanza per la società qualora vi sia disaccordo su questioni di sicurezza è importante disporre di un ulteriore strumento di verifica, vale a dire poter commissionare studi supplementari con l'obiettivo di verificare gli elementi di prova utilizzati nella valutazione del rischio. Considerato che il finanziamento sarebbe a carico del bilancio dell'Unione e che il ricorso a questo strumento eccezionale di verifica dovrebbe mantenersi nelle debite proporzioni, dovrebbe spettare alla Commissione la decisione di commissionare tali studi di verifica. Va tenuto presente che in alcuni casi specifici gli studi commissionati possono dover abbracciare un ambito più vasto rispetto agli elementi di prova in esame (ad esempio a misura che diventano disponibili nuove conoscenze scientifiche).

Emendamento

(22) La sicurezza alimentare è un argomento sensibile di enorme interesse per tutti i cittadini dell'Unione. Fermo restando il principio che l'onere di dimostrare il rispetto delle prescrizioni dell'Unione ricade sull'industria, per far fronte a casi specifici di grande importanza per la società qualora vi sia disaccordo su questioni di sicurezza è importante disporre di un ulteriore strumento di verifica, vale a dire poter commissionare studi supplementari con l'obiettivo di verificare gli elementi di prova utilizzati nella valutazione del rischio. Considerato che il finanziamento sarebbe a carico del bilancio dell'Unione e che il ricorso a questo strumento eccezionale di verifica dovrebbe mantenersi nelle debite proporzioni, dovrebbe spettare alla Commissione, ***in caso di risultati scientifici discordanti***, la decisione di commissionare tali studi di verifica. Va tenuto presente che in alcuni casi specifici gli studi commissionati possono dover abbracciare un ambito più vasto rispetto agli elementi di prova in esame ***nel processo di valutazione del rischio*** (ad esempio a misura che diventano disponibili nuove conoscenze scientifiche).

Emendamento 24

Proposta di regolamento

Considerando 23 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(23 bis) La Convenzione di Aarhus stabilisce una serie di diritti del pubblico in relazione all'ambiente. La Convenzione stabilisce che ogni individuo ha il diritto di ricevere le informazioni ambientali di cui sono in possesso le autorità pubbliche, il diritto di partecipare al processo decisionale in materia di ambiente e il diritto di rivedere le procedure per contestare le decisioni pubbliche che sono state prese senza rispettare i due suddetti diritti o la normativa ambientale in generale.

Emendamento 25

Proposta di regolamento Considerando 24

Testo della Commissione

Emendamento

(24) L'iniziativa dei cittadini europei "Vietare il glifosato e proteggere le persone e l'ambiente dai pesticidi tossici" ha ribadito ancora una volta i timori di scarsa trasparenza a proposito degli studi commissionati dall'industria e presentati nelle domande di autorizzazione²³.

(24) In quanto parte della Convenzione di Aarhus, l'Unione ha riconosciuto che, nel settore dell'ambiente, un migliore accesso alle informazioni e la partecipazione del pubblico al processo decisionale migliorano la qualità e l'attuazione delle decisioni, contribuiscono a sensibilizzare il pubblico ai problemi ambientali, gli danno la possibilità di esprimere le sue preoccupazioni e consentono alle autorità pubbliche di tenere debitamente conto di queste ultime. L'iniziativa dei cittadini europei "Vietare il glifosato e proteggere le persone e l'ambiente dai pesticidi tossici" ha ribadito ancora una volta i timori di scarsa trasparenza a proposito degli studi commissionati dall'industria e presentati nelle domande di autorizzazione²³.

²³ Comunicazione della Commissione

²³ Comunicazione della Commissione

sull'iniziativa dei cittadini europei "Vietare il glifosato e proteggere le persone e l'ambiente dai pesticidi tossici", C(2017)8414.

sull'iniziativa dei cittadini europei "Vietare il glifosato e proteggere le persone e l'ambiente dai pesticidi tossici", C(2017)8414.

Emendamento 26

Proposta di regolamento Considerando 25 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(25 bis) Prendendo a modello la commissione di ricorso dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, di cui agli articoli da 89 a 93 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio^{1 bis}, è opportuno istituire una commissione di ricorso dell'EFSA mediante atti delegati.

^{1 bis} **Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).**

Emendamento 27

Proposta di regolamento Considerando 27

Testo della Commissione

Emendamento

(27) Al fine di determinare quale livello di divulgazione costituisca il corretto punto di

(27) Al fine di determinare quale livello di divulgazione **proattiva** costituisca il

equilibrio è opportuno confrontare *i pertinenti diritti del pubblico alla trasparenza* nel processo di valutazione del rischio con i diritti delle imprese richiedenti, tenendo presenti gli obiettivi del regolamento (CE) n. 178/2002.

corretto punto di equilibrio è opportuno confrontare *la necessità di garantire la trasparenza* nel processo di valutazione del rischio con i diritti delle imprese richiedenti, tenendo presenti gli obiettivi del regolamento (CE) n. 178/2002 *di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, della tutela degli interessi dei consumatori, nonché della tutela della salute e del benessere degli animali, delle piante e dell'ambiente.*

Emendamento 28

Proposta di regolamento Considerando 27 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(27 bis) Le disposizioni in materia di divulgazione attiva contenute nel presente regolamento non intendono limitare, in alcun modo, la portata dei diritti previsti dal regolamento (CE) n. 1049/2001 e dal regolamento (CE) n. 1367/2006.

Emendamento 29

Proposta di regolamento Considerando 30

Testo della Commissione

Emendamento

(30) È inoltre necessario, *a fini di trasparenza* del processo di valutazione del rischio, *stabilire prescrizioni specifiche riguardanti la protezione dei dati personali nel rispetto del* regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁴ e *del* regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁵. Di conseguenza, nessun dato personale dovrebbe essere reso pubblico in forza del presente regolamento, salvo che la divulgazione sia necessaria e proporzionata al fine di garantire la trasparenza, l'indipendenza e l'affidabilità

(30) È inoltre necessario *far riferimento, per la protezione e la riservatezza dei dati personali ai fini della* trasparenza del processo di valutazione del rischio, *al* regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁴ e *al* regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁵. Di conseguenza, nessun dato personale dovrebbe essere reso pubblico in forza del presente regolamento, salvo che la divulgazione sia necessaria e proporzionata al fine di garantire la trasparenza, l'indipendenza e l'affidabilità del processo

del processo di valutazione del rischio, prevenendo al contempo i conflitti di interessi.

di valutazione del rischio, prevenendo al contempo i conflitti di interessi. ***Onde assicurare la trasparenza, l'indipendenza, la sostenibilità e l'affidabilità del processo di valutazione del rischio, e in particolare per evitare conflitti di interessi, si ritiene necessario e proporzionato pubblicare i nomi delle persone che l'Autorità ha nominato perché contribuiscano al suo processo decisionale, anche nel contesto dell'adozione di documenti di orientamento.***

²⁴ Regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati (GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1).

²⁵ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

²⁴ Regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati (GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1).

²⁵ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

Emendamento 30

Proposta di regolamento

Considerando 31

Testo della Commissione

(31) A fini di maggiore trasparenza e per garantire un efficiente trattamento da parte dell'Autorità delle richieste di produzione scientifica ricevute si dovrebbero elaborare formati standard di dati e pacchetti di software. È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda l'adozione di formati standard di dati e pacchetti di software al

Emendamento

(31) A fini di maggiore trasparenza e per garantire un efficiente trattamento da parte dell'Autorità delle richieste di produzione scientifica ricevute si dovrebbero elaborare formati standard di dati e pacchetti di software. È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda l'adozione di formati standard di dati e pacchetti di software al

fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del regolamento (CE) n. 178/2002. È opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁶.

²⁶ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

fine di garantire condizioni uniformi e **armonizzate** di esecuzione del regolamento (CE) n. 178/2002. È opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁶.

²⁶ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

Emendamento 31

Proposta di regolamento Considerando 33

Testo della Commissione

(33) Al fine inoltre di valutare l'efficacia e l'efficienza delle diverse disposizioni applicabili all'Autorità è inoltre opportuno **disporre che la Commissione effettui** una valutazione **dell'Autorità in conformità dell'orientamento generale sulle agenzie decentralizzate**. La valutazione dovrebbe in particolare riesaminare le procedure di selezione dei membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici per valutarne il grado di trasparenza, il rapporto costo-beneficio e la capacità di garantire indipendenza e competenza oltre che di prevenire i conflitti di interessi.

Emendamento

(33) Al fine inoltre di valutare l'efficacia e l'efficienza delle diverse disposizioni applicabili all'Autorità è inoltre opportuno **condurre** una valutazione **indipendente dell'Autorità**. La valutazione dovrebbe in particolare riesaminare le procedure di selezione dei membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici per valutarne il grado di trasparenza, il rapporto costo-beneficio e la capacità di garantire indipendenza e competenza oltre che di prevenire i conflitti di interessi.

Emendamento 32

Proposta di regolamento Considerando 33 bis (nuovo)

(33 bis) Il settimo programma d'azione europeo per l'ambiente ha accordato priorità allo sviluppo e alla realizzazione di percorsi volti ad affrontare gli effetti combinati delle sostanze chimiche sulla salute umana e sull'ambiente. La valutazione degli "effetti cocktail" richiede un approccio trasversale, una cooperazione rafforzata tra agenzie di controllo a livello europeo e la definizione di procedure adeguate.

Emendamento 33

Proposta di regolamento Considerando 35

Testo della Commissione

(35) Al fine di assicurare la trasparenza del processo di valutazione del rischio è inoltre necessario estendere il campo di applicazione del regolamento (CE) n. 178/2002, attualmente circoscritto alla legislazione alimentare, per includervi le domande di autorizzazione nel contesto del regolamento (CE) n. 1831/2003 per quanto riguarda gli additivi alimentari, del regolamento (CE) n. 1935/2004 per quanto riguarda i materiali a contatto con gli alimenti e del regolamento (CE) n. 1107/2009 per quanto riguarda i prodotti fitosanitari.

Emendamento

(35) Al fine di assicurare la trasparenza **e l'indipendenza** del processo di valutazione del rischio è inoltre necessario estendere il campo di applicazione del regolamento (CE) n. 178/2002, attualmente circoscritto alla legislazione alimentare, per includervi le domande di autorizzazione nel contesto del regolamento (CE) n. 1831/2003 per quanto riguarda gli additivi alimentari, del regolamento (CE) n. 1935/2004 per quanto riguarda i materiali a contatto con gli alimenti e del regolamento (CE) n. 1107/2009 per quanto riguarda i prodotti fitosanitari.

Emendamento 34

Proposta di regolamento Considerando 36

Testo della Commissione

(36) Al fine di garantire che siano tenute

Emendamento

(36) Al fine di garantire che siano tenute

presenti le particolarità settoriali delle informazioni riservate è necessario confrontare i pertinenti diritti del pubblico alla trasparenza *nel* processo di valutazione del rischio, *tra cui i diritti derivanti dalla convenzione di Aarhus*³⁵, con i diritti delle imprese richiedenti, tenendo presenti gli obiettivi specifici della legislazione settoriale dell'Unione unitamente all'esperienza acquisita. È pertanto necessario modificare la direttiva 2001/18/CE, il regolamento (CE) n. 1829/2003, il regolamento (CE) n. 1831/2003, il regolamento (CE) n. 1935/2004 e il regolamento (CE) n. 1107/2009 per inserire ulteriori tipologie di informazioni riservate oltre a quelle stabilite nel regolamento (CE) n. 178/2002.

presenti le particolarità settoriali delle informazioni riservate è necessario confrontare i pertinenti diritti del pubblico alla trasparenza, ***incluso il diritto a trarre beneficio dall'informazione proattiva connessa al*** processo di valutazione del rischio, con i diritti delle imprese richiedenti, tenendo presenti gli obiettivi specifici della legislazione settoriale dell'Unione unitamente all'esperienza acquisita. È pertanto necessario modificare la direttiva 2001/18/CE, il regolamento (CE) n. 1829/2003, il regolamento (CE) n. 1831/2003, il regolamento (CE) n. 1935/2004 e il regolamento (CE) n. 1107/2009 per inserire ulteriori tipologie di informazioni riservate oltre a quelle stabilite nel regolamento (CE) n. 178/2002. ***Le disposizioni in materia di divulgazione attiva contenute nel presente regolamento e la valutazione di una richiesta di riservatezza da parte dell'Autorità non intendono limitare, in alcun modo, la portata dei diritti previsti dal regolamento (CE) n. 1049/2001 e dal regolamento (CE) n. 1367/2006.***

³⁵ *Regolamento (CE) n. 1367/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006, sull'applicazione alle istituzioni e agli organi comunitari delle disposizioni della convenzione di Aarhus sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale (GU L 264 del 25.9.2006, pag. 13).*

Emendamento 35

Proposta di regolamento
Considerando 36 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(36 bis) Il vaglio di adeguatezza della legislazione alimentare generale ha evidenziato inoltre una mancanza di

trasparenza nel processo di gestione del rischio. È necessario informare meglio il pubblico sulle opzioni di gestione del rischio in esame, sul livello di protezione dei consumatori, della salute degli animali e dell'ambiente che ciascuna di queste opzioni raggiungerebbe, nonché sui fattori, diversi dai risultati della valutazione del rischio, che sono presi in considerazione dai responsabili della gestione del rischio e sul modo in cui sono ponderati nel processo decisionale.

Emendamento 36

Proposta di regolamento Considerando 37

Testo della Commissione

(37) Al fine di **rafforzare ulteriormente il collegamento** tra responsabili della valutazione del rischio e responsabili della gestione del rischio a livello dell'Unione e nazionale, come anche ***l'organicità e la coerenza della comunicazione del rischio***, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato in vista dell'adozione di un piano generale sulla comunicazione del rischio su questioni riguardanti la filiera agroalimentare. È di particolare importanza che durante l'attività preparatoria la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti

Emendamento

(37) Al fine di **migliorare lo scambio interattivo di informazioni, lungo l'intero processo di analisi del rischio**, tra responsabili della valutazione del rischio e responsabili della gestione del rischio a livello dell'Unione e nazionale, come anche ***con altri soggetti interessati della filiera alimentare, quali operatori economici, associazioni dei consumatori e altre organizzazioni della società civile***, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato in vista dell'adozione di un piano generale sulla comunicazione del rischio su questioni riguardanti la filiera agroalimentare. ***Il piano generale sulla comunicazione del rischio dovrebbe stabilire le disposizioni pratiche per rendere disponibili al pubblico tutte le informazioni necessarie al raggiungimento di un livello elevato di trasparenza nel processo di gestione del rischio. Per questo***, è di particolare importanza che durante l'attività preparatoria la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti

delegati.

nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

Emendamento 37

Proposta di regolamento Considerando 37 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(37 bis) *Le disposizioni relative alle informazioni che devono essere rese pubbliche non dovrebbe pregiudicare il regolamento (CE) n. 1049/2001, nonché il diritto nazionale o dell'Unione in materia di accesso del pubblico ai documenti ufficiali.*

Emendamento 38

Proposta di regolamento Considerando 38

Testo della Commissione

Emendamento

(38) Al fine di permettere all'Autorità e agli operatori economici di adeguarsi alle nuove prescrizioni senza ostacolare il buon funzionamento dell'Autorità, è necessario predisporre misure transitorie per l'applicazione del presente regolamento.

(38) Al fine di permettere all'Autorità, **agli Stati membri, alla Commissione** e agli operatori economici di adeguarsi alle nuove prescrizioni senza ostacolare il buon funzionamento dell'Autorità, è necessario predisporre misure transitorie per l'applicazione del presente regolamento.

Emendamento 39

Proposta di regolamento
Considerando 39 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(39 bis) *Dal momento che le modifiche contenute nella presente proposta conferiscono all'Autorità ampi poteri per quanto riguarda la valutazione del rischio e la valutazione della riservatezza, si rende necessario un consistente aumento della dotazione finanziaria a disposizione dell'Autorità, conformemente all'allegato 3 della proposta della Commissione. La proposta di finanziamento è compatibile con il quadro finanziario pluriennale attuale ma potrebbe comportare l'uso di strumenti speciali, come definito nel regolamento (UE, Euratom) n. 1311/2013 del Consiglio. Qualora le discussioni tra il Parlamento europeo e gli Stati membri sul bilancio dell'Unione non consentissero di disporre delle risorse di bilancio necessarie, la Commissione dovrebbe presentare mediante atto delegato una proposta di finanziamento alternativa.*

Emendamento 40

Proposta di regolamento
Considerando 40 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(40 bis) *Recenti episodi connessi alla sicurezza degli alimenti hanno dimostrato che, nelle situazioni di emergenza, occorre disporre di misure adeguate per garantire che tutti gli alimenti, a prescindere dal tipo e dall'origine, e tutti i mangimi possano essere soggetti a misure comuni in caso di grave rischio per la salute umana o degli animali o per*

l'ambiente. Tale impostazione globale delle misure di emergenza per la sicurezza alimentare dovrebbe consentire di intervenire con efficacia e di evitare di trattare in modo artificiosamente diverso un grave rischio relativo agli alimenti o ai mangimi, nonché di introdurre una procedura armonizzata e comune per la gestione del sistema degli allarmi alimentari.

Emendamento 41

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto -1 (nuovo)

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 6 – paragrafo 2

Testo in vigore

2. La valutazione del rischio si basa **sugli** elementi scientifici a disposizione ed è svolta in modo indipendente, obiettivo e trasparente.

Emendamento

(-1) all'articolo 6, il paragrafo 2 è così modificato:

"2. La valutazione del rischio si basa **su tutti gli** elementi scientifici a disposizione ed è svolta in modo indipendente, obiettivo e trasparente.";

(La modifica si applica all'intero testo legislativo in esame; l'approvazione dell'emendamento implica adeguamenti tecnici in tutto il testo).

Emendamento 42

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto -1 bis (nuovo)

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 7 – paragrafo 1

Testo in vigore

Emendamento

(-1 bis) all'articolo 7, il paragrafo 1 è

1. Qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico, **possono essere** adottate le misure **provvisorie** di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio.

così modificato:

"1. Qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico, **sono** adottate le misure di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio.";

Emendamento 43

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 1

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 8 bis

Testo della Commissione

Articolo 8 bis

Obiettivi della comunicazione del rischio

La comunicazione del rischio persegue i seguenti obiettivi, tenendo presenti i ruoli rispettivi dei responsabili della valutazione del rischio e dei responsabili della gestione del rischio:

- a) promuovere la conoscenza e la comprensione delle questioni specifiche in esame durante tutto il processo di analisi del rischio;
- b) promuovere la coerenza **e** la trasparenza nella formulazione delle raccomandazioni per la gestione del rischio;
- c) fornire una solida base per la comprensione delle decisioni di gestione del rischio;

Emendamento

Articolo 8 bis

Obiettivi della comunicazione del rischio

La comunicazione del rischio persegue i seguenti obiettivi, tenendo presenti i ruoli rispettivi dei responsabili della valutazione del rischio e dei responsabili della gestione del rischio:

- a) promuovere la conoscenza e la comprensione delle questioni specifiche in esame durante tutto il processo di analisi **e di gestione** del rischio;
- b) promuovere la coerenza, la trasparenza **e la chiarezza** nella formulazione delle **opzioni**, raccomandazioni **e decisioni** per la gestione del rischio;
- c) fornire una solida base **scientifica** per la comprensione delle decisioni di gestione del rischio, **includere le informazioni su:**
 - i) **il modo in cui l'opzione di gestione**

del rischio scelta riflette il grado di incertezza della valutazione dei rischi, nonché il livello di tutela della salute dei consumatori, della salute degli animali e dell'ambiente che ciascuna di queste opzioni raggiungerebbe;

ii) come previsto dall'articolo 6, paragrafo 3, i fattori, diversi dai risultati della valutazione del rischio, che sono stati presi in considerazione dai responsabili della gestione del rischio e il modo in cui sono stati ponderati nel processo decisionale;

d) incoraggiare la comprensione del processo di analisi del rischio tra il pubblico al fine di aumentare la fiducia nei suoi risultati;

e) promuovere *l'opportuna* partecipazione di tutte le parti interessate;
e,

f) assicurare *l'opportuno* scambio di informazioni con le parti interessate in relazione ai rischi riguardanti la filiera agroalimentare.

d) incoraggiare la comprensione del processo di analisi del rischio tra il pubblico al fine di aumentare la fiducia nei suoi risultati, *tra l'altro fornendo informazioni chiare e univoche relativamente alle funzioni, alle competenze e alle responsabilità dei responsabili della valutazione del rischio e dei responsabili della gestione del rischio;*

e) promuovere *l'equilibrata* partecipazione di tutte le parti interessate, *inclusi gli operatori economici della filiera alimentare, i consumatori e altre organizzazioni della società civile;*

f) assicurare *lo* scambio *trasparente ed equo* di informazioni con le parti interessate *di cui al punto e)* in relazione ai rischi riguardanti la filiera agroalimentare;

f bis) informare i consumatori sulle strategie di prevenzione del rischio; e

f ter) combattere la diffusione di notizie false e le relative fonti.

Emendamento 44

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 1

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 8 ter

Testo della Commissione

Articolo 8 ter

Principi generali della comunicazione del rischio

Tenendo presenti i ruoli rispettivi dei responsabili della valutazione del rischio e dei responsabili della gestione del rischio, la comunicazione del rischio:

- a) assicura che avvengano scambi interattivi di informazioni accurate, **opportune** e tempestive sulla base dei principi di trasparenza, apertura e reattività;
- b) fornisce informazioni trasparenti in ogni fase del processo di analisi del rischio, dalla formulazione delle richieste di pareri scientifici alla presentazione della valutazione del rischio e all'adozione delle decisioni di gestione del rischio;
- c) **tiene presente** la percezione del rischio;
- d) facilita la comprensione e il dialogo tra tutte le parti interessate; **e**,
- e) è accessibile, anche a coloro che non partecipano direttamente al processo, nel rispetto della riservatezza e della protezione dei dati personali.

Emendamento

Articolo 8 ter

Principi generali della comunicazione del rischio

Tenendo presenti i ruoli rispettivi dei responsabili della valutazione del rischio e dei responsabili della gestione del rischio, la comunicazione del rischio:

- a) assicura che avvengano scambi interattivi di informazioni accurate, **complete** e tempestive **con tutti i portatori di interesse**, sulla base dei principi di trasparenza, apertura e reattività;
- b) fornisce informazioni trasparenti in ogni fase del processo di analisi del rischio, dalla formulazione delle richieste di pareri scientifici alla presentazione della valutazione del rischio e all'adozione delle decisioni di gestione del rischio;
- c) **affronta** la percezione del rischio;
- d) facilita la comprensione e il dialogo tra tutte le parti interessate;
- e) è accessibile, anche a coloro che non partecipano direttamente al processo, nel rispetto della riservatezza e della protezione dei dati personali; **e**
e bis) formula approcci per comunicare meglio la differenza tra pericolo e rischio.

Emendamento 45

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 1

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 8 quater

Testo della Commissione

Articolo 8 quater

Piano generale sulla comunicazione del rischio

1. Alla Commissione, in stretta collaborazione con l'Autorità e gli Stati membri e dopo opportune consultazioni pubbliche, è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 57 bis, per stabilire un piano generale sulla comunicazione del rischio su questioni riguardanti la filiera agroalimentare, tenendo presenti i pertinenti obiettivi e i principi generali esposti negli articoli 8 bis e 8 ter.

2. Il piano generale sulla comunicazione del rischio promuove un quadro integrato di comunicazione del rischio, cui si attengono sia i responsabili della valutazione del rischio sia i responsabili della gestione del rischio, in maniera coerente e sistematica a livello sia dell'Unione sia nazionale. Tale piano:

a) individua i fattori principali da tenere presenti nel decidere il tipo e il livello richiesti di attività di comunicazione del rischio;

b) individua gli opportuni strumenti e canali principali da utilizzare a fini di comunicazione del rischio, tenendo **presenti le** necessità **dei pertinenti gruppi di destinatari; e,**

c) stabilisce gli opportuni meccanismi per rafforzare la coerenza della comunicazione del rischio tra i responsabili della valutazione del rischio e i responsabili della gestione del rischio **e garantisce un dialogo aperto tra tutte le**

Emendamento

Articolo 8 quater

Piano generale sulla comunicazione del rischio

1. Alla Commissione, in stretta collaborazione con l'Autorità e gli Stati membri e dopo opportune consultazioni pubbliche, è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 57 bis, **che integrano il presente regolamento** per stabilire un piano generale sulla comunicazione del rischio su questioni riguardanti la filiera agroalimentare, tenendo presenti i pertinenti obiettivi e i principi generali esposti negli articoli 8 bis e 8 ter.

2. Il piano generale sulla comunicazione del rischio promuove un quadro integrato di comunicazione del rischio, cui si attengono sia i responsabili della valutazione del rischio sia i responsabili della gestione del rischio, in maniera coerente e sistematica a livello sia dell'Unione sia nazionale. Tale piano:

a) individua i fattori principali da tenere presenti nel decidere il tipo e il livello richiesti di attività di comunicazione del rischio;

b) individua gli opportuni strumenti e canali principali da utilizzare a fini di comunicazione del rischio, tenendo **presente la** necessità **di garantire la partecipazione equilibrata di tutti portatori di interesse, compresi gli operatori economici della filiera alimentare, le associazioni dei consumatori e altre organizzazioni della società civile;**

c) stabilisce gli opportuni meccanismi per rafforzare la coerenza della comunicazione del rischio tra i responsabili della valutazione del rischio e i responsabili della gestione del rischio, **anche riconoscendo e spiegando**

parti interessate.

3. La Commissione adotta il piano generale sulla comunicazione del rischio entro [due anni dalla data di applicazione del presente regolamento] e provvede al suo aggiornamento tenendo conto del progresso tecnico-scientifico e dell'esperienza acquisita.

sistematicamente le divergenze nella valutazione scientifica o nella percezione del livello accettabile di rischio;

c bis) stabilisce le modalità pratiche e il calendario per rendere accessibili al pubblico le informazioni di cui all'articolo 55 bis, paragrafo 1.

3. La Commissione adotta il piano generale sulla comunicazione del rischio entro [due anni dalla data di applicazione del presente regolamento] e provvede al suo aggiornamento tenendo conto del progresso tecnico-scientifico e dell'esperienza acquisita.

Emendamento 46

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 1

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 8 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 8 quinquies

Trasparenza della comunicazione del rischio

1. La Commissione, l'Autorità e gli Stati membri svolgono le loro attività nell'ambito della comunicazione del rischio nel contesto della legislazione alimentare con un elevato grado di trasparenza.

2. La Commissione può formulare gli opportuni orientamenti.

Emendamento 47

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 1 bis (nuovo)

Articolo 9

Testo in vigore

Articolo 9

Consultazione dei cittadini

I cittadini sono consultati in maniera aperta e trasparente, direttamente o attraverso organi rappresentativi, nel corso dell'elaborazione, della valutazione e della revisione della legislazione alimentare, a meno che l'urgenza della questione non lo permetta.

Emendamento

1 bis) l'articolo 9 è sostituito dal seguente:

"Articolo 9

Consultazione dei cittadini

I cittadini sono consultati in maniera aperta e trasparente, direttamente o attraverso organi rappresentativi, **durante l'analisi del rischio nonché** nel corso dell'elaborazione, della valutazione e della revisione della legislazione alimentare, a meno che l'urgenza della questione non lo permetta."

Emendamento 48

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 1 ter (nuovo)

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 10

Testo in vigore

Articolo 10

Informazione dei cittadini

Fatte salve le pertinenti disposizioni comunitarie e degli Stati membri sull'accesso ai documenti, nel caso in cui vi siano ragionevoli motivi per sospettare che un alimento o mangime possa comportare un rischio per la salute umana o animale, **in funzione della natura, della gravità e dell'entità del rischio** le autorità pubbliche adottano provvedimenti opportuni per informare i cittadini della natura del rischio

Emendamento

1 ter) L'articolo 10 è sostituito dal seguente:

"Articolo 10

Informazione dei cittadini

1. Fatte salve le pertinenti disposizioni comunitarie e degli Stati membri sull'accesso ai documenti, nel caso in cui vi siano ragionevoli motivi per sospettare che un alimento o mangime possa comportare un rischio per la salute umana o animale, le autorità pubbliche adottano provvedimenti opportuni **e tempestivi** per informare i cittadini della natura del rischio per la salute, identificando nel modo più

per la salute, identificando nel modo più esauriente *l'alimento o mangime o il tipo di alimento o di mangime*, il rischio che *può* comportare e le misure adottate o in procinto di essere adottate per prevenire, contenere o eliminare tale rischio.

esauriente *i prodotti interessati*, il rischio che *possono* comportare e le misure adottate o in procinto di essere adottate per prevenire, contenere o eliminare tale rischio. *Il presente paragrafo si applica anche in caso di sospette inadempienze derivanti da possibili violazioni intenzionali della legislazione dell'Unione applicabile perpetrate attraverso pratiche fraudolente o ingannevoli.*

2. Al fine di garantire l'attuazione uniforme del paragrafo 1, la Commissione adotta atti di esecuzione sulle modalità di applicazione entro ... [dodici mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento modificativo.]'

Emendamento 49

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 1 quater (nuovo)

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 22 – paragrafo 7

Testo in vigore

Essa agisce in *stretta* collaborazione con *gli organi competenti che negli Stati membri svolgono funzioni analoghe alle sue.*

Emendamento

1 quater) all'articolo 22, paragrafo 7, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Essa agisce in collaborazione con le altre agenzie di valutazione dell'Unione europea."

Emendamento 50

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 1 quinquies (nuovo)

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 23 – comma 1 – lettera b

Testo in vigore

b) promuovere e coordinare la definizione di metodi uniformi di valutazione del rischio nei settori di sua competenza;

Emendamento

1 quinquies) all'articolo 23, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) promuovere e coordinare **in un approccio trasversale** la definizione di metodi uniformi di valutazione del rischio nei settori di sua competenza, **tenendo conto in particolare degli 'effetti cocktail' delle sostanze chimiche che possono avere un impatto sulla salute umana e sull'ambiente;**"

Emendamento 51

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 2 – lettera b

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 25 – paragrafo 1 bis

Testo della Commissione

1 bis. Oltre ai membri titolari e supplenti di cui al paragrafo 1, il consiglio di amministrazione è composto da:

- a) due membri titolari e due supplenti nominati dalla Commissione e che la rappresentano, con diritto di voto;
- b) **un membro nominato** dal Parlamento europeo con diritto di voto;
- c) **quattro** membri con diritto di voto in rappresentanza della società civile e degli interessi della filiera alimentare, uno per le organizzazioni dei consumatori, uno per le organizzazioni ambientaliste non governative, uno per le organizzazioni degli agricoltori e uno per le organizzazioni dell'industria. Tali membri sono nominati dal Consiglio in consultazione con il Parlamento europeo in base a un elenco redatto dalla Commissione contenente nominativi in

Emendamento

1 bis. Oltre ai membri titolari e supplenti di cui al paragrafo 1, il consiglio di amministrazione è composto da:

- a) due membri titolari e due supplenti nominati dalla Commissione e che la rappresentano, con diritto di voto;
- b) **due rappresentanti nominati** dal Parlamento europeo con diritto di voto;
- c) **sei** membri con diritto di voto in rappresentanza della società civile e degli interessi della filiera alimentare, uno per le organizzazioni dei consumatori, uno per le organizzazioni ambientaliste non governative, **uno per le organizzazioni non governative per la salute pubblica**, uno per le organizzazioni degli agricoltori, **uno per le organizzazioni agrochimiche e uno per le organizzazioni dell'industria alimentare**. Tali membri sono nominati dal Consiglio in consultazione con il

numero superiore a quello dei posti da coprire. L'elenco redatto dalla Commissione viene trasmesso al Parlamento europeo, corredato dei documenti di riferimento pertinenti. Non appena possibile ed entro tre mesi dalla notifica, il Parlamento europeo può sottoporre il proprio parere al Consiglio, che procede quindi alla nomina di tali membri.

Parlamento europeo in base a un elenco redatto dalla Commissione contenente nominativi in numero superiore a quello dei posti da coprire. L'elenco redatto dalla Commissione viene trasmesso al Parlamento europeo, corredato dei documenti di riferimento pertinenti. Non appena possibile ed entro tre mesi dalla notifica, il Parlamento europeo può sottoporre il proprio parere al Consiglio, che procede quindi alla nomina di tali membri.

Emendamento 52

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 2 – lettera c

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 25 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Il mandato dei membri *titolari e supplenti* è *quadriennale*. La durata del mandato dei membri di cui al paragrafo 1 bis, lettere a) e b), *non è però soggetta a limiti di tempo*. Il mandato dei membri di cui al paragrafo 1 bis, lettera c), è rinnovabile una sola volta.

Emendamento

2. Il mandato dei membri *di cui al paragrafo 1 bis, lettera b)*, è *di massimo 2,5 anni*. La durata del mandato dei membri di cui al paragrafo 1 bis, lettere a) e c), è *di massimo 5 anni*. Il mandato dei membri di cui al paragrafo 1 bis, lettera c), è rinnovabile una sola volta.

Emendamento 159

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 3 – lettera -a (nuova)

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 28– paragrafo 4– comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

Emendamento

-a) all'articolo 28, paragrafo 4, la parte introduttiva è sostituita dalla seguente:

"4. I gruppi di esperti scientifici sono composti da scienziati indipendenti che svolgono attivamente ricerca e pubblicano i risultati delle loro ricerche su riviste scientifiche sottoposte a valutazione inter pares.";

Emendamento 53

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 3 – lettere a e b

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 28 – paragrafi da 5 a 5 octies

Testo della Commissione

5. I membri del comitato scientifico che non fanno parte di gruppi di esperti scientifici e i membri **aggiuntivi** di cui al **paragrafo 5 ter** sono nominati dal consiglio di amministrazione, **su proposta del direttore esecutivo**, con mandato quinquennale rinnovabile, **previo invito a manifestazione d'interesse pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, in pertinenti e importanti pubblicazioni scientifiche e sul sito web dell'Autorità.**";

5 bis. I membri dei gruppi di esperti scientifici sono nominati dal consiglio di amministrazione con mandato quinquennale rinnovabile secondo la procedura seguente.

a) Il direttore esecutivo, consultato il consiglio di amministrazione, **inoltra agli Stati membri una richiesta che menziona le specifiche competenze multidisciplinari necessarie in ogni gruppo di esperti scientifici e indica il numero di esperti da designare da parte degli Stati membri. Il direttore esecutivo notifica agli Stati membri la politica di indipendenza dell'Autorità e le norme di esecuzione applicabili ai membri dei gruppi di esperti scientifici. Gli Stati membri pubblicano**

Emendamento

5. I membri del comitato scientifico che non fanno parte di gruppi di esperti scientifici e i membri di **gruppi di esperti scientifici** sono nominati dal consiglio di amministrazione con mandato quinquennale rinnovabile, **conformemente alla procedura seguente:**

a) Il direttore esecutivo, consultato il consiglio di amministrazione, **pubblica un invito a manifestare interesse nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, nelle principali pubblicazioni scientifiche del settore e sul suo sito web, e informa gli Stati membri. L'invito definisce le specifiche competenze multidisciplinari necessarie in ogni gruppo di esperti scientifici e indica il numero di esperti richiesto.**

un invito a manifestare interesse sul quale basare le loro designazioni. Il direttore esecutivo informa il consiglio di amministrazione delle richieste inviate agli Stati membri.

b) Gli Stati membri ***designano gli esperti puntando a raggiungere collettivamente il numero indicato dal direttore esecutivo. Ogni Stato membro designa almeno 12 esperti scientifici. Gli Stati membri possono designare cittadini di altri Stati membri.***

c) In base alle designazioni ***degli Stati*** membri il direttore esecutivo redige per ogni gruppo di esperti scientifici un elenco di esperti contenente più nominativi del numero di membri da nominare. Il direttore non può redigere detto elenco se può dimostrare che le designazioni pervenute non gli consentono, tenuto conto dei criteri di selezione di cui alla lettera d) del presente paragrafo, di redigere un elenco più numeroso. Il direttore esecutivo presenta l'elenco al consiglio di amministrazione che procede alle nomine.

d) Le designazioni effettuate dagli Stati membri, la selezione da parte del direttore esecutivo e le nomine da parte del consiglio di amministrazione si basano sui seguenti criteri:

- i) livello elevato di competenze scientifiche;
- ii) indipendenza e assenza di conflitti di interessi, conformemente all'articolo 37, paragrafo 2, alla politica di indipendenza dell'Autorità e alle regole di esecuzione sull'indipendenza dei membri dei gruppi di esperti scientifici;
- iii) soddisfacimento del fabbisogno di specifiche competenze multidisciplinari del gruppo di esperti scientifici da integrare e corrispondenza al regime linguistico

b) Gli Stati membri ***garantiscono un'ampia divulgazione dell'invito a manifestare interesse in tutta la comunità scientifica. Gli Stati membri possono quindi designare gli esperti per i settori di competenza indicati, a condizione che tali nomine siano effettuate sulla base di un invito nazionale a manifestare interesse.***

c) In base alle ***domande e alle*** designazioni ***pervenute e conformemente alla politica di indipendenza dell'Autorità e alle norme di attuazione applicabili ai membri dei gruppi di esperti scientifici,*** il direttore esecutivo redige per ogni gruppo di esperti scientifici un elenco di esperti contenente più nominativi del numero di membri da nominare. Il direttore non può redigere detto elenco se può dimostrare che ***le domande e*** le designazioni pervenute non gli consentono, tenuto conto dei criteri di selezione di cui alla lettera d) del presente paragrafo, di redigere un elenco più numeroso. Il direttore esecutivo presenta l'elenco al consiglio di amministrazione che procede alle nomine.

d) Le designazioni effettuate dagli Stati membri, la selezione da parte del direttore esecutivo e le nomine da parte del consiglio di amministrazione si basano sui seguenti criteri:

- i) livello elevato di competenze scientifiche;
- ii) indipendenza e assenza di conflitti di interessi, conformemente all'articolo 37, paragrafo 2, alla politica di indipendenza dell'Autorità e alle regole di esecuzione sull'indipendenza dei membri dei gruppi di esperti scientifici;
- iii) soddisfacimento del fabbisogno di specifiche competenze multidisciplinari del gruppo di esperti scientifici da integrare e corrispondenza al regime linguistico

applicabile.

e) Il consiglio di amministrazione provvede a che nelle nomine finali si ottenga la distribuzione geografica più ampia possibile.

5 ter. Quando l'Autorità individua l'assenza di competenze specifiche in un gruppo o più gruppi di esperti scientifici, il direttore esecutivo propone al consiglio di amministrazione nominativi aggiuntivi per la nomina a membri del gruppo o dei gruppi di esperti scientifici secondo la procedura di cui al paragrafo 5.

5 quater. Sulla base di una proposta del direttore esecutivo, il consiglio di amministrazione adotta regole sull'organizzazione dettagliata e sulla tempistica delle procedure esposte nei paragrafi 5 bis e 5 ter del presente articolo.

5 quinquies. ***Gli Stati membri pongono in essere misure per assicurare che i*** membri dei gruppi di esperti scientifici ***agiscano*** in modo indipendente e non ***presentino*** conflitti di interessi come previsto all'articolo 37, paragrafo 2, e dal regolamento interno dell'Autorità. ***Gli Stati membri provvedono affinché i membri dei gruppi di esperti scientifici dispongano*** dei mezzi per dedicare il tempo e l'impegno ***necessari a partecipare*** al lavoro dell'Autorità. ***Gli Stati membri provvedono a che i membri dei gruppi di esperti scientifici non ricevano*** istruzioni a livello nazionale e ***che*** il loro contributo scientifico indipendente al sistema di valutazione del rischio dell'Unione ***sia*** riconosciuto in quanto compito prioritario per la protezione della sicurezza della filiera alimentare.

5 sexies. Gli Stati membri provvedono a che gli organismi pubblici presso cui lavorano tali esperti scientifici, e le persone responsabili della definizione delle priorità degli organismi in questione, attuino le misure previste dal paragrafo 5 quinquies.

5 septies. ***L'Autorità*** coadiuva il lavoro

applicabile.

e) Il consiglio di amministrazione provvede a che nelle nomine finali si ottenga la distribuzione geografica più ampia possibile.

5 bis. Quando l'Autorità individua l'assenza di competenze specifiche in un gruppo o più gruppi di esperti scientifici, il direttore esecutivo propone al consiglio di amministrazione nominativi aggiuntivi per la nomina a membri del gruppo o dei gruppi di esperti scientifici secondo la procedura di cui al paragrafo 5.

5 ter. Sulla base di una proposta del direttore esecutivo, il consiglio di amministrazione adotta regole sull'organizzazione dettagliata e sulla tempistica delle procedure esposte nei paragrafi 5 bis e 5 ter del presente articolo.

5 quater. ***I*** membri dei gruppi di esperti scientifici ***agiscono*** in modo indipendente e non ***presentano*** conflitti di interessi come previsto all'articolo 37, paragrafo 2, e dal regolamento interno dell'Autorità. ***Essi dispongono*** dei mezzi per dedicare il tempo e l'impegno necessari a partecipare al lavoro dell'Autorità, non ***ricevono*** istruzioni a livello nazionale e il loro contributo scientifico indipendente al sistema di valutazione del rischio dell'Unione ***è*** riconosciuto in quanto compito prioritario per la protezione della sicurezza della filiera alimentare.

5 quinquies. ***Se del caso,*** gli Stati membri provvedono a che gli organismi pubblici presso cui lavorano tali esperti scientifici, e le persone responsabili della definizione delle priorità degli organismi in questione, attuino le misure ***necessarie per garantire che le condizioni*** previste dal paragrafo 5 quinquies ***siano soddisfatte.***

5 sexies. ***L'Autorità*** coadiuva il lavoro

dei gruppi di esperti scientifici organizzando il loro lavoro, in particolare l'attività preparatoria che va svolta dal personale dell'Autorità o dalle organizzazioni scientifiche nazionali di cui all'articolo 36, anche organizzando la possibilità di redigere pareri scientifici che sono sottoposti a revisione tra pari dai gruppi di esperti scientifici prima della loro adozione.

5 octies. Ogni gruppo di esperti scientifici comprende al massimo 21 membri.

dei gruppi di esperti scientifici organizzando il loro lavoro, in particolare l'attività preparatoria che va svolta dal personale dell'Autorità o dalle organizzazioni scientifiche nazionali di cui all'articolo 36, anche organizzando la possibilità di redigere pareri scientifici che sono sottoposti a revisione tra pari dai gruppi di esperti scientifici prima della loro adozione.

5 septies. Ogni gruppo di esperti scientifici comprende al massimo 21 membri.

5 septies bis. *L'Autorità offre ai membri dei gruppi di esperti una formazione approfondita sul processo di valutazione del rischio.*

Emendamento 54

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 3 – lettera c

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 28 – paragrafo 9 – lettera b

Testo della Commissione

"il numero dei membri di ciascun gruppo di esperti scientifici entro il massimo previsto dal paragrafo 5 **octies**.

Emendamento

b) "il numero dei membri di ciascun gruppo di esperti scientifici entro il massimo previsto dal paragrafo 5 **septies**.

Emendamento 55

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 3 – lettera c bis (nuova)

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 28 – paragrafo 9 – lettera g bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c bis) all'articolo 28, paragrafo 9, è aggiunta la lettera seguente:

"g bis) la possibilità per i richiedenti di affrontare, entro un periodo massimo di sei mesi, salvo diverso accordo con l'Autorità, e prima della pubblicazione del progetto di parere dell'Autorità, le aree critiche che destano preoccupazione a causa di nuovi dati."

Emendamento 56

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 3 bis (nuovo)

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 29 – paragrafo 6

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis) alla fine dell'articolo 29, paragrafo 6, è aggiunta la frase seguente:

"Non consentono l'esclusione a priori di alcune prove scientifiche, specialmente quando queste sono state pubblicate dopo un processo di revisione tra pari.";

Emendamento 57

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 4

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 32 bis

Su richiesta di un potenziale richiedente di un'autorizzazione a norma della legislazione alimentare **il personale dell'Autorità fornisce orientamenti sulle disposizioni pertinenti e sul contenuto prescritto della domanda di autorizzazione**. Gli orientamenti forniti dal personale dell'Autorità non pregiudicano né impegnano la successiva valutazione delle domande di autorizzazione effettuata dai gruppi di esperti scientifici.

L'Autorità pubblica un documento di orientamento che includa un elenco di domande e risposte e riguardante i requisiti amministrativi e scientifici di una domanda di autorizzazione. Su richiesta di un potenziale richiedente di un'autorizzazione a norma della legislazione alimentare, **l'Autorità offre inoltre consulenza per illustrare il contenuto prescritto e le modalità di esecuzione dei vari test e studi volti a dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del prodotto proposto.** Gli orientamenti forniti dall'Autorità non pregiudicano né impegnano la successiva valutazione delle domande di autorizzazione effettuata dai gruppi di esperti scientifici. **Il personale dell'Autorità che fornisce il parere non partecipa ad alcun lavoro scientifico preparatorio direttamente o indirettamente pertinente alla domanda oggetto del parere.**

Entro ... [36 mesi dall'entrata in vigore del regolamento modificativo], la Commissione valuta l'impatto del presente articolo sul funzionamento dell'Autorità. Particolare attenzione è prestata al carico di lavoro supplementare e alla mobilitazione del personale, nonché all'eventuale spostamento dell'assegnazione delle risorse dell'Autorità a scapito delle attività di interesse pubblico.

Emendamento 58

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 4

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 32 ter – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Viene stabilito dall'Unione un registro degli studi commissionati dagli operatori economici per ottenere un'autorizzazione a norma della legislazione alimentare dell'Unione. Gli operatori economici notificano tempestivamente all'Autorità l'oggetto di tutti gli studi commissionati a sostegno di una futura domanda di autorizzazione a norma della legislazione alimentare dell'Unione. Il registro è gestito dall'Autorità.

Emendamento

1. Viene stabilito dall'Unione un registro degli studi commissionati dagli operatori economici per ottenere un'autorizzazione **o un rinnovo** a norma della legislazione alimentare dell'Unione. Gli operatori economici notificano tempestivamente all'Autorità l'oggetto di tutti gli studi commissionati **all'interno o all'esterno dell'UE** a sostegno di una futura domanda di autorizzazione **o di rinnovo** a norma della legislazione alimentare dell'Unione. Il registro è gestito dall'Autorità.

Emendamento 59

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 4

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 32 ter – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Gli studi commissionati tengono conto della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici^{1 bis}.

^{1 bis} Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

Emendamento 60

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 4

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 32 ter – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. L'obbligo di notifica di cui al paragrafo 1 si applica ***anche ai laboratori dell'Unione*** che *effettuano* tali studi.

Emendamento

2. L'obbligo di notifica di cui al paragrafo 1 si applica ***a qualunque istituzione*** che *effettua* tali studi, ***inclusi i laboratori, gli istituti e le università.***

Emendamento 61

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 4

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 32 ter – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. I dati di un test commissionato ma non registrato non possono essere utilizzati in una valutazione del rischio.

Emendamento 62

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 4

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 32 ter – paragrafo 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 ter. L'oggetto non è autorizzato a meno che non siano stati presentati tutti i dati

relativi a tutti gli studi registrati.

Emendamento 63

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 4

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 32 ter – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. Qualora l'Autorità richieda e riceva dati supplementari da parte di un richiedente, questi dati, come tali, vengono aggiunti anche al registro dell'Unione e messi a disposizione del pubblico.

Emendamento 64

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 4

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 32 ter – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 57 bis per integrare il presente regolamento istituendo sanzioni da imporre in caso di violazione dell'obbligo di notifica.

Emendamento 65

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 4

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 32 ter – paragrafo 4 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 ter. Il presente articolo non si applica agli studi commissionati prima di ... [data di entrata in vigore del presente regolamento modificativo].

Emendamento 66

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 4

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 32 quater – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Quando la legislazione alimentare dell'Unione prevede che un'autorizzazione possa essere rinnovata, il potenziale richiedente del rinnovo notifica all'Autorità gli studi che intende effettuare a tale scopo. Dopo tale notifica l'Autorità apre una consultazione dei portatori di interessi e del pubblico sugli studi previsti ai fini del rinnovo e fornisce orientamento sul contenuto della prevista domanda di rinnovo tenendo conto dei commenti pervenuti. Gli orientamenti forniti dall'Autorità non pregiudicano né impegnano la successiva valutazione delle domande di rinnovo dell'autorizzazione, effettuata dai gruppi di esperti scientifici.

1. Quando la legislazione alimentare dell'Unione prevede che un'autorizzazione possa essere rinnovata, il potenziale richiedente del rinnovo notifica all'Autorità gli studi che intende effettuare a tale scopo. Dopo tale notifica l'Autorità apre una consultazione dei portatori di interessi e del pubblico sugli studi previsti ai fini del rinnovo e fornisce orientamento sul contenuto della prevista domanda di rinnovo tenendo conto dei commenti pervenuti, ***pertinenti alla valutazione del rischio del previsto rinnovo.*** Gli orientamenti forniti dall'Autorità non pregiudicano né impegnano la successiva valutazione delle domande di rinnovo dell'autorizzazione, effettuata dai gruppi di esperti scientifici.

Emendamento 67

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 4

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 32 quater – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. L'Autorità consulta i portatori di interessi e il pubblico sugli studi a sostegno delle domande di autorizzazione una volta che queste sono state rese pubbliche dall'Autorità a norma dell'articolo 38 e degli articoli da 39 a 39 septies al fine di accertare se sono disponibili altri dati o studi scientifici pertinenti sull'oggetto della domanda di autorizzazione. Tale disposizione non si applica alla presentazione di informazioni supplementari da parte dei richiedenti durante il processo di valutazione del rischio.

Emendamento

2. L'Autorità consulta ***entro due mesi*** i portatori di interessi e il pubblico sugli studi a sostegno delle domande di autorizzazione una volta che queste sono state rese pubbliche dall'Autorità a norma dell'articolo 38 e degli articoli da 39 a 39 septies al fine di accertare se sono disponibili altri dati o studi scientifici pertinenti, ***basati su pubblicazioni scientifiche oggetto di valutazione inter pares o condotti conformemente agli orientamenti internazionali e alle buone pratiche di laboratorio (BPL)***, sull'oggetto della domanda di autorizzazione, ***fatti salvi gli obblighi dell'Autorità di cui all'articolo 33***. Tale disposizione non si applica alla presentazione di informazioni supplementari da parte dei richiedenti durante il processo di valutazione del rischio.

Emendamento 68

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 4

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 32 quinquies

Testo della Commissione

Gli esperti della Commissione effettuano controlli, tra cui audit, per accertare che le strutture incaricate di effettuare test siano

Emendamento

Gli esperti ***della direzione Audit e analisi per la salute e la sicurezza alimentare*** della Commissione effettuano controlli, tra

conformi alle pertinenti norme per lo svolgimento di test e studi presentati all'Autorità nel contesto di una domanda di autorizzazione a norma della legislazione alimentare dell'Unione. Tali controlli sono organizzati in cooperazione con le autorità competenti degli Stati membri.

cui audit, per accertare che le strutture incaricate di effettuare test ***nell'Unione e nei paesi terzi*** siano conformi alle pertinenti norme per lo svolgimento di test e studi presentati all'Autorità nel contesto di una domanda di autorizzazione a norma della legislazione alimentare dell'Unione. Tali controlli sono organizzati in cooperazione con le autorità competenti degli Stati membri ***o dei paesi terzi interessati***.

Emendamento 161

Proposta di regolamento Articolo 1 – punto 4

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 32 sexies

Testo della Commissione

Fermo restando l'obbligo che i richiedenti di autorizzazioni a norma della legislazione alimentare dell'Unione dimostrino la sicurezza di quanto soggetto a domanda di autorizzazione, la Commissione ***in circostanze eccezionali*** può chiedere all'Autorità di commissionare studi scientifici con l'obiettivo di verificare gli elementi di prova utilizzati nel processo di valutazione del rischio. Gli studi commissionati possono abbracciare un ambito più vasto rispetto agli elementi di prova soggetti a verifica.

Emendamento

Fermo restando l'obbligo che i richiedenti di autorizzazioni a norma della legislazione alimentare dell'Unione dimostrino la sicurezza di quanto soggetto a domanda di autorizzazione, ***in caso di risultati scientifici discordanti*** la Commissione può chiedere all'Autorità di commissionare studi scientifici con l'obiettivo di verificare gli elementi di prova utilizzati nel processo di valutazione del rischio. Gli studi commissionati possono abbracciare un ambito più vasto rispetto agli elementi di prova soggetti a verifica ***nel processo di valutazione del rischio. Gli studi di verifica sono finanziati attraverso i contributi versati dai richiedenti in un fondo comune. La Commissione adotta un atto delegato conformemente all'articolo 57 bis per stabilire le modalità applicabili a tale fondo.***

Emendamento 70

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 4

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 32 sexies – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Gli studi commissionati tengono conto della direttiva 2010/63/UE.

Emendamento 71

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 4 bis (nuovo)

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 33 – paragrafo 1 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis) All'articolo 33, paragrafo 1, è aggiunta la lettera seguente:

"d bis) effetti combinatori e cumulativi".

Emendamento 72

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 5 – lettera a

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 38 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

Emendamento

1. L'Autorità svolge le proprie attività con un livello elevato di trasparenza. In particolare, essa rende pubblico tempestivamente quanto segue:

1. L'Autorità svolge le proprie attività con un livello elevato di trasparenza, ***in linea con il regolamento (CE) n. 1367/2006 e fatto salvo il regolamento***

(CE) n. 1049/2001. In particolare, essa rende pubblico tempestivamente quanto segue:

Emendamento 73

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 5 – lettera a

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 38 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

a) gli ordini del giorno e i processi verbali del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici, oltre che dei loro gruppi di lavoro;

Emendamento

a) gli ordini del giorno, **le liste dei partecipanti** e i processi verbali **del consiglio di amministrazione, del comitato consultivo**, del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici, oltre che dei loro gruppi di lavoro;

Emendamento 74

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 5 – lettera a

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 38 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione

c) i dati scientifici, gli studi e le altre informazioni a sostegno di domande di autorizzazione a norma della legislazione alimentare dell'Unione, tra cui le informazioni supplementari fornite dai richiedenti, nonché altri dati e informazioni scientifiche a corredo di richieste di produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, formulate dal Parlamento europeo, dalla Commissione e dagli Stati membri, nel rispetto della protezione delle informazioni riservate e della protezione dei dati personali in conformità degli

Emendamento

c) i dati scientifici, gli studi e le altre informazioni a sostegno di domande di autorizzazione a norma della legislazione alimentare dell'Unione, tra cui le informazioni supplementari fornite dai richiedenti, nonché altri dati e informazioni scientifiche a corredo di richieste di produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, formulate dal Parlamento europeo, dalla Commissione e dagli Stati membri, nel rispetto **dell'interesse pubblico prevalente alla divulgazione e** della protezione delle informazioni

articoli da 39 a 39 septies.

riservate e della protezione dei dati personali in conformità degli articoli da 39 a 39 septies.

Emendamento 75

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 5 – lettera a

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 38 – paragrafo 1 – lettera d

Testo della Commissione

d) le informazioni su cui si basa la sua produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, nel rispetto della protezione delle informazioni riservate e della protezione dei dati personali in conformità degli articoli da 39 a 39 septies.

Emendamento

d) le informazioni su cui si basa la sua produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, nel rispetto ***dell'interesse pubblico prevalente alla divulgazione e*** della protezione delle informazioni riservate e della protezione dei dati personali in conformità degli articoli da 39 a 39 septies;

Emendamento 76

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 5 – lettera a

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 38 – paragrafo 1 – lettera h bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

h bis) il nome del richiedente e il titolo della domanda;

Emendamento 77

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 5 – lettera a

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 38 – paragrafo 1 – lettera i

Testo della Commissione

i) **gli orientamenti forniti dall'**Autorità ai potenziali richiedenti nella fase preliminare alla presentazione della domanda a norma degli articoli 32 bis e 32 quater.

Emendamento

i) **la consulenza generale che** l'Autorità **fornisce** ai potenziali richiedenti nella fase preliminare alla presentazione della domanda a norma degli articoli 32 bis e 32 quater.

Emendamento 78

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 5 – lettera a

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 38 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

Le voci enumerate al primo comma sono rese pubbliche in una sezione dedicata del sito web dell'Autorità. Tale sezione è consultabile dal pubblico e di facile accesso. Le voci pertinenti sono disponibili in formato elettronico per essere scaricate, stampate e utilizzate in operazioni di ricerca.

Emendamento

Le voci enumerate al primo comma sono rese pubbliche in una sezione dedicata del sito web dell'Autorità. Tale sezione è consultabile dal pubblico e di facile accesso **previa assunzione di un impegno esplicito registrato elettronicamente da parte di coloro che vi accedono e prevedendo misure e sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive allo scopo di evitare l'uso commerciale.** Le voci pertinenti sono disponibili in formato elettronico **leggibile da dispositivo automatico** per essere scaricate, stampate **con filigrana ai fini della tracciabilità** e utilizzate in operazioni di ricerca. **Tali misure vertono sull'utilizzo commerciale dei documenti e la loro presentazione. Le**

sudette misure sono concepite per fornire una protezione efficace dall'uso commerciale degli elementi di cui al primo comma, sia all'interno dell'Unione sia nei paesi terzi.

Emendamento 79

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 5 – lettera b

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 38 – paragrafo 1 bis – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

1 bis. La divulgazione al pubblico delle informazioni di cui al paragrafo 1, **lettera c)**, non pregiudica:

Emendamento

1 bis. La divulgazione al pubblico delle informazioni di cui al paragrafo 1, **lettere c), d) e i)** non pregiudica:

Emendamento 80

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 5 – lettera b

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 38 – paragrafo 1 bis – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione

a) diritti di proprietà intellettuale eventualmente esistenti su documenti o loro contenuti; e,

Emendamento

soppresso

Emendamento 163

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 5 – lettera b

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 38 – paragrafo 1 bis – comma 2

Testo della Commissione

La divulgazione al pubblico delle informazioni di cui al paragrafo 1, lettera c), non vale come autorizzazione né licenza, esplicita o implicita, di utilizzo, riproduzione o sfruttamento in qualsiasi forma dei pertinenti dati e delle pertinenti informazioni ed il loro eventuale utilizzo da parte di terzi non chiama in causa la responsabilità dell'Unione *europa*.

Emendamento

La divulgazione al pubblico delle informazioni di cui al paragrafo 1, lettera c), non vale come autorizzazione né licenza, esplicita o implicita, di utilizzo **commerciale**, riproduzione o sfruttamento in qualsiasi forma, **per scopi commerciali, dei pertinenti dati e delle pertinenti informazioni. Per evitare dubbi, le informazioni pubblicate possono essere utilizzate ai fini del controllo pubblico e accademico dei risultati, compresa una migliore comprensione dei potenziali effetti negativi sulla salute e sull'ambiente**, ed il loro eventuale utilizzo da parte di terzi non chiama in causa la responsabilità dell'Unione.

Emendamento 82

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 5 – lettera c bis (nuova)

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 38 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

c bis) è inserito il seguente paragrafo:

"3 bis. Il presente articolo non pregiudica la direttiva 2003/4/CE, né i regolamenti (CE) n. 1049/2001 e (CE) n. 1367/2006".

Emendamento 83

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 6

Testo della Commissione

1. In deroga all'articolo 38, l'Autorità non rende pubbliche le informazioni per le quali è stato richiesto un trattamento riservato *alle* condizioni stabilite nel presente articolo.

Emendamento

1. In deroga all'articolo 38, ***e fatti salvi il regolamento (CE) n. 1049/2001 e la direttiva 2003/4/CE nonché il principio generale secondo cui gli interessi della sanità pubblica prevalgono sempre su quelli privati***, l'Autorità non rende pubbliche le informazioni per le quali è stato richiesto ***e concesso*** un trattamento riservato ***in applicazione delle*** condizioni stabilite nel presente articolo.

Emendamento 84

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 6

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 39 – paragrafo 2 – punto 1

Testo della Commissione

(1) il metodo e le altre relative specifiche tecniche e industriali utilizzati per produrre l'oggetto della richiesta di produzione scientifica, compreso un parere scientifico;

Emendamento

(1) il metodo e le altre relative specifiche tecniche e industriali utilizzati per produrre l'oggetto della richiesta di produzione scientifica, compreso un parere scientifico, ***salvo laddove ciò risulti pertinente al fine di comprendere i potenziali effetti sulla salute e sull'ambiente, e purché il richiedente dimostri, su presentazione di una giustificazione verificabile, che tale metodo non comporta informazioni sulle emissioni nell'ambiente né sugli impatti sulla salute e sull'ambiente;***

Emendamento 85

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 6

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 39 – paragrafo 2 – punto 3

Testo della Commissione

(3) informazioni commerciali che rivelino gli approvvigionamenti, le quote di mercato o la strategia commerciale del richiedente; *e*

Emendamento

(3) informazioni commerciali che rivelino gli approvvigionamenti, ***le idee innovative relative a prodotti/sostanze***, le quote di mercato o la strategia commerciale del richiedente;

(La modifica si applica all'intero testo. L'approvazione dell'emendamento implica apportare gli adeguamenti corrispondenti in tutto il testo).

Emendamento 86

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 6

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 39 – paragrafo 2 – punto 4

Testo della Commissione

(4) la composizione quantitativa dell'oggetto della richiesta di produzione scientifica, compreso un parere scientifico.

Emendamento

(4) la composizione quantitativa dell'oggetto della richiesta di produzione scientifica, compreso un parere scientifico, ***salvo laddove ciò risulti pertinente al fine di comprendere i potenziali effetti sulla salute e sull'ambiente.***

Emendamento 87

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 6

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 39 – paragrafo 4 – lettera a

Testo della Commissione

a) qualora sia essenziale agire urgentemente per tutelare la salute pubblica, la salute animale o l'ambiente, come nelle situazioni di emergenza, l'Autorità può divulgare le informazioni di cui ai paragrafi 2 e 3; *e*,

Emendamento

a) qualora sia essenziale agire urgentemente per tutelare la salute pubblica, la salute animale o l'ambiente, come nelle situazioni di emergenza, l'Autorità può divulgare le informazioni di cui ai paragrafi 2 e 3; *o*,

Emendamento 88

**Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 6**

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 39 – paragrafo 4 – lettera b

Testo della Commissione

b) le informazioni che fanno parte delle conclusioni della produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, elaborati dall'Autorità e che si riferiscono a prevedibili effetti sulla salute.

Emendamento

b) le informazioni che fanno parte delle conclusioni della produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, elaborati dall'Autorità e che si riferiscono a prevedibili effetti sulla salute ***pubblica, sulla salute animale e sull'ambiente.***

Emendamento 89

**Proposta di regolamento
Articolo 1 – punto 6**

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 39 – paragrafo 4 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) qualora vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione.

Emendamento 90

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 6

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 39 – paragrafo 4 – lettera b ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b ter) le informazioni per le quali vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione, in conformità dell'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1049/2001 e dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1367/2006, in particolare qualora le informazioni riguardino le emissioni nell'ambiente.

Emendamento 91

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 6

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 39 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. Il presente articolo non pregiudica la direttiva 2003/4/CE e i regolamenti (CE) n. 1049/2001 e (CE) n. 1367/2006.

Emendamento 92

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 7

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 39 bis – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Quando presenta una richiesta di riservatezza, il richiedente fornisce una versione non riservata e una versione riservata delle informazioni presentate nei formati standard di dati, se disponibili, a norma dell'articolo 39 septies. La versione non riservata **non contiene** le informazioni **che** il richiedente **ritiene riservate** a norma dell'articolo 39, paragrafi 2 e 3. La versione riservata contiene tutte le informazioni presentate, comprese quelle che il richiedente considera riservate. Le informazioni di cui si chiede il trattamento riservato sono chiaramente contrassegnate nella versione riservata. Il richiedente indica con chiarezza **i motivi per i** quali viene richiesta la riservatezza per le diverse informazioni.

Emendamento

2. Quando presenta una richiesta di riservatezza, il richiedente fornisce una versione non riservata e una versione riservata delle informazioni presentate nei formati standard di dati, se disponibili, a norma dell'articolo 39 septies. La versione non riservata **presenta barrate in nero** le informazioni **per le quali** il richiedente **chiede il trattamento riservato** a norma dell'articolo 39, paragrafi 2 e 3. La versione riservata contiene tutte le informazioni presentate, comprese quelle che il richiedente considera riservate. Le informazioni di cui si chiede il trattamento riservato sono chiaramente contrassegnate nella versione riservata. Il richiedente indica con chiarezza **le giustificazioni e gli elementi di prova verificabili sulla base dei** quali viene richiesta la riservatezza per ciascuna delle diverse informazioni.

Emendamento 167

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 7

Regolamento (CE) 178/2002

Articolo 39 ter – paragrafo 1 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione

a) rende pubblica tempestivamente la versione non riservata presentata dal richiedente;

Emendamento

a) rende pubblica tempestivamente la versione non riservata **della domanda** presentata dal richiedente, **una volta che la domanda sia stata considerata ammissibile**;

Emendamento 93

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 7

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 39 ter – paragrafo 1 – comma 1 – lettera c

Testo della Commissione

c) informa il richiedente per iscritto dell'intenzione di divulgare le informazioni e dei relativi motivi, prima di prendere una decisione formale sulla richiesta di riservatezza. Il richiedente che **non condivide** la valutazione dell'Autorità può esprimere il proprio parere **o** ritirare la domanda entro **due** settimane dalla data in cui gli è stata notificata la posizione dell'Autorità;

Emendamento

c) informa il richiedente per iscritto dell'intenzione di divulgare le informazioni e dei relativi motivi, prima di prendere una decisione formale sulla richiesta di riservatezza. Il richiedente che **si oppone alla** valutazione dell'Autorità può **1)** esprimere il proprio parere, **2)** ritirare la domanda **o 3) chiedere il riesame della domanda alla commissione di ricorso dell'Autorità** entro **quattro** settimane dalla data in cui gli è stata notificata la posizione dell'Autorità. **Il richiedente può informare per iscritto l'Autorità dell'intenzione di chiedere un riesame del parere alla commissione di ricorso dell'Autorità. In tal caso, entro 60 giorni dal ricevimento del parere, egli trasmette all'Autorità le motivazioni dettagliate della sua richiesta. La commissione di ricorso dell'Autorità procede a un riesame del suo parere entro 60 giorni dalla ricezione della motivazione della richiesta.**

Emendamento 94

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 7

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 39 ter – paragrafo 1 – comma 1 – lettera d

Testo della Commissione

d) adotta una decisione motivata sulla

Emendamento

d) adotta una decisione motivata sulla

richiesta di riservatezza, tenendo presenti le osservazioni del richiedente, entro **dieci** settimane dalla data di ricevimento della richiesta di riservatezza per le domande di autorizzazione e senza indebito ritardo per i dati e le informazioni supplementari, la notifica al richiedente e informa la Commissione e gli Stati membri, **se del** caso, della decisione; e,

richiesta di riservatezza, tenendo presenti le osservazioni del richiedente, entro **otto** settimane dalla data di ricevimento della richiesta di riservatezza per le domande di autorizzazione e senza indebito ritardo per i dati e le informazioni supplementari, la notifica al richiedente e informa la Commissione e gli Stati membri, **in ogni** caso, della decisione; e,

Emendamento 140

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 7

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 39 ter – paragrafo 1 – comma 1 – lettera e

Testo della Commissione

e) rende pubblici tutti i dati e le informazioni **supplementari per i quali** la richiesta di riservatezza **non è stata accettata in base alla giustificazione fornita almeno due settimane dopo aver notificato la propria decisione al richiedente a norma della lettera d).**

Emendamento

e) pubblica i dati e le informazioni **non riservati relativi alla domanda soltanto dopo che è stata adottata una decisione definitiva in merito alla** richiesta di riservatezza **a norma del presente articolo e che l'Autorità ha pubblicato il proprio progetto di parere scientifico conformemente all'articolo 38. Se un richiedente ritira la domanda di autorizzazione a norma dell'articolo 39 ter, lettera c), poiché ritiene che le informazioni che l'Autorità intende pubblicare siano eccessive, l'Autorità, la Commissione e gli Stati membri si astengono dal pubblicare informazioni sulla domanda di autorizzazione.**

Emendamento 96

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 7

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 39 ter – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione

Le decisioni prese dall'Autorità a norma del presente articolo possono essere impugnate presso la Corte di giustizia dell'Unione europea alle condizioni stabilite *rispettivamente negli articoli 263 e 278* del trattato.

Emendamento

Le decisioni prese dall'Autorità a norma del presente articolo possono essere impugnate presso la ***commissione di ricorso dell'Autorità, che è istituita dalla Commissione mediante atti delegati. Tali atti delegati sono adottati conformemente all'articolo 57 bis del presente regolamento. La presentazione di un ricorso a norma del presente paragrafo ha effetto sospensivo. Il richiedente può informare per iscritto l'Autorità dell'intenzione di chiedere un riesame del parere alla commissione di ricorso dell'Autorità. In tal caso, entro 60 giorni dal ricevimento del parere, egli trasmette all'Autorità le motivazioni dettagliate della sua richiesta. La commissione di ricorso dell'Autorità procede a un riesame del suo parere entro 60 giorni dalla ricezione della motivazione della richiesta. Se la commissione di ricorso dell'Autorità adotta una decisione contrastante, il caso può essere deferito alla*** Corte di giustizia dell'Unione europea alle condizioni stabilite ***nell'articolo 263*** del trattato.

Emendamento 97

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 7

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 39 quinquies – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. La Commissione e gli Stati membri prendono le misure necessarie affinché le informazioni ad essi pervenute a norma della legislazione alimentare dell'Unione e che sono oggetto di una richiesta di

Emendamento

2. La Commissione e gli Stati membri prendono le misure necessarie affinché le informazioni ad essi pervenute a norma della legislazione alimentare dell'Unione e che sono oggetto di una richiesta di

trattamento confidenziale non siano rese pubbliche prima che l'Autorità abbia preso una decisione in merito alla richiesta di riservatezza e la decisione sia divenuta definitiva. La Commissione e gli Stati membri prendono inoltre le misure necessarie affinché non siano rese pubbliche le informazioni per le quali l'Autorità ha acconsentito al trattamento riservato.

trattamento confidenziale non siano rese pubbliche prima che l'Autorità abbia preso una decisione in merito alla richiesta di riservatezza e la decisione sia divenuta definitiva, **salvo qualora l'accesso alle informazioni sia richiesto a norma della direttiva 2003/4/CE o della legislazione nazionale in materia di accesso ai documenti**. La Commissione e gli Stati membri prendono inoltre le misure necessarie affinché non siano rese pubbliche le informazioni per le quali l'Autorità ha acconsentito al trattamento riservato, **salvo qualora l'accesso alle informazioni sia richiesto a norma della direttiva 2003/4/CE o della legislazione nazionale in materia di accesso ai documenti**.

Emendamento 98

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 7

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 39 quinquies – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Se nel contesto di una procedura di autorizzazione un richiedente ritira o ha ritirato una domanda, l'Autorità, la Commissione e gli Stati membri rispettano la riservatezza delle informazioni commerciali e industriali ricevute nella misura in cui accettate dall'Autorità in conformità degli articoli da 39 a 39 *octies*. La domanda si considera ritirata nel momento in cui l'organismo competente che aveva ricevuto la domanda originale riceve la richiesta scritta di ritiro. **Se la domanda è ritirata prima che l'Autorità abbia deciso sulla pertinente richiesta di riservatezza, l'Autorità, la Commissione e gli Stati membri non rendono pubbliche le informazioni per le quali era stata chiesta la riservatezza.**

Emendamento

3. Se nel contesto di una procedura di autorizzazione un richiedente ritira o ha ritirato una domanda, l'Autorità, la Commissione e gli Stati membri rispettano la riservatezza delle informazioni commerciali e industriali ricevute nella misura in cui accettate dall'Autorità in conformità degli articoli da 39 a 39 *septies*. La domanda si considera ritirata nel momento in cui l'organismo competente che aveva ricevuto la domanda originale riceve la richiesta scritta di ritiro. **Qualora un richiedente decida di ritirare la domanda, l'Autorità non pubblica alcuna informazione, riservata o non riservata.**

Emendamento 99

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 7

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 39 sexies – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione

c) i nomi di tutti i partecipanti alle riunioni del comitato scientifico, dei gruppi di esperti scientifici *e* dei loro gruppi di lavoro.

Emendamento

c) i nomi di tutti i partecipanti *e osservatori* alle riunioni del comitato scientifico, dei gruppi di esperti scientifici, dei loro gruppi di lavoro *e di qualsiasi altro gruppo ad hoc che si riunisce sull'oggetto*.

Emendamento 101

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 7

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 39 septies – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Ai fini dell'articolo 38, paragrafo 1, lettera c), e per garantire il trattamento efficiente delle richieste di produzione scientifica rivolte all'Autorità, sono adottati formati standard di dati e pacchetti di software per la presentazione, l'utilizzo in operazioni di ricerca, la copia e la stampa dei documenti nel rispetto delle disposizioni normative della legislazione alimentare dell'Unione. Tali progetti di

Emendamento

1. Ai fini dell'articolo 38, paragrafo 1, lettera c), e per garantire il trattamento efficiente delle richieste di produzione scientifica rivolte all'Autorità, sono adottati formati standard di dati e pacchetti di software per la presentazione, l'utilizzo in operazioni di ricerca, la copia e la stampa dei documenti nel rispetto delle disposizioni normative della legislazione alimentare dell'Unione *e della fattibilità*

formati standard di dati e pacchetti di software non si fondano su norme proprietarie e assicurano per quanto possibile l'interoperabilità con le modalità esistenti di presentazione dei dati.

per piccole e medie imprese. Tali progetti di formati standard di dati e pacchetti di software non si fondano su norme proprietarie e assicurano per quanto possibile l'interoperabilità con le modalità esistenti di presentazione dei dati.

Emendamento 102

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 7

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 39 septies – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. I formati standard di dati e i pacchetti di software si applicano soltanto ai dati generati successivamente all'adozione degli atti delegati in conformità al paragrafo 2, lettera b).

Emendamento 103

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 7

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 39 octies – comma 1

Testo della Commissione

Emendamento

I sistemi informatici utilizzati dall'Autorità per conservare i propri dati, compresi i dati riservati e personali, sono progettati ***con un elevato*** livello di sicurezza adeguato ai rischi di sicurezza in gioco, tenendo conto degli articoli da 39 a 39 septies del presente regolamento. L'accesso è gestito almeno da un sistema che richieda

I sistemi informatici utilizzati dall'Autorità per conservare i propri dati, compresi i dati riservati e personali, sono progettati ***in modo da assicurare l'ottenimento dei massimi standard in termini di*** livello di sicurezza, adeguato ai rischi di sicurezza in gioco, tenendo conto degli articoli da 39 a 39 septies del presente regolamento.

l'autenticazione a due fattori o che garantisca un livello equivalente di sicurezza. Il sistema è tale da garantire che ogni accesso sia completamente verificabile.

L'accesso è gestito almeno da un sistema che richieda l'autenticazione a due fattori o che garantisca un livello equivalente di sicurezza. Il sistema è tale da garantire che ogni accesso sia completamente verificabile.

Emendamento 104

Proposta di regolamento Articolo 1 – punto 9

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 41 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Qualora si tratti di informazioni in materia ambientale si **applicano** anche **gli articoli 6 e 7 del** regolamento (CE) n. 1367/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁹.

³⁹ Regolamento (CE) n. 1367/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006, sull'applicazione alle istituzioni e agli organi comunitari delle disposizioni della convenzione di Aarhus sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale (GU L 264 del 25.9.2006, pag. 13).

Emendamento

L'Autorità garantisce un ampio accesso ai documenti in suo possesso. Qualora si tratti di informazioni in materia ambientale si **applica** anche il regolamento (CE) n. 1367/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁹. ***Gli articoli da 38 a 39 del presente regolamento si applicano fatta salva l'applicazione del regolamento (CE) n. 1049/2001 e del regolamento (CE) n. 1367/2006.***

³⁹ Regolamento (CE) n. 1367/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006, sull'applicazione alle istituzioni e agli organi comunitari delle disposizioni della convenzione di Aarhus sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale (GU L 264 del 25.9.2006, pag. 13).

Emendamento 106

Proposta di regolamento Articolo 1 – punto 9 ter (nuovo)

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 51 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

9 ter) all'articolo 51 è inserito il paragrafo seguente:

"1 bis. La Commissione adotta un atto delegato, a norma dell'articolo 57 bis, allo scopo di sviluppare un sistema armonizzato di gestione delle reti di allarme alimentare tra la Commissione e gli Stati membri."

Emendamento 107

Proposta di regolamento Articolo 1 – punto 10

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 57 bis – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. Il potere di adottare atti delegati di cui **all'articolo** 8 quater è conferito alla Commissione per un periodo **indeterminato** a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento].

2. Il potere di adottare atti delegati di cui **agli articoli** 8 quater, **32 ter, paragrafo 4 bis, 39 ter, paragrafo 1, comma 2, e 51, paragrafo 1 bis**, è conferito alla Commissione per un periodo **di cinque anni** a decorrere da [data di entrata in vigore del presente regolamento].

Emendamento 108

Proposta di regolamento Articolo 1 – punto 11

Testo della Commissione

Articolo 61

Clausola di revisione

1. La Commissione provvede alla revisione regolare dell'applicazione del presente regolamento.
2. Entro cinque anni dalla data di cui all'articolo [entrata in vigore del regolamento che modifica la legislazione alimentare generale], e successivamente ogni cinque anni, la Commissione **valuta i** risultati **dell'Autorità** in relazione agli obiettivi, **al mandato**, ai compiti, alle procedure e all'ubicazione **di questa, in conformità degli orientamenti della Commissione**. La valutazione esamina anche l'eventuale necessità di modificare il mandato dell'Autorità e l'incidenza finanziaria di tale modifica.

3. **Se ritiene che l'esistenza dell'Autorità non sia più giustificata in rapporto agli obiettivi, al mandato e ai**

Emendamento

Articolo 61

Clausola di revisione

1. La Commissione provvede alla revisione regolare dell'applicazione del presente regolamento.
2. Entro cinque anni dalla data di cui all'articolo [entrata in vigore del regolamento che modifica la legislazione alimentare generale], e successivamente ogni cinque anni, **l'Autorità, in collaborazione con** la Commissione, **richiede una valutazione esterna indipendente delle loro prestazioni e dei risultati conseguiti** in relazione agli obiettivi, **ai mandati**, ai compiti, alle procedure e all'ubicazione **loro assegnati**. La valutazione **si basa sul programma di lavoro del consiglio di amministrazione, di concerto con la Commissione**. Esamina **le prassi di lavoro e l'impatto dell'Autorità e prende in esame** l'eventuale necessità di modificare il mandato dell'Autorità, **includendo anche** l'incidenza finanziaria di tale modifica. **La valutazione esamina inoltre l'eventuale esigenza di coordinare e collegare più strettamente le attività dell'Autorità con quelle degli organismi competenti degli Stati membri e delle altre agenzie dell'Unione. La valutazione tiene conto dei pareri dei soggetti interessati, sia a livello dell'Unione che a livello nazionale.**
2 bis. Il consiglio di amministrazione esamina le conclusioni della valutazione e rivolge alla Commissione raccomandazioni che possono riguardare modifiche concernenti l'Autorità.

compiti a questa assegnati, la Commissione può proporre che le pertinenti disposizioni del presente regolamento siano modificate di conseguenza o soppresse.

4. La Commissione *riferisce* al Parlamento europeo, al Consiglio e al consiglio di amministrazione *sui risultati della valutazione*. I risultati della valutazione sono resi pubblici.

4. *Le valutazioni e le raccomandazioni di cui ai paragrafi 2 e 2 bis sono trasmesse alla* Commissione, al Consiglio e al Parlamento europeo e al consiglio di amministrazione. I risultati della valutazione *e le raccomandazioni* sono resi pubblici.

Emendamento 109

Proposta di regolamento

Articolo 2 – punto 2 bis (nuovo)

Direttiva 2001/18/CE

Articolo 24 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis) all'articolo 24 è aggiunto il paragrafo seguente:

"2 bis. L'obbligo di divulgazione proattiva delle informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, in linea con l'articolo 25 della presente direttiva e con gli articoli 38 e 39 del regolamento (CE) n. 178/2002, non pregiudica il diritto di qualsiasi persona fisica o giuridica di accedere ai documenti, su richiesta, come previsto dal regolamento (CE) n. 1049/2001 e dal regolamento (CE) n. 1367/2006."

Emendamento 110

Proposta di regolamento

Articolo 3 – punto 9

Regolamento (CE) n. 1829/2003

Articolo 29 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. L'Autorità rende pubblici la domanda di autorizzazione, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni supplementari fornite dal richiedente, come anche i propri pareri scientifici e i pareri delle autorità competenti di cui all'articolo 4 della direttiva 2001/18/CE, in conformità dell'articolo 38, degli articoli da 39 a 39 septies e dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 178/2002 e tenendo conto dell'articolo 30 del presente regolamento.

Emendamento

1. L'Autorità rende pubblici la domanda di autorizzazione, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni supplementari fornite dal richiedente, **le relazioni di monitoraggio**, come anche i propri pareri scientifici e i pareri delle autorità competenti di cui all'articolo 4 della direttiva 2001/18/CE, in conformità dell'articolo 38, degli articoli da 39 a 39 septies e dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 178/2002 e tenendo conto dell'articolo 30 del presente regolamento.

Emendamento 111

Proposta di regolamento

Articolo 3 – punto 9

Regolamento (CE) n. 1829/2003

Articolo 29 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. L'obbligo di divulgazione proattiva delle informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, in linea con l'articolo 30 del presente regolamento e con gli articoli 38 e 39 del regolamento (CE) n. 178/2002, non pregiudica il diritto di qualsiasi persona fisica o giuridica di accedere ai documenti, su richiesta, come previsto dal regolamento (CE) n. 1049/2001 e dal regolamento (CE) n. 1367/2006.

Emendamento 112

Proposta di regolamento

Articolo 4 – punto 1 bis (nuovo)

Regolamento (CE) n. 1831/2003

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis) all'articolo 17 è aggiunto il seguente paragrafo:

"2 bis. L'obbligo di divulgazione proattiva delle informazioni di cui al presente articolo e in linea con gli articoli 38 e 39 del regolamento (CE) n. 178/2002, non pregiudica il diritto di qualsiasi persona fisica o giuridica di accedere ai documenti, su richiesta, come previsto dal regolamento (CE) n. 1049/2001 e dal regolamento (CE) n. 1367/2006."

Emendamento 113

Proposta di regolamento

Articolo 4 – punto 2

Regolamento (CE) n. 1831/2003

Articolo 18 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

3. Oltre a quanto disposto dall'articolo 39, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002 e a norma dell'articolo 39, paragrafo 3, dello stesso regolamento, l'Autorità può acconsentire ad applicare un trattamento riservato alle informazioni seguenti, la cui divulgazione, su presentazione di una giustificazione verificabile, può essere considerata danneggiare significativamente gli interessi in questione:

a) il programma di studio riguardante gli studi volti a dimostrare l'efficacia di un additivo per mangimi in riferimento alle utilizzazioni previste definite all'articolo 6, paragrafo 1, e all'allegato I del presente regolamento; e,

soppresso

b) la specifica delle impurezze della sostanza attiva e i pertinenti metodi di analisi elaborati internamente dal richiedente, a eccezione delle impurezze che possono sortire effetti negativi sulla salute animale o umana o sull'ambiente.

Emendamento 114

Proposta di regolamento

Articolo 4 – punto 2

Regolamento (CE) n. 1831/2003

Articolo 18 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. Nel trattare le richieste di accesso ai documenti in suo possesso, l'Autorità applica i principi del regolamento (CE) n. 1049/2001.

Emendamento 115

Proposta di regolamento

Articolo 4 – punto 2

Regolamento (CE) n. 1831/2003

Articolo 18 – paragrafo 3 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 ter. Gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità mantengono riservate tutte le informazioni ritenute tali a norma del paragrafo 2 del presente articolo, fatte salve le informazioni che è opportuno divulgare al fine di proteggere la salute umana, la salute animale o l'ambiente. Gli Stati membri trattano le domande di accesso ai documenti ricevuti a norma del presente regolamento secondo quanto

*disposto all'articolo 5 del regolamento
(CE) n. 1049/2001.*

Emendamento 116

Proposta di regolamento

Articolo 5 – punto 2

Regolamento (CE) n. 2065/2003

Articolo 14 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. L'obbligo di divulgazione proattiva delle informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, in linea con gli articoli 38 e 39 del regolamento (CE) n. 178/2002, non pregiudica il diritto di qualsiasi persona fisica o giuridica di accedere ai documenti, su richiesta, come previsto dal regolamento (CE) n. 1049/2001 e dal regolamento (CE) n. 1367/2006.

Emendamento 117

Proposta di regolamento

Articolo 6 – punto 2 bis (nuovo)

Regolamento (CE) n. 1935/2004

Articolo 19 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis) all'articolo 19 è aggiunto il seguente paragrafo:

"2 bis. L'obbligo di divulgazione proattiva delle informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, all'articolo 20 del presente regolamento e

agli articoli 38 e 39 del regolamento (CE) n. 178/2002 non pregiudica il diritto di qualsiasi persona fisica o giuridica di accedere ai documenti, su richiesta, come previsto dal regolamento (CE) n. 1049/2001 e dal regolamento (CE) n. 1367/2006."

Emendamento 119

Proposta di regolamento

Articolo 6 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1935/2004

Articolo 20 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione

b) il marchio con il quale la sostanza sarà commercializzata come anche il nome commerciale dei preparati, materiali od oggetti in cui essa sarà usata, se del caso; e,

Emendamento

soppresso

Emendamenti 120 e 121

Proposta di regolamento

Articolo 7 – punto 2

Regolamento (CE) n. 1331/2008

Articolo 11 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. L'obbligo di divulgazione proattiva delle informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, all'articolo 12 del presente regolamento e agli articoli 38 e 39 del regolamento (CE) n. 178/2002, non pregiudica il diritto di qualsiasi persona fisica o giuridica di accedere ai

documenti, su richiesta, come previsto dal regolamento (CE) n. 1049/2001 e dal regolamento (CE) n. 1367/2006.

Emendamento 122

Proposta di regolamento

Articolo 7 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1331/2008

Articolo 12 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. Le disposizioni sulla divulgazione attiva di cui agli articoli 11 e 12 del presente regolamento e agli articoli 38 e 39 del regolamento (CE) n. 178/2002 non pregiudicano il diritto di accesso ai documenti, su richiesta, previsto dal regolamento (CE) n. 1049/2001.

Emendamento 170

Proposta di regolamento

Articolo 8 – punto 4

Regolamento (CE) n. 1107/2009

Articolo 16

Testo della Commissione

Emendamento

L'Autorità valuta tempestivamente ogni richiesta di riservatezza e mette a disposizione del pubblico le informazioni fornite dal richiedente a norma dell'articolo 15 insieme a tutte le altre informazioni supplementari presentate dal richiedente, a eccezione delle informazioni per le quali il trattamento riservato è stato richiesto ed è stato concesso dall'Autorità a norma dell'articolo 38, degli articoli da 39 a 39 septies e dell'articolo 40 del regolamento

L'Autorità valuta tempestivamente ogni richiesta di riservatezza e mette a disposizione del pubblico le informazioni fornite dal richiedente a norma dell'articolo 15 insieme a tutte le altre informazioni supplementari presentate dal richiedente, a eccezione delle informazioni per le quali il trattamento riservato è stato richiesto ed è stato concesso dall'Autorità a norma dell'articolo 38, degli articoli da 39 a 39 septies e dell'articolo 40 del regolamento

(CE) n. 178/2002, che si applicano mutatis mutandis, e a norma dell'articolo 63 del presente regolamento.;

(CE) n. 178/2002, che si applicano mutatis mutandis, e a norma dell'articolo 63 del presente regolamento, **salvo che esista un interesse pubblico prevalente alla divulgazione.**

Emendamento 123

Proposta di regolamento

Articolo 8 – punto 4 bis (nuovo)

Regolamento (CE) n. 1107/2009

Articolo 23 – paragrafo 1 – ultima frase

Testo in vigore

Ai fini del presente regolamento, è considerata sostanza di base una sostanza attiva che soddisfi i criteri di "prodotto alimentare" quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Emendamento

4 bis) all'articolo 23, paragrafo 1, l'ultima frase è sostituita dalla seguente:

"Ai fini del presente regolamento, è considerata sostanza di base **approvata** una sostanza attiva che soddisfi i criteri di "prodotto alimentare" quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002.";

Emendamento 124

Proposta di regolamento

Articolo 8 – punto 5

Regolamento (CE) n. 1107/2009

Articolo 63 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. In conformità delle condizioni e delle procedure di cui all'articolo 39 del regolamento (CE) n. 178/2002 e al presente articolo, il richiedente può chiedere che talune informazioni presentate a norma del presente regolamento siano tenute

Emendamento

1. In conformità delle condizioni e delle procedure di cui all'articolo 39 del regolamento (CE) n. 178/2002 e al presente articolo, ***eccezion fatta per le informazioni che sono considerate rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o***

riservate, corredandole di giustificazione verificabile.

ambientale, il richiedente può chiedere che talune informazioni presentate a norma del presente regolamento siano tenute riservate, corredandole di giustificazione *adeguata e* verificabile. *La giustificazione include elementi di prova verificabili a dimostrazione del fatto che la divulgazione delle informazioni potrebbe compromettere i suoi interessi commerciali o la tutela della vita privata e l'integrità dell'interessato.*

Emendamento 126

Proposta di regolamento

Articolo 8 – punto 5 bis (nuovo)

Regolamento (CE) n. 1107/2009

Articolo 63 – paragrafo 3

Testo in vigore

3. Il presente articolo fa salva l'applicazione della direttiva 2003/4/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2003, sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale.

Emendamento

5 bis) all'articolo 63, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Il presente articolo fa salva l'applicazione della direttiva 2003/4/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2003, sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale, *del regolamento (CE) n. 1049/2001 e del regolamento (CE) n. 1367/2006.*"

Emendamento 127

Proposta di regolamento

Articolo 9 – punto 1 – lettera a

Regolamento (CE) n. 2015/2283

Articolo 10 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. La procedura per autorizzare

Emendamento

1. La procedura per autorizzare

l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e per aggiornare l'elenco dell'Unione di cui all'articolo 9 del presente regolamento è avviata su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda presentata alla Commissione da un richiedente, nei formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002. La Commissione mette tale domanda a disposizione degli Stati membri senza ritardo.

l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e per aggiornare l'elenco dell'Unione di cui all'articolo 9 del presente regolamento è avviata su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda presentata alla Commissione da un richiedente, nei formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002. La Commissione mette tale domanda a disposizione degli Stati membri **e ne pubblica una sintesi** senza ritardo;

Emendamento 128

Proposta di regolamento

Articolo 9 – punto 4

Regolamento (CE) n. 2015/2283

Articolo 23 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. Le disposizioni sulla divulgazione attiva di cui all'articolo 23 del presente regolamento e agli articoli 38 e 39 del regolamento (CE) n. 178/2002 non pregiudicano il diritto di accesso ai documenti, su richiesta, previsto dal regolamento (CE) n. 1049/2001.

Emendamento 129

Proposta di regolamento

Articolo 9 – punto 4

Regolamento (CE) n. 2015/2283

Articolo 23 – paragrafo 4 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 ter. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare norme dettagliate relative all'attuazione dei paragrafi da 1 a 4 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 3.

Emendamento 130

Proposta di regolamento

Articolo 9 – punto 4 bis (nuovo)

Regolamento (UE) n. 2015/2283

Articolo 25 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis) all'articolo 25 è aggiunto il paragrafo seguente:

"1 bis. L'obbligo di divulgazione proattiva delle informazioni di cui nel presente regolamento, in linea con gli articoli 38 e 39 del regolamento (CE) n. 178/2002, non pregiudica il diritto di qualsiasi persona fisica o giuridica di accedere ai documenti, su richiesta, come previsto dal regolamento (CE) n. 1049/2001 e dal regolamento (CE) n. 1367/2006."

Emendamento 131

Proposta di regolamento

Articolo 9 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 9 bis

Trasparenza della gestione del rischio

1. La Commissione e gli Stati membri svolgono le loro attività di gestione del rischio nel contesto degli atti legislativi di cui agli articoli da 1 a 9 con un elevato grado di trasparenza. In particolare, rendono pubblico senza indebiti ritardi quanto segue:

- a) i progetti di misure di gestione del rischio previsti, nella fase iniziale del processo di gestione del rischio,**
- b) gli ordini del giorno, i verbali, le relazioni di sintesi dettagliate delle riunioni e i progetti di misure, da adottare, se del caso, sotto forma di atti delegati o di esecuzione, compresi i risultati delle votazioni e le dichiarazioni di voto dei singoli Stati membri in seno ai comitati, a norma del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio^{1 bis}, inclusi i comitati di appello, che coadiuvano la Commissione nell'attuazione di [regolamento (CE) n. 178/2002, direttiva 2001/18/CE, regolamento (CE) n. 1829/2003, regolamento (CE) n. 1831/2003, regolamento (CE) n. 2065/2003, regolamento (CE) n. 1935/2004, regolamento (CE) n. 1331/2008, regolamento (CE) n. 1107/2009 e regolamento (UE) 2015/2283], dove le misure di gestione del rischio vengono discusse e sottoposte a votazione; e**
- c) gli ordini del giorno e i verbali dettagliati delle riunioni dei gruppi di lavoro degli Stati membri in cui sono discusse le misure di gestione del rischio.**

2. Ai fini del paragrafo 1 del presente articolo, la Commissione acclude a ciascun progetto di misura da adottare, conformemente all'articolo 58 [della legislazione alimentare generale], all'articolo 30 della direttiva 2001/18/CE, all'articolo 35 del regolamento (CE) n. 1829/2003, all'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1831/2003, all'articolo 19 del regolamento (CE) n. 2065/2003, all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1935/2004, all'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1331/2008,

all'articolo 79 del regolamento (CE) n. 1107/2009 e agli articoli 30 e 32 del regolamento (UE) 2015/2283, una motivazione contenente:

- a) i motivi e gli obiettivi della misura;*
- b) la giustificazione della misura tenendo in considerazione sia il principio di necessità che il principio di proporzionalità;*
- c) l'impatto della misura sulla salute pubblica e animale, sull'ambiente, sulla società e sugli operatori del settore alimentare, come indicato della valutazione d'impatto; e*
- d) l'esito di eventuali consultazioni dei cittadini, anche a norma dell'articolo 9 [della legislazione alimentare generale].*

^{1 bis} Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).
