EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2018.4.11.
COM(2018) 179 final

2018/0088 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az élelmiszerláncban alkalmazott uniós kockázatértékelés átláthatóságáról és fenntarthatóságáról, illetve [az általános élelmiszerjogról szóló] 178/2002/EK rendelet, [a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló] 2001/18/EK irányelv, [a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló] 1829/2003/EK rendelet, [a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló] 1831/2003/EK rendelet, [a füstaromákról szóló] 2065/2003/EK rendelet, [az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokról szóló] 1935/2004/EK rendelet, [az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásáról szóló] 1331/2008/EK rendelet, [a növényvédő szerekről szóló] 1107/2009/EK rendelet, valamint [az új élelmiszerekről szóló] (EU) 2015/2283 rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

{SWD(2018) 97 final}

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

- **A javaslat indokai és céljai**

Az általános élelmiszerjogról szóló 178/2002/EK rendelet egy átfogó és összehangolt jogi keretet határoz meg. Meghatározz bizonyos, az uniós és nemzeti élelmiszerjog alapjául szolgáló általános elveket, amelyek közül a legfontosabb a kockázatelemzés elve. A kockázatelemzés elve három különálló, de egymással összefüggő elemből áll: kockázatértékelés, kockázatkezelés és kockázati kommunikáció. Meghatározása szerint a kockázatértékelés egy tudományosan megalapozott eljárás, amely négy lépésből áll: a veszély azonosítása, a veszély jellemzése, a veszélynek való kitettség értékelése és a kockázat jellemzése. Meghatározása szerint a kockázatkezelés egy kockázatértékeléstől eltérő eljárás, amelynek során az érdekelt felekkel konzultálva mérlegelik az alternatívákat, tekintettel a kockázatértékelésre és az egyéb indokolt tényezőkre, majd szükség esetén kiválasztják a megfelelő megelőzési és ellenőrzési eljárásokat. Meghatározása szerint a kockázati kommunikáció a veszélyekre és kockázatokra vonatkozó információk és vélemények interaktív cseréje a kockázatelemzés folyamatában, a kockázatokkal összefüggő tényezőkkel és a kockázat megítélésével kapcsolatban a kockázatértékelők, a kockázatkezelők, a fogyasztók, az élelmiszer- és a takarmányipari vállalkozások és a tudósok között, többek között a kockázatértékelés eredményeinek értelmezéséről és a kockázatkezelési döntések okáról.

Az uniós szintű kockázatértékelést az általános élelmiszerjogi rendelet által létrehozott önálló ügynökség, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) végzi, az uniós intézmények, és különösen a Bizottság kockázatkezelési funkciójától elkülönülve. Elsődleges feladata, hogy a Bizottság, a tagállamok és az Európai Parlament felkérésére, illetve hivatalból tudományos tanácsadást nyújtson. Az EFSA széles hatáskörrel rendelkezik, amely kiterjed az élelmiszerek és takarmányok biztonságosságára közvetlenül vagy közvetett módon hatással lévő minden kérdésre (beleértve az anyagok engedélyezéséhez benyújtott dokumentáció értékelését[1]), az állategészségügyre és az állatvédelemre, a növények egészségére, az emberi táplálkozásra és a géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó kérdésekre.

Ahogy azt az általános élelmiszerjogi rendelet nemrégiben közzétett célravezetőségi vizsgálata[2] megerősítette, a kockázatelemzési elvnek az uniós jogban történő szigorú végrehajtása számos módon hozzájárult az esetleges élelmiszer-biztonsági kockázatok elleni védelem szintjének általános növeléséhez. Az élelmiszerekre vonatkozó jogszabályok tudományos alapú megközelítése az EFSA központosított létrehozásával és működésével társulva az élelmiszerjog területén hozott intézkedések tudományos megalapozottságának általános javulását eredményezte, valamint hozzájárult a legfontosabb biztonsági kérdések tagállamok közötti összehangolt megítéléséhez, illetve az uniós termékbiztonság világszintű elismeréséhez.

---

[1] Az élelmiszerjogi engedélyezések különböző területekre terjednek ki: anyagok, termékek, egészségre vonatkozó állítások és eljárások, azonban az olvasás megkönnyítése érdekében ebben a szövegben az anyagok fogalma az összes említett területet magában foglalja.

[2] Bizottsági szolgálati munkadokumentum: „Az általános élelmiszerjog (178/2002/EK rendelet) REFIT-értékelése”, SWD (2018)38 final, 2018.1.15.

Az általános élelmiszerjogi rendelet kidolgozását a 90-es évek végén és a 2000-es évek elején az élelmiszerek vonatkozásában jelentkező válságok sorozata, konkrétan a szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalma, a ragadós száj- és körömfájás és a dioxin által okozott válságok tették szükségessé. Ezek komoly veszélybe sodorták a közegészségügyet, és az ebből fakadó piactámogatási intézkedések és kereskedelmi fennakadások óriási összegeket emésztettek fel. Emellett jelentősen megingatták az élelmiszerbiztonságra vonatkozó uniós jogszabályi keretbe vetett közbizalmat. Politikai válaszként 2000 januárjában elfogadták az élelmiszerbiztonságról szóló fehér könyvet. Ez utat nyitott a jogszabályi keret teljes felülvizsgálata előtt, az általános élelmiszerjogról szóló 2002-es rendeletre összpontosítva. Az általános élelmiszerjogi rendelet egyedüli jelentős innovációja a kockázatkezelés és a kockázatértékelés különválasztása volt a kockázatértékelésért felelős EFSA létrehozásával.

A „Tiltsák be a glifozátot, és védjék meg az embereket és a környezetet a mérgező növényvédő szerektől!” európai polgári kezdeményezésről[3] szóló közleményében a Bizottság bejelentette egy jogalkotási javaslat elkészítését „a tudományos értékelések átláthatóságára és az EFSA által végzett uniós kockázatértékelés alapját képező tudományos tanulmányok minőségére és függetlenségére, valamint az EFSA irányítására vonatkozóan”. Ezzel párhuzamosan a Bizottság tudományos tanácsadási mechanizmusa feladataként előírták, hogy készítsen véleményt a növényvédő szerek engedélyezési eljárásáról.

Ezekre az eseményekre azoknak a nyilvános vitáknak az árnyékában került sor, amelyek az érzékeny anyagok, mint a géntechnológiával módosított szervezetek és különösen a glifozátot tartalmazó vagy az endokrint károsító anyagok következtében potenciálisan egészségkárosító növényvédő szerek értékeléséről és kezeléséről folytak.

E kezdeményezés fő célkitűzése az általános élelmiszerjogi rendelet aktualizálása az alábbiak érdekében:

- az átláthatósági szabályok szigorítása és egyértelműsítése, különösen ami az EFSA által végzett kockázatértékelés alapjául szolgáló tudományos tanulmányokat illeti;
- az EFSA által a kockázatértékelés keretében felhasznált tanulmányok megbízhatóságának, tárgyilagosságának és függetlenségének fokozottabb garantálása, különösen az engedélyezési kérelmek összefüggésében;
- a tagállamok és az EFSA közötti együttműködés irányításának javítása és az együttműködés szorosabbra fűzése, valamint a tagállamok EFSA-n belüli szerepvállalásának fokozása;
- az EFSA azon képességének megerősítése, hogy magas szintű tudományos szakértelmet tartson fenn a különböző tevékenységi területein, különösen pedig, hogy kiváló tudósokat tudjon bevonzani a tudományos testületeibe; mindezt a kapcsolódó pénzügyi és költségvetési szempontok szem előtt tartásával, valamint,
- egy átfogó és hatékony kommunikációs stratégia kidolgozása, amely garantálja a Bizottság, a tagállamok és az EFSA részvételét a teljes kockázatelemzési

[3] C(2017) 8414 final.

eljárásban, és amelyhez az összes érdekelt fél között zajló nyílt párbeszéd társul.

A kezdeményezés által kezelni kívánt problémák

Az általános élelmiszerjogi rendelet célravezetőségi vizsgálata és a közelmúltbeli nyilvános viták rámutattak, hogy a jelenlegi jogszabályi keret egyes szempontjait illetően megoldást kell találni. Különösen:

- A polgárok igénylik az élelmiszerjog területén alkalmazott kockázatértékelési eljárás (és az erre alapuló döntéshozatal) átláthatóságának javítását. Az átláthatósági és titoktartási szabályok jelenleg az érintett rendelet alterületeitől függően eltérőek.
- Számos érdekelt fél és polgár kifogásolja, hogy az engedélyezési kérelmek EFSA által végzett értékelései alapvetően az engedélyezés kérelmezőjétől származó (és általa fizetett) tanulmányokon, adatokon és információkon alapulnak. A jelenlegi eljárások alapját az az elv képezi, hogy a birtokában lévő tudományos ismeretek alapján a kérelmező feladata annak bizonyítása, hogy az engedélyezési kérelem tárgya eleget tesz az uniós biztonsági követelményeknek. Ez az elv azon a feltételezésen alapul, hogy a közegészségügy jobb védelme érhető el, ha forgalomba hozatal előtt a kérelmezőnek kell bizonyítania egy adott élelmiszer vagy takarmány biztonságosságát, nem pedig a közigazgatási szerveknek kell bizonyítaniuk, hogy a termék nem biztonságos. Emellett a közpénzek nem használhatók fel olyan költséges tanulmányok megrendelésére (több ezer és több millió euró közötti összegek), amelyek végső fokon segítenek az iparnak egy termék forgalomba hozatalában. Ez az elv továbbra is érvényes marad, azonban az ipartól származó tanulmányok és adatok átláthatóságához és függetlenségéhez kapcsolódó aggályok kezelésére megoldást kell találni.
- Megállapítást nyert továbbá, hogy a kockázati kommunikáció hatékonysága nem kielégítő. A bizonyítékok esetenkénti eltérésekre, nagyon ritka esetben pedig az uniós és a nemzeti kockázatértékelők és kockázatkezelők közötti egymásnak ellentmondó kommunikációkra világítottak rá, ami negatív hatással lehet az agrár-élelmiszeripari lánccal kapcsolatos kockázatok értékelésének és kezelésének közvélemény általi megítélésére. Az uniós és nemzeti kockázatértékelők közötti ellentmondások azonban nem feltétlenül kérdőjelezik meg a különböző tudományos testületek munkáját. Ez különböző tényezőkkel magyarázható, többek között: a kérdés által érintett jogi keret, az adott kockázatkezelők által a tudományos testületeknek intézett kérdések típusa és ezek megfogalmazásának módja, az értékelés egy veszélyre vagy egy kockázatra vonatkozik-e, az alkalmazott módszerek, illetve a felhasznált adatok. A megértés megkönnyítése érdekében a tudományos testületek általi értékelések és a tőlük származó következtetések közötti eltérések okait hatékonyabb módon kell kommunikálni a közvélemény felé. Továbbá az élelmiszer- és takarmánybiztonsággal kapcsolatos vélt vagy valós tudományos ellentmondások különösen a nyilvánosság számára fokozottan népszerű témának számítanak, különösen amikor egyéb társadalmi döntések forognak veszélyben, mint a környezet védelme vagy a fogyasztók azon joga, hogy megválogathassák az általuk fogyasztani kívánt élelmiszerek típusát. Az EFSA jelenleg felhatalmazással rendelkezik arra, hogy a feladatához tartozó területeken saját kezdeményezésre tájékoztatást adjon, a kockázatkezelési

döntések közlésére vonatkozó bizottsági hatáskör megsértése nélkül. Hatáskörének korlátaiból adódóan azonban az EFSA kockázatkommunikációs tevékenységei nem terjedhetnek ki a tudományos kérdésektől eltérő területekre, konkrétan az általa nyújtott tudományos tanácsadás nyomán megszülető kockázatkezelési döntésekre. Ezért a kockázatelemzési eljárás keretében átfogóbb és folyamatos kockázati kommunikációs eljárás biztosítására van szükség, amely garantálja az uniós és a nemzeti kockázatértékelők és kockázatkezelők részvételét, és amelyhez az összes érdekelt fél között zajló nyílt párbeszéd társul.

- Az EFSA hatékonysága attól függ hogy képes-e a tagállamokból való szakértelem bevonzására és összefogására. Erre az alábbi tényezők vannak hatással:
  - Az új szakértők bevonzásában jelentkező nehézségek, amelynek oka a tudós szakma nem megfelelő elismerése, a nem megfelelő pénzügyi hozzájárulás (különösen a munkáltatók számára), valamint az idejük túlzott igénybevétele.
  - A EFSA csak néhány tagállamra támaszkodik, amelyek a tudományos testületében tevékenykedő szakértők több mint kétharmadát biztosítják, valamint számos tagállam esetében nehézségekbe ütközik annak tekintetében, hogy tudományos munkájához megfelelő támogatást kapjon (például tanulmányok vagy adatok biztosításával).

Ezen túlmenően, más uniós ügynökségektől eltérően az EFSA irányítását még nem hozták összhangba a decentralizált ügynökségekre vonatkozó közös megközelítéssel, többek között igazgatótanácsa összetételét illetően.

- **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

Az átláthatósági és titoktartási szempontok tekintetében nem csupán az általános élelmiszerjogi rendelet, hanem az élelmiszerláncra vonatkozó következő nyolc ágazati jogalkotási aktus módosítása is szükséges: az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve[4], az Európai Parlament és a Tanács 1829/2003/EK rendelete[5], az Európai Parlament és a Tanács 1831/2003/EK rendelete[6], az Európai Parlament és a Tanács 2065/2003/EK rendelete[7] az Európai Parlament és a Tanács 1935/2004/EK rendelete[8] az Európai Parlament és a Tanács 1331/2008/EK rendelete[9] az Európai

4 Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.).

5 Az Európai Parlament és a Tanács 1829/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról (HL L 268., 2003.10.18., 1. o.).

6 Az Európai Parlament és a Tanács 1831/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról (HL L 268., 2003.10.18., 29. o.).

7 Az Európai Parlament és a Tanács 2065/2003/EK rendelete (2003. november 10.) az élelmiszerekben, illetve azok felületén felhasznált vagy felhasználásra szánt füstaromákról (HL L 309., 2003.11.26., 1. o.).

8 Az Európai Parlament és a Tanács 1935/2004/EK rendelete (2004. október 27.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o.).

9 Az Európai Parlament és a Tanács 1331/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról (HL L 354., 2008.12.31., 1. o.).

Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete[10], valamint az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/2283 rendelete[11].

A 178/2002/EK rendelet, a 2001/18/EK irányelv, az 1829/2003/EK rendelet, az 1831/2003/EK rendelet és a 2065/2003/EK rendelet jelenleg szerepelnek a Bizottság 2016-ban elfogadott, horizontális összehangolásra vonatkozó jogalkotási javaslatában[12]. Ahogy azt az említett javaslat indokolása ismerteti, a Bizottság egyebek mellett az 1935/2004/EK rendeletet, az 1331/2008/EK rendeletet és az 1107/2009/EK rendeletet sem foglalta bele a horizontális összehangolásra vonatkozó jogalkotási javaslatába, mivel az egyéni engedélyezések, az értékek megállapításának és az egyes anyagoknak az említett aktusokban meghatározott kritériumok szerinti jegyzékbe vételének tekintetében létezik megfelelőbb mód ezeknek az aktusoknak a strukturálására, a társjogalkotók által az (EU) 2015/2283 rendelet összefüggésében elfogadott megfelelőbb megközelítés, illetve az 1935/2004/EK rendelet és az 1107/2009/EK rendelet folyamatban lévő REFIT felülvizsgálatának szem előtt tartásával. Ezek az okok még mindig érvényesek. A jelen javaslat egyetlen felhatalmazáson alapuló jogi aktusra ad felhatalmazást a jelenleg összehangolás alatt álló 178/2002/EK rendelet összefüggésében.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

Célzott változások javasoltak az EFSA igazgatótanácsa összetételének és az EFSA külső értékelési eljárásának az Unió decentralizált ügynökségeire vonatkozó 2012-es intézményközi közös nyilatkozat mellékletében meghatározott közös megközelítéssel való összehangolására.

Mivel az EFSA működésével kapcsolatban néhány változtatás javasolt (benyújtás előtti tanácsadás, a testületek összetétele), figyelmet fordítottak az egyéb tudományos ügynökségek, különösen az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által követett eljárások szem előtt tartására.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

- **Jogalap**

A javaslat az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 43. és 114. cikkén, valamint 168. cikke (4) bekezdésének b) pontján alapul.

- **Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén)**

Az általános élelmiszerjog célravezetőségi vizsgálata világosan rámutatott, hogy az élelmiszerek területén a közegészségügy és a fogyasztói érdekek magas szintű és egész Unióra kiterjedő védelme leginkább egy uniós fellépés útján érhető el. A kockázatelemzési elv uniós szinten való szisztematikus végrehajtása az emberi

[10] Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.)

[11] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/2283 rendelete (2015. november 25.) az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 327., 2015.12.11., 1. o.).

[12] Az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás alkalmazását előíró egyes jogi aktusoknak az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. és 291. cikkéhez történő hozzáigazításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat, COM(2016)799 final, 2016.12.14.

egészség védelmének általános növekedését eredményezte Unió-szerte, és a minimálisra csökkentette az alapvető élelmiszer-biztonsági kockázatokkal szembeni tagállami megközelítések közötti eltéréseket. Ez egyúttal az élelmiszerbiztonsággal kapcsolatos egységes értelmezést és megközelítést biztosít, továbbá elősegíti a jogszabály hatékony végrehajtását és betartatását, valamint megkönnyíti a belső piac működését az európai gazdaság egyik kulcsfontosságú ágazatában. A tagállamok álláspontja szerint az élelmiszerbiztonsággal kapcsolatos kihívások – amelyek a termékek nagyon nagy volumenű kereskedelme és összetett élelmiszerlánc által jellemzett környezetben jelentkeznek – erős uniós szabályozási rendszert tesznek szükségessé. Az üzleti szférához és a civil társadalomhoz tartozó érdekelt felek ugyanezen a véleményen vannak. Még most is elevenen él az általános élelmiszerjogi rendelet előtt a sorozatos élelmiszer-biztonsági válságok okozta kár emléke, amelyek aláásták az Unió hitelét arra vonatkozóan, hogy képes az élelmiszerek biztonságosságának garantálására. Továbbá, ahogy arra az általános élelmiszerjog célravezetőségi vizsgálata rámutatott, az élelmiszer- és takarmánybiztonsági intézkedések akkor fejtik ki a legnagyobb hatást, ha ezekre uniós szinten kerül sor.

- **Arányosság**

Tekintettel az előbbiekben azonosított problémákra, ennek a rendeletnek a célja a meglévő jogi keret olyan módosítása, amely a kezdeményezés kitűzött céljainak eléréséhez feltétlenül szükséges mértékre korlátozódik, annak érdekében, hogy javuljon a polgároknak és az érdekelt feleknek az élelmiszerbiztonsággal szemben alkalmazott uniós megközelítés átláthatóságába és fenntarthatóságába vetett bizalma, konkrétan a kockázatértékeléssel összefüggésben.

Az EFSA által a kockázatok értékeléséhez használt tanulmányokkal kapcsolatos átláthatóság és elszámoltathatóság javítása nem érhető el anélkül, hogy ezeket a tanulmányokat és az általuk használt adatokat hozzáférhetővé ne tennék a nyilvános vizsgálatok számára. Emellett a jelenlegi titoktartási szabályok az érintett alterületektől függően eltérőek, így nem biztosítják az átláthatóság következetes kezelését. Ezeknek a szabályoknak az összehangolása arányosnak tekinthető, ha az ágazati jogszabályokban szükség szerint megőrzésre kerül az érdekek közötti egyensúly. A javaslat a kereskedelmi kérelmezők jogainak védelmére irányuló megfelelő rendelkezéseket tartalmaz.

A hatásvizsgálat rámutat, hogy a javaslat hogyan éri el a legmegfelelőbb egyensúlyt a kezdeményezés kitűzött céljainak elérése, illetve a polgárok, az érdekelt felek és a tagállamok számára nyújtott előnyök tekintetében, miközben nincs jelentős hatással az iparra és az innovációra. Az elvégzett konzultációból kitűnik, hogy minden érdekelt fél támogatja a kezdeményezést.

A hitelesség és a hatékonyság biztosítása érdekében az élelmiszerbiztonság területén erős szabályozási rendszerre van szükség. A biztonsággal kapcsolatos problémáknak óriási hatása van a fogyasztói bizalomra, következésképpen a piac stabilitására, a kereskedelmi forgalomra és az innovációs feltételekre.

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

- **A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése / célravezetőségi vizsgálata**

Az általános élelmiszerjog 2018. január 15-én lezárult célravezetőségi vizsgálata megállapította, hogy a kockázatelemzési elv uniós élelmiszerjogban való szisztematikus végrehajtása a közegészségügyi védelmének általános javulását eredményezte. Az EFSA létrehozása szilárdabb tudományos alapot biztosított az uniós intézkedések számára. A Hatóság jelentős előrelépések tett a szakértelmet érintő tudományos kapacitásának növelésében, a tudományos eredmények minőségének javításában, a tudományos adatok gyűjtésének kiterjesztésében, illetve kockázatértékelési módszereinek kidolgozásában és összehangolásában. Megerősítette továbbá a nemzeti és nemzetközi tudományos testületekkel folytatott együttműködését, valamint kiterjesztette a tagállamok, a Bizottság és az EFSA közötti információcserét. Ez a kockázatokkal kapcsolatos egységes értelmezést eredményezett, a minimálisra csökkentette a párhuzamos munka mennyiségét, továbbá korlátozta az EFSA és az egyéb kockázatértékelő testültek közötti ellentmondásokat. Az EFSA emellett rendszeresen kiigazítja és megerősíti a függetlenségre, átláthatóságra és elérhetőségre vonatkozó szigorú politikáit.

Ugyanakkor az alábbi kihívásokat azonosították: az általános élelmiszerjogi rendelet tagállami szintű végrehajtásában eltérések figyelhetők meg, amelyek bizonyos esetekben egyenlőtlen versenyfeltételeket eredményeznek a vállalkozások számára; a kockázatelemzési eljárások átláthatóságának vélt hiánya; a kockázati kommunikációt általában véve nem tekintik elég hatékonynak, ami negatív hatással van a fogyasztói bizalomra és a kockázatkezeléssel kapcsolatos döntések elfogadhatóságára; az EFSA-nak bizonyos mértékben korlátozottak a képességei, hogy hosszú távon biztosítsa a megfelelő szakértelmet, valamint minden tagállamot teljes mértékben bevonjon a tudományos együttműködésbe; hosszadalmas engedélyezési eljárások egyes ágazatokban.

Ez a javaslat az általános élelmiszerjogi rendelethez és az EFSA-hoz közvetlenül kapcsolódó kihívásokra kínál megoldást.

- **Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk**

A tagállamok konzultációjára az általános élelmiszerjoggal foglalkozó szakértői csoport 2018. március 5-i ülésén került sor. A tagállamok nemzeti élelmiszerbiztonsági hatóságainak (az EFSA Tanácsadó Fórumának 2018. február 6-i ülésén[13]) és az EFSA Tudományos Bizottságának (2018. február 15-én) konzultálására szintén sor került.

A mezőgazdasági termelőket, szövetkezeteket, az élelmiszeripart, a kiskereskedőket, a fogyasztókat, a szakembereket és a civil társadalmat képviselő európai érdekelt szervezetek konzultálására az élelmiszerlánc, valamint az állat- és növényegészségügy kérdéseivel foglalkozó konzultatív csoport 2018. február 5-i ad hoc ülésén került sor[14].

13 https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180206/180206-m.pdf

14 https://ec.europa.eu/food/expert-groups/ag-ap/adv-grp_fchaph/wg_2018_en

2018. január 23. és 2018. március 20. között a kezdeményezésre vonatkozó nyilvános konzultáció zajlott az Uniós minden hivatalos nyelvén; 471 válasz érkezett (318 személyektől és 153 szervezetektől).

A polgárok és az érdekelt felek hozzájárulásai megerősítették az uniós élelmiszer-biztonsággal összefüggésben alkalmazott kockázatértékelési modell azon szempontjainak fontosságát, amelyekre a jelen javaslat kiterjed, valamint annak szükségességét, hogy a javaslatnak minden ilyen szempontot illetően javulást kell eredményeznie, miközben megőrzi azokat az elveket, amelyek az uniós élelmiszer-biztonsági rendszer alapját képezik.

A javaslat kidolgozása során figyelembe vették a hozzájárulásokat a négy meghatározott területet illetően: a szabályozott termékekre vonatkozó ipari kérelmeket támogató tanulmányok közzététele a bizalmas és személyes adatok védelme mellett; az ágazati tanulmányokból származó bizonyítékok megbízhatóságának és függetlenségének ellenőrzését lehetővé tevő uniós garanciák; a kockázati kommunikáció hatékonyabbá tétele; valamint az EFSA fenntarthatóságának és irányításának megerősítése, az uniós tagállamok által a Hatóság rendelkezésére bocsátott szakértelem függetlenségének és kiválóságának biztosítása mellett.

Az összesítő jelentés[15] valamennyi konzultációs tevékenység eredményét összefoglalja.

- **Szakértői vélemények beszerzése és felhasználása**

Az általános élelmiszerjog célravezetőségi vizsgálatának keretében kiterjedt konzultációra és adatgyűjtésre került sor (beleértve a külső tanulmányokat, nagyszabású felméréseket, esettanulmányokat és munkaértekezleteket, valamint az érintett érdekelt felek véleményének mélyreható feltérképezését) azokra a kérdésekre vonatkozóan, amelyekkel a jelen javaslat foglalkozik[16].

- **Hatásvizsgálat**

Ahogy azt az ütemterv[17] ismerteti, erre a kezdeményezésre vonatkozóan nem készült hatásvizsgálat, mivel a javaslat által bevezetni kívánt intézkedések elsősorban az átláthatóságot, illetve azt a módot érintik, ahogyan a Bizottság mint kockázatkezelő és az EFSA mint kockázatértékelő a feladataik ellátásához szükséges bizonyítékok begyűjtését és kezelését végzik, míg ezek kritériumai változatlanok maradnak. Ezért ezek az intézkedések várhatóan nem járnak előre pontosan meghatározható és jelentős társadalmi-gazdasági és környezeti hatásokkal.

Ugyanakkor a kidolgozási eljárásban figyelembe vették az alábbi hatásokat:

Átláthatóság: A javaslat célja a kockázatértékelési eljárások átláthatóságának javítása. Ez várhatóan megerősíti az EFSA legitimitását a fogyasztók és a közvélemény szemében, és növeli a Hatóság munkájába vetett bizalmukat. Mivel a megfelelő indoklás alapján bizalmasnak ítélt információ védelmet élvez, az innováció ösztönzői változatlanok maradnak. A javaslat nincs hatással a dokumentumok vagy azok tartalmának vonatkozásában fennálló szellemi tulajdonjogokra, sem pedig az agrár-élelmiszeripari lánc hasznos beruházásait érintő

15 Bizottsági szolgálati munkadokumentum, összefoglaló jelentés, SWD(2018)97, [2018. 4.11.].
16 https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/fitness_check_en
17 https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiative/151777/attachment/090166e5b7579aa2_en

uniós ágazati jogszabályokban meghatározott szabályozási védelemre (az úgynevezett „adatkizárólagossági szabályokra”). A vállalkozások megfelelési költségei nem fognak növekedni, mivel a meglévő szabályok már most is megkövetelik a kérelmeknél a tanulmányok benyújtását az illetékes szabályozó hatósághoz, például a Bizottsághoz, az EFSA-hoz és a tagállamokhoz, amelyekhez bizalmas kezelés iránti kérelmet kell csatolni. A főbb azonosított költségek az EFSA-ra hárulnak, mivel elsősorban a Hatóság felelőssége lesz, hogy a hosszadalmas engedélyezési eljárások elkerülésének érdekében rövid határidőn belül döntést hozzon a kérelmezők által az engedélyezési eljárások keretében benyújtott minden, bizalmas kezelés iránti kérelemről azokban az esetekben, amikor be kell nyújtani egy, az EFSA által kiadott véleményt.

Irányítás és a tagállamok nagyobb mértékű részvétele az igazgatótanácsban: A javaslat az EFSA irányítását hozzáigazítja az egyéb uniós ügynökségek esetében alkalmazott és az Unió decentralizált ügynökségeire érvényes intézményközi közös megközelítéssel összhangban lévő modellhez, javítva ezzel az uniós ügynökségek igazgatótanácsi modelljének globális egységességét. Ennek pozitív hatást kell kifejtenie, mivel az egyéb uniós ügynökségekből származó tapasztalatok azt mutatják, hogy ez a modell lehetővé teszi az ügynökségek működésének hatékony felügyeletét, valamint egységes álláspontot biztosít uniós és nemzeti szinten. Más ügynökségekhez hasonlóan az EFSA függetlenségét is a kockázatértékelői profillal rendelkező tagokat előnyben részesítő kijelölési kritériumokkal biztosítják, valamint a függetlenségre és az átláthatóságra vonatkozó szigorú rendelkezésekkel, mivel azok a szabályok, amelyek előírják, hogy az igazgatótanács tagjai a közérdek szolgálatában függetlenül járnak el, valamint évente nyilvános érdekeltségi nyilatkozatot tesznek, változatlanok maradnak. Emellett az igazgatótanács szerepe az adminisztrációra és a pénzügyekre összpontosul.

A tudományos testület irányítása és a tagállamok fokozottabb bevonása a szakértők kijelölésébe: a tagállamok fokozottabb bevonása az EFSA ilyen jellegű munkájába várhatóan azzal az előnnyel jár, hogy a Hatóságnak számára megfelelő számú független és kiváló szakértőhöz fog rendelkezésére állni, akik képesek lefedni a Hatóság különböző tevékenységi területein mutatkozó igényeknek. Ez egyúttal várhatóan pozitív hatással lesz az uniós kockázatértékelési rendszer fenntarthatóságára. Azt a kockázatot, hogy egyes tagállamok nem rendelkeznek elegendő szakértővel ahhoz, hogy értékes jelölteket biztosítsanak az EFSA számára, enyhíti az EFSA azon lehetősége, hogy saját kezdeményezésére további szakértőket válasszon ki és nevezzen ki, valamint a tagállamok számára elérhető azon lehetőség, hogy egyéb tagállamok állampolgárságával rendelkező szakértőket nevezzen ki. Ennek a kockázatnak a kezelésére szolgál továbbá, hogy azok a tagállamok, amelyek szakértők küldésével vagy előkészítő munkák biztosításával segítik az EFSA munkáját, nagyobb pénzügyi hozzájárulásban részesülnek. A szakértők kijelölésével, kiválasztásával és kinevezésével kapcsolatos rendelkezések a függetlenségre vonatkozó szigorú kritériumokat tartalmaznak, garantálva ezáltal a megfelelő biztosítékokat. Az EFSA ügyvezető igazgatójának a kiválasztási eljárásba való bevonása a függetlenségi kritériumok teljesülésének további garanciája. Az EFSA független álláspontjának és érdekeinek védelméért felelős ügyvezető igazgató választja ki a tagállamok által kijelölt számos szakértők széles köréből az igazgatótanács számára kinevezés céljából javasolt szakértőket. Az ügyvezető igazgató által végzett kiválasztási eljárás keretében ellenőrizni kell, hogy a javasolt szakértők eleget tesznek-e az EFSA függetlenségre vonatkozó politikáinak és

szabályainak, és az ügyvezető igazgatónak – az általa betöltött szerepre tekintettel – kiemelt figyelmet kell fordítania erre az EFSA számára alapvető fontosságú kérdésre.

Az ipar által az engedélyezési eljárások keretében benyújtott tanulmányok megbízhatóságának és megalapozottságának vonatkozásában különösen a következő hatásokat vették figyelembe:

A megrendelt tanulmányok nyilvántartását létrehozó és a benyújtott tanulmányokat érintő konzultációt elrendelő intézkedések azzal az előnnyel fognak járni, hogy az EFSA a lehető legtöbb bizonyítékhoz fér hozzá az értékelés tárgyát képező anyagokról. A megrendelt tanulmányok nyilvántartása pozitív hatással lesz az ipar által benyújtott bizonyítékok tárgyilagosságára, mivel kiegészítő garanciát nyújt arra vonatkozóan, hogy a kérelmezők az adott anyagra vonatkozó **minden tanulmányt** benyújtanak, eredménytől függetlenül. Ennek köszönhetően az EFSA összevetheti az elvégzett tanulmányokból származó információkat (mivel a laboratóriumok külső információforrásnak számítanak). A benyújtott tanulmányokat érintő konzultáció azonosítani fogja az engedélyezés tárgyát képező anyagokról rendelkezésre álló egyéb lényeges tudományos adatokat és tanulmányokat, ezzel kibővítve az EFSA tudásalapját, és hozzájárulva ahhoz, hogy a Hatóságnak ne csupán ágazati tanulmányokra kelljen támaszkodnia. Az engedélyezés időtartamára kifejtett hatás minimális lesz, mivel a megrendelt tanulmányok bejelentése a benyújtás előtti szakaszban történik, a kockázatértékelés pedig a benyújtott tanulmányokat érintő konzultációval párhuzamosan zajlik.

A megrendelt tanulmányok bejelentése minimális többletterhet okoz. A benyújtott tanulmányokat érintő konzultáció nem jár további terhekkel, mivel a tanulmányoknak az EFSA, a Bizottság és a tagállamok számára történő benyújtására vonatkozó kötelezettség már most is létezik. Csak nagyon korlátozott kockázata van annak, hogy a csak az uniós laboratóriumokra vonatkozó bejelentési kötelezettség negatív hatással lehet az Unión kívüli laboratóriumokkal szembeni versenyképességre, illetve hogy az intézkedés általános hatékonyságát aláássák azok a kérelmezők, akik a bejelentési kötelezettség megkerülése érdekében úgy dönthetnek, hogy a tanulmányokat az Unió területén kívül található laboratóriumokban készítik el. Ez azért van, mert az Unión kívüli laboratóriumok szolgáltatásait igénybe vevő vállalkozások azt a kockázatot vállalják, hogy úgy tekintenek rájuk, mint amelyek kivonják magukat a szabályok alól.

Az engedélyek megújításának esetén fennálló kötelezettségek: Azok a kötelezettségek, amelyek előírják a kérelmezők számára, hogy a tervezett tanulmányokról értesítsék az EFSA-t, valamint ezekkel a tervezett tanulmányokkal kapcsolatban konzultációt folytassanak az EFSA-val, amely szisztematikusan tanácsokat nyújt a kérelem tartalmára vonatkozóan, összességében várhatóan pozitív hatást fognak kifejteni. Mivel egy évek óta forgalomban lévő anyag engedélyezésére vonatkoznak, és tervezett tanulmányokat érintenek, az ECHA hasonló eljárásaiból származó tapasztalatok azt mutatják, hogy olyan nyilvános ismeretek és bizonyos esetekben új adatok állnak rendelkezésre, amelyek megosztása hasznos lehet az érintett anyag vonatkozásában. Ezek a kötelezettségek megelőzik a gerinces állatokon végzett tanulmányok felesleges megismétlését, és kibővítik az EFSA tudásalapját, anélkül hogy veszélyeztetnék az érintett kérelmező versenyképességét. A tervezett tanulmányok bejelentése viszonylag kis terhet ró a kérelmezőre. Emellett arányos is, mivel a tervezett tanulmányokat érintő konzultáció nyomán a kérelmező az eljárás korai szakaszában hasznos tanácsokban részesülhet a kérelem tartalmára vonatkozóan. Az engedélyezési eljárások időtartamára kifejtett hatás minimális,

mivel erre az eljárásra a benyújtás előtti szakaszban kerül sor, és pozitív hatással lehet az engedélyezési eljárások hosszára, mivel lehetőséget teremt arra, hogy az aggályokat az eljárás korai szakaszában megfogalmazzák és kezeljék. A költségekre és a szükséges erőforrásokra kifejtett hatás főképp az EFSA-t érinti.

A benyújtás előtti eljárás biztosítja az EFSA fokozottabb bevonását, biztosítva ezzel, hogy a kérelmező tudatában legyen az engedélyezési kérelmek tartalmára vonatkozó követelményeknek, és eleget tudjon tenni azoknak. Kielégíti az ipari szereplők (különösek a kkv-k) azon igényét, hogy további támogatásban részesüljenek az engedélyezési kérelmek összeállításában. Emellett megfelelőbb és teljesebb bizonyítékok benyújtását fogja eredményezni, ezzel pedig növeli az EFSA kockázatértékelési eljárásának hatékonyságát. Segíteni fog a kérelmezők, különösen a kis- és középvállalkozások számára az engedélyezési kérelmek összeállításának megértésében. Az EFSA függetlensége teljes mértékben megmarad, mivel az EFSA által nyújtott tanácsok köre a vonatkozó rendelkezésekre és az érintett kérelem tartalmával kapcsolatos követelményekre korlátozódik. Emellett az EFSA alkalmazottai a tudományos testületek bevonása nélkül nyújtanak tanácsot. Az EFSA által nyújtott tanácsok átláthatók, mivel nyilvánosságra hozza azokat.

A tanulmányok megbízhatóságára és megalapozottságára vonatkozó intézkedések nem fejtenek ki negatív hatást az innovációra. Ahogy az említésre került, az intézkedések kevés többletterhet rónak a kérelmezőkre, mivel bármilyen kérelem esetén a megrendelt tanulmányok bejelentésére, illetve megújítás esetén a tervezett tanulmányok bejelentésére korlátozódnak, tekintettel arra, hogy a tanulmányok engedélyezési kérelmezések keretében történő benyújtását a meglévő jogszabály már megköveteli. Azt az esetleges hatást, hogy az új anyagokra vonatkozóan megrendelt tanulmányok bejelentése nyomán a vállalkozások üzleti stratégiája közismertté válik, semlegesíti az a tény, hogy ezek az információk csak akkor válnak nyilvánossá, amikor az érintett engedélyezési kérelemhez tartozó tanulmányokat közzéteszik, következésképpen akkor, amikor ez a közzététel nem eredményezheti az üzleti stratégia felfedését. Emellett a javaslat által létrehozott titoktartási rendszer elrendeli, hogy a kérelmező üzleti stratégiájának felfedésére alkalmas minden információ bizalmasnak minősül. Megújítás esetén a tervezett tanulmányok bejelentése nincs jelentős hatással az innovációra (az üzleti stratégia felfedése), mivel az érintett anyag már ismert, a megújítás dátumát pedig a jogszabály határozza meg. A benyújtást megelőző eljárás segíteni fog a kkv-knak az innovációhoz való hozzáférésben, és erre a kérelmező kérése alapján kerül sor; ez alól kivételt képeznek a megújítások, amelyek különleges esetnek számítanak, és csak korlátozott számú kérelmet jelentenek. A pozitív beruházásokat nem fogja védekező beruházásokká alakítani, mivel az intézkedések a tanulmányokra vonatkozó átlátható információk nyújtására korlátozódnak, amelyre a kérelmezőnek a meglévő jogszabály értelmében amúgy is sort kellene kerítenie. A fokozott átláthatóság várhatóan hozzájárul a fogyasztói bizalom légkörének megerősítéséhez, ami jótékony hatással van az innovációra és elősegíti az uniós termékbiztonság világszintű elismerését. Az engedélyezések időtartamára kifejtett hatás minimális, ahogy az az egyes intézkedéseknél bemutatásra került.

Általánosan ezek az intézkedések hozzájárulnak továbbá az érdekelt felek fokozottabb bevonásához a kockázatértékelési rendszerbe, következésképpen hatékonyabb kockázati kommunikációt eredményeznek.

A tanulmányok végzésének további ellenőrzésére tekintettel a két javasolt intézkedés (az uniós ellenőrök által végzett auditok/ellenőrzések, valamint rendkívüli

körülmények között olyan ad hoc tanulmányok megrendelésének lehetősége, amelyek célja az EFSA által a kockázatértékelés keretében felhasznált bizonyítékok ellenőrzése) további biztosítékot nyújt az EFSA által a kockázatértékelés keretében felhasznált tanulmányok minőségére és tárgyilagosságára vonatkozóan, miközben nem fejt ki semmilyen hatást az innovációra, mivel sajátos vagy rendkívüli esetekre korlátozódik.

Az Európai Bizottság által végzett **ellenőrzés**: Az EFSA által a kockázatértékelések keretében figyelembe vett tanulmányok minőségének javulását eredményezi, különös tekintettel az eredmények megismételhetőségére. Az OECD-megállapodások keretében végzett tagállami tevékenységekkel való átfedés kockázatát kiküszöböli az a tény, hogy a Bizottság ellenőrzési programja kiegészíti az OECD helyes laboratóriumi gyakorlatokra (GLP) vonatkozó ellenőrzési programjait, és össze van hangolva azokkal; ezek a programok jelenleg 10 évente ellenőrzik az egyes tagállamok felügyelő hatóságait. Az Unión kívüli országok felügyelő hatóságainak ellenőrzését lehetővé tevő jogalap hiányának kezelése érdekében a tevékenységeket összehangolják a tagállamokkal és az OECD GLP programjaival, valamint kétoldalú nemzetközi megállapodások megkötésére törekszenek. Az engedélyezési eljárások időtartamát nem éri negatív hatás, mivel párhuzamos tevékenységről van szó. A korlátozott mértékű költségeket a Bizottság fogja viselni.

Az EFSA felkérésének lehetősége, hogy rendkívüli esetekben tanulmányokat rendeljen meg: Ez egy kiegészítő eszköz azokra az esetekre, amikor szükség van az EFSA által felhasznált bizonyítékok ellenőrzésére. Biztosítja az uniós fellépés lehetőségét, amikor a komoly viták vagy az egymásnak ellentmondó eredmények rendkívüli körülményeket eredményeznek. Az eszköz aránytalan, felesleges tanulmányok megrendelésére irányuló igénybevételének kockázata korlátozott: elindításáról a Bizottság dönt, mivel finanszírozása az uniós költségvetésből történik, és igénybevételére csak rendkívüli körülmények között kerül sor. Nem áll fenn annak a kockázata, hogy az EFSA által végzett értékeléshez az állami hatóságoknak kell biztosítaniuk az anyagok biztonságosságát alátámasztó bizonyítékokat, mivel továbbra is érvényben marad az az elv, hogy a kockázatértékelés során az ipar (kérelmezők) felelőssége ezeknek a bizonyítékoknak a biztosítása. Nem áll fenn az a kockázat, hogy átfedések jelenjenek meg az EFSA azon jelenlegi lehetőségével, hogy megbízást adjon a feladata teljesítéséhez szükséges tudományos tanulmányok elkészítésére (az általános élelmiszerjogi rendelet 32. cikke), mivel ez egy kockázatkezelési eszköznek tekintendő.

Figyelembe vett alternatívák:

Azok az opciók, amelyek értelmében a tagállamok rendkívüli körülmények fennállása esetén felkérhetnék az EFSA-t tanulmányok megrendelésére, illetve lehetővé tennék az EFSA számára, hogy saját kezdeményezésre adjon megbízást ilyen tanulmányok elvégzésére, elvetésre kerültek, egyrészt arányossági okokból (közfinanszírozás), másrészt azért, mert az EFSA és a tagállamok már most is jelezhetik a Bizottságnak az eszköz igénybevételét szükségessé tevő sajátos okokat.

- **Célravezető szabályozás és egyszerűsítés**

Ahogy azt a „Tiltsák be a glifozátot, és védjék meg az embereket és a környezetet a mérgező növényvédő szerektől!” európai polgári kezdeményezésről szóló közleményben bejelentették, ez a javaslat az általános élelmiszerjogi rendelet (és az ebben a keretben elfogadott egyéb intézkedések) célzott felülvizsgálata, ami a kockázatértékelés átláthatóságának, az EFSA által a kockázatértékelések keretében

felhasznált tanulmányok megbízhatóságának, tárgyilagosságának és függetlenségének, valamint a kockázati kommunikáció és az EFSA irányításának javítására irányul. Mivel egy meglévő jogszabály olyan felülvizsgálatáról van szó, ami a Bizottság célravezető és hatásos szabályozás programja (REFIT) alá tartozik, a Bizottság megvizsgálta az egyszerűsítés és a terhek csökkentésének lehetőségeit. Tekintettel a felülvizsgálat célzott, átláthatóságra összpontosító jellegére, a fő egyszerűsítési szempont a benyújtás előtti tanácsadás bevezetése, amely támogatást nyújt a kérelmezők, különösen pedig a kkv-k számára a kérelmek tartalmára vonatkozó követelmények jobb megértésében.

Az egyéb egyszerűsítési szempontok közé tartozik a titoktartási szabályok különböző ágazatok közötti összehangolása, ami a kiszámíthatóság szempontjából azonos feltételeket biztosít minden ipari kérelmező számára.

Az átláthatóság tekintetében a tervezett intézkedések (például a nem bizalmas adatok proaktív közzététele, a megrendelt tanulmányok nyilvántartása, önkéntes benyújtás előtti eljárás, megújítás esetén a tervezett tanulmányok előzetes bejelentése és a velük kapcsolatos tanácsadás, harmadik felekkel folytatott konzultáció a benyújtott tanulmányokkal kapcsolatban) szilárd keretet biztosítanak, amely arányos azzal a célkitűzéssel, hogy megnövekedjen a polgároknak a rendszer átláthatóságába vetett bizalma. A Bizottság nem lát lehetőséget ezeknek a lépéseknek az egyszerűsítésére vagy csökkentésére, mivel ez nem csak a rendszer átláthatóságának megítélésére, hanem az EFSA által végzett értékeléshez benyújtott bizonyítékok teljességének biztosítására is negatív hatással lenne.

- **Alapjogok**

A megfelelő egyensúlyt teremtő közzétételi szint meghatározása érdekében a kockázatértékelési eljárás fokozottabb átláthatósága iránti közérdeket összevetik az érintett kereskedelmi érdekekkel. Ez azt jelenti, hogy figyelembe veszik az általános élelmiszerjogi rendelet általános célkitűzéseit, konkrétan az emberi egészség és a fogyasztói érdekek magas szintű védelmét, valamint a belső piac hatékony működését. Ebből a célból a javaslat egy ágazatközi listát határoz meg azokkal az információkkal, amelyek közzététele az érintett kereskedelmi érdekek jelentős megsértésének tekinthető, ezért nem hozhatók nyilvánosságra. A javaslat előírja továbbá, hogy a személyes adatok védelmét az ilyen adatok feldolgozására vonatkozó uniós jogszabályi keret figyelembevételével kell biztosítani.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A javaslat elsődleges célkitűzése a kockázatértékelésekben felhasznált tanulmányok átláthatóságának javítása, valamint az átláthatóbb és függetlenebb kockázatértékelési eljárás és a hatékonyabb kockázati kommunikáció iránti társadalmi igény kielégítése. Az EFSA irányításának megerősítésével és a kockázatértékelés fenntarthatóbbá tételével biztosítani fogja, hogy az EFSA továbbra is alapvető szerepet töltsön be az uniós élelmiszer-biztonsági rendszerben, hozzájáruljon az uniós polgárok egészségének és jóllétének, valamint egy innovatív és versenyképes uniós agrár-élelmiszeripar biztosításához.

Ezeknek a kérdéseknek a kezelése érdekében a Bizottság egy széles körű és nagyszabású javaslattal állt elő, ami az EFSA rendelkezésére álló erőforrások jelentős növelését teszi szükségessé, hogy a Hatóság képes legyen a meglévő és a tervezett feladatainak teljesítésére.

Az EFSA számára szakértelmet biztosító tagállamokat szintén nagyobb hozzájárulásban kell részesíteni.

5. EGYÉB ELEMEK

- **Végrehajtási tervek, valamint a nyomon követés, az értékelés és a jelentéstétel szabályai**

Az általános élelmiszerjog célravezetőségi vizsgálata rámutatott továbbá, hogy az uniós élelmiszerjog végrehajtásának átfogóbb felügyeleti rendszerére van szükség, hogy a politikai döntéshozók és a nyilvánosság számára szilárdabb adatok és tudásalap álljon rendelkezésre a lényeges hatások rendszeres értékelése érdekében. Hangsúlyozta, hogy a jövőbeli politikák kialakításakor szükség van ennek a hiányosságnak a pótlására, például a meglévő jelentéstételi követelmények összehangoltabb használata útján. Bár a 178/2002/EK rendelet felülvizsgálatának keretében elvben lehetőség nyílna az uniós élelmiszerjog végrehajtását felügyelő átfogóbb rendszer kialakítására, a jelen javaslat célzott hatálya túl korlátozott ahhoz, hogy teret tudjon adni egy ilyen rendszer létrehozásához.

Az átmeneti intézkedések kidolgozásra kerültek. A jelen javaslat elrendeli az ügynökség időszakos átfogó értékelését, amelyre e Bizottság ad megbízást a decentralizált ügynökségekre vonatkozó közös megközelítésnek megfelelően.

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

1) **A javaslat biztosítja, hogy a tudósok és a polgárok már a kockázatértékelés korai szakaszában hozzáférnek az EFSA által értékelt alapvető biztonsággal kapcsolatos információkhoz**. Az új rendelkezések előírják, hogy kézhezvételüket követően (mivel a kérelmeket közvetlenül az EFSA-nak nyújtják be, illetve a tagállamok vagy a Bizottság továbbítja ezeket az EFSA felé) az EFSA-nak az engedélyezési kérelmeket alátámasztó minden adatot és információt közzé kell tennie, beleértve a kiegészítő információkat is; az előírás alól kivételt képeznek a megfelelően indokolt bizalmas információk. Ebben a tekintetben a javaslat meghatározza, hogy milyen típusú információk tekintendők bizalmasnak. Az átláthatóságra vonatkozó rendelkezések nem sértik a meglévő szellemi tulajdonjogokat és az élelmiszerekre vonatkozó uniós ágazati jogszabályokban szereplő adatkizárólagossági rendelkezéseket. A bizalmas kezelésre irányuló kérelmek feldolgozásakor követendő eljárás szintén meghatározásra kerül.

2) **Növelni fogja a polgároknak a tudományos tanulmányok hitelességébe vetett bizalmát, következésképpen pedig az uniós kockázatértékelési rendszerrel szembeni bizalmat**. A javaslat számos intézkedésről rendelkezik, amelyek célja egyrészről annak biztosítása, hogy az EFSA az engedélyezési kérelemhez kapcsolódóan a lehető legtöbb lényeges tudományos eredményhez fér hozzá, másrészről az EFSA által a kockázatértékelés keretében felhasznált tanulmányok megbízhatóságának, tárgyilagosságának és függetlenségének fokozottabb garantálása. Először is létrehozza az élelmiszerjogi engedélyezés tárgyát képező anyagokra vonatkozóan megrendelt tanulmányok uniós nyilvántartását, amelynek kezelését az EFSA fogja végezni. A második intézkedés egy benyújtás előtti eljárást határoz meg, amelynek keretében az EFSA tanácsokkal láthatja el a kérelmezőt (anélkül, hogy beleavatkozna a tanulmány kialakításába), ezeket a tanácsokat pedig közzéteszi. Megújítások esetére a benyújtás előtti eljárás előírja, hogy a potenciális kérelmező által tervbe vett tanulmányokról értesíteni kell az EFSA-t, és az ilyen

tervezett tanulmányokat érintő nyilvános konzultációt követően a Hatóság szisztematikusan tanácsokkal látja el a kérelmezőket. A harmadik intézkedés előírja, hogy az engedélyezési kérelem benyújtásának azon szakaszában, amikor az átláthatóságra vonatkozó új rendelkezések értelmében minden tanulmány nyilvánosságra hozása megtörtént, harmadik felekkel folytatott konzultáció veszi kezdetét, annak azonosítása céljából, hogy rendelkezésre állnak-e egyéb lényeges tudományos adatok vagy tanulmányok. A negyedik intézkedés a tanulmányokkal kapcsolatban a Bizottság ellenőrei által végzett vizsgálatokról és ellenőrzésekről rendelkezik. Végezetül a javaslat bevezeti a Bizottság számára azt a lehetőséget, hogy rendkívüli körülmények fennállása esetén (pl. viták) ellenőrzési célból tanulmányok megrendelésére kérje fel az EFSA-t.

3) **A tagállamok nagyobb fokú bevonása az EFSA irányítási struktúrájába és a tudományos testületekbe, ezáltal pedig az EFSA által végzett kockázatértékelés hosszú távú fenntarthatóságának támogatása, a Hatóság függetlenségének gyengítése nélkül**. Azzal, hogy minden tagállam képviseltetni fogja magát, hozzáigazítja az EFSA igazgatótanácsának összetételét a decentralizált ügynökségekre vonatkozó közös megközelítéshez. Emellett a tagállamoknak a testületi tagok kijelölési eljárásába való fokozottabb bevonásával megoldást nyújt az általános élelmiszerjog célravezetőségi vizsgálatának azon megállapítására, hogy az EFSA számára kihívást fog jelenteni a magas szintű tudományos szakértelem fenntartása. A javaslat tiszteletben tartja az EFSA függetlenségre, kiválóságra és multidiszciplináris szakértelemre irányuló igényeit. A függetlenségre vonatkozó szigorú jelenlegi kritériumok továbbra is érvényben maradnak, és külön rendelkezések írják elő a tagállamok számára azoknak az intézkedéseknek a meghozatalát, amelyekkel biztosítható a szakértők számára azoknak a konkrét eszközöknek a rendelkezésre állása, amelyekkel a javaslat követelményeinek megfelelően független módon járhatnak el. A javaslat a testületek munkájának jobb megszervezéséről is rendelkezik.

4) **A Bizottság/EFSA/tagállamok és a nyilvánosság/érdekelt felek közötti kockázati kommunikáció megerősítése**. Javasolt, hogy a kockázatértékelők és a kockázatkezelők 178/2002/EK rendelet 40. cikkében meghatározott szerepeinek figyelembevételével jogszabály határozza meg a kockázati kommunikáció célkitűzéseit és általános elveit, és ezeknek a célkitűzéseknek és általános elveknek az alapján dolgozzák ki a kockázati kommunikáció általános tervét („általános terv”). Az általános tervnek azonosítania kell azokat az alapvető tényezőket, amelyek figyelembevételére szükség van a szükséges kommunikációs tevékenységek típusának és szintjének mérlegelésekor, az adott célcsoportok figyelembevételével meg kell határoznia az egyes kockázati kommunikációs kezdeményezések eszközeit és csatornáit; és létre kell hoznia a következetes kockázati kommunikációt lehetővé tevő megfelelő mechanizmusokat.

Javasolt a Bizottság felhatalmazása, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusok révén a 178/2002/EK rendelet alkalmazásában elkészítse ezt az általános tervet.

A jogalkotási intézkedésekkel párhuzamosan a Bizottság kutatási és innovációs politikái útján továbbra is támogatást fog nyújtani az élelmiszerbiztonság területén, valamint hozzá fog járulni az Unió és a tagállamok élelmiszerbiztonságra vonatkozó kutatási és innovációs tevékenységein belüli koordináció, együttműködés és kohézió megerősítéséhez, különösen a közelgő kilencedik kutatási és technológiafejlesztési keretprogram kidolgozásakor.

2018/0088 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az élelmiszerláncban alkalmazott uniós kockázatértékelés átláthatóságáról és fenntarthatóságáról, illetve [az általános élelmiszerjogról szóló] 178/2002/EK rendelet, [a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló] 2001/18/EK irányelv, [a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló] 1829/2003/EK rendelet, [a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló] 1831/2003/EK rendelet, [a füstaromákról szóló] 2065/2003/EK rendelet, [az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokról szóló] 1935/2004/EK rendelet, [az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásáról szóló] 1331/2008/EK rendelet, [a növényvédő szerekről szóló] 1107/2009/EK rendelet, valamint [az új élelmiszerekről szóló] (EU) 2015/2283 rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 43. és 114. cikkére, illetve 168. cikke (4) bekezdésének b) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére[18],

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére[19],

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

(1) Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete[20] meghatározza az élelmiszerjog általános elveit és követelményeit, hogy az Unió és a tagállamok szintjén létrejöjjön az élelmiszerekre irányadó intézkedések egységes alapja. Többek között elrendeli, hogy az élelmiszerjognak kockázatelemzésen kell alapulnia, kivéve, ha a körülmények és az intézkedés jellege ezt nem teszik lehetővé.

(2) A 178/2002/EK rendelet a „kockázatelemzést” egy eljárásként határozza meg, amely három összefüggő elemből áll: kockázatértékelés, kockázatkezelés és kockázati kommunikáció. Az uniós szinten végzett kockázatértékelés céljából létrehozza az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot („a Hatóság”), amely az élelmiszer- és takarmánybiztonsággal kapcsolatos kérdésekben illetékes uniós kockázatértékelő szerv. A kockázati kommunikáció a kockázatelemzési eljárás alapvető fontosságú része.

---

18 HL C… , , . .o.

19 HL C… , , . .o.

20 Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveinek és követelményeinek meghatározásáról, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonsággal kapcsolatos eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

(3) A 178/2002/EK rendelet[21] értékelése („az általános élelmiszerjog célravezetőségi vizsgálata”) megállapította, hogy a kockázati kommunikációt általában véve nem tekintik elég hatékonynak, ami hatással van a fogyasztóknak a kockázatelemzési eljárás eredményeibe vetett bizalmára.

(4) Ezért a kockázatelemzési eljárás keretében átfogóbb és folyamatos kockázati kommunikációs eljárás biztosítására van szükség, amely garantálja az uniós és a nemzeti kockázatértékelők és kockázatkezelők részvételét. A kockázatelemzési eljárás egységességének és következetességének biztosítása érdekében ehhez az eljáráshoz az érdekelt felek közötti nyílt párbeszédnek kell társulnia.

(5) Kiemelt hangsúlyt kell fektetni nem csupán a kockázatértékelési eredmények következetes, megfelelő és időszerű elmagyarázására, hanem annak bemutatására is, hogy adott esetben egyéb indokolt tényezők mellett hogyan használják fel ezeket az eredményeket a megalapozott kockázatkezelési döntéshozatalhoz.

(6) Ennek érdekében a kockázatértékelők és a kockázatkezelők szerepének figyelembevételével szükség van a kockázati kommunikáció általános célkitűzéseinek és elveinek meghatározására.

(7) Ezen általános célkitűzések és elvek alapján a Hatósággal és a tagállamokkal szoros együttműködésben és a megfelelő nyilvános konzultációkat követően szükség van a kockázati kommunikáció általános tervének kidolgozására.

(8) Az általános tervnek azonosítania kell a kockázati kommunikációs tevékenység mérlegelésekor figyelembe venni szükséges tényezőket, mint a különböző kockázati szinteket, a kockázat jellegét és közegészségügyre kifejtett esetleges hatását, a kockázat kit vagy mit érint közvetlen vagy közvetett módon, a kockázatnak való kitettségi szinteket, a kockázat ellenőrzésének képességét, valamint egyéb olyan tényezőket, amelyek befolyásolják a kockázat megítélését, beleértve a sürgősséget, illetve a vonatkozó jogszabályi keretet és piaci összefüggéseket. Az általános tervnek emellett azonosítania kell az igénybe venni szükséges eszközöket és csatornákat, és létre kell hoznia a következetes kockázati kommunikációt lehetővé tevő megfelelő mechanizmusokat.

(9) A kockázatértékelési eljárás átláthatósága feladatainak végrehajtását illetően megerősíti a Hatóság legitimitását a fogyasztók és a közvélemény szemében, növeli a munkájába vetett bizalmukat, és biztosítja a Hatóság uniós polgárok előtti fokozottabb elszámoltathatóságát a demokratikus rendszerben. Ezért alapvető fontosságú a közvélemény és az egyéb érdekelt felek bizalmának megőrzése az uniós élelmiszerjogot alátámasztó kockázatelemzési eljárás, különösen pedig a kockázatértékelés, többek között a Hatóság szervezésének és függetlenségének és az átláthatóság tekintetében.

(10) Helyénvaló, hogy a Hatóság igazgatótanácsának összetételét hozzáigazítsák a decentralizált ügynökségekre vonatkozó közös megközelítéshez, az Európai Parlament, az Európai Unió Tanácsa és az Európai Bizottság decentralizált ügynökségekről szóló 2012-es együttes nyilatkozatának megfelelően[22].

(11) A tapasztalat azt mutatja, hogy a Hatóság igazgatótanácsának szerepe az adminisztratív és pénzügyi szempontokra összpontosul, és nincs hatással a Hatóság által végzett tudományos munka függetlenségére. Ezért helyénvaló, hogy a Hatóság igazgatótanácsában minden

---

21 Bizottsági szolgálati munkadokumentum: „Az általános élelmiszerjog (178/2002/EK rendelet) REFIT-értékelése”, SWD(2018)38 final, 2018.1.15.

22 https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_hu.pdf.

tagállam képviseltesse magát, miközben előírás lenne, hogy ezek a képviselők különösen a kockázatértékelés területén megfelelő tapasztalattal rendelkezzenek.

(12) Az igazgatótanács tagjait úgy kell kiválasztani, hogy a tagállamok, az Európai Parlament és a Bizottság képviselői között biztosított legyen a legmagasabb szintű hozzáértés és a megfelelő tapasztalatok széles köre.

(13) Az általános élelmiszerjog célravezetőségi vizsgálata bizonyos hiányosságokat azonosított a Hatóság azon képességét illetően, hogy magas szintű szakértelmet tartson fenn hosszú távon. A tudományos testületi tagságra jelentkező személyek számában csökkenés volt megfigyelhető. Ezért szükség van a rendszer megerősítésére, a tagállamoknak pedig aktívabb szerepet kell vállalniuk annak biztosítása érdekében, hogy elegendő szakértő áll rendelkezésre az uniós kockázatértékelési rendszer magas szintű tudományos szakértelemre, függetlenségre és multidiszciplináris szakértelemre vonatkozó igényeinek kielégítéséhez.

(14) Annak érdekében, hogy a kockázatértékelés uniós szinten megőrizze a kockázatkezeléstől és egyéb érdekektől való függetlenségét, helyénvaló, hogy a tudományos testületek tagjainak tagállamok általi kijelölése, a Hatóság ügyvezető igazgatója általi kiválasztása és a Hatóság igazgatótanácsa általi kinevezése olyan szigorú kritériumok alapján történjen, amelyek biztosítják a szakértők kiválóságát és függetlenségét, valamint az egyes testületek által megkövetelt multidiszciplináris szakértelmet. Ebből a célból alapvető fontosságú továbbá, hogy az EFSA érdekeinek, különösen pedig a szakvélemények függetlenségének védelmét ellátó ügyvezető igazgató szerepet kapjon ezeknek a tudományos szakértőknek a kiválasztásában és kinevezésében. További intézkedéseket kell hozni továbbá annak biztosítása érdekében, hogy olyan eszközök álljanak a tudományos szakértők rendelkezésére, amelyeknek köszönhetően függetlenül járhatnak el.

(15) Alapvető fontosságú a Hatóság hatékony működésének biztosítása és szakértelme fenntarthatóságának javítása. Ezért szükséges a Hatóság és a tagállamok által a Hatóság tudományos testületeinek nyújtott támogatás megerősítése. A Hatóságnak meg kell szerveznie a testületek feladataihoz támogatást nyújtó előkészítő munkát, többek között a Hatóság alkalmazottainak vagy a Hatósággal hálózati együttműködést folytató nemzeti tudományos szervezetek felkérésével, hogy előkészítő tudományos szakvéleményeket állítsanak össze, amelyeket ezt követően a testületek szakmai vizsgálatnak vetnek alá és elfogadnak.

(16) Az engedélyezési eljárások alapját az az elv képezi, hogy a birtokában lévő tudományos ismeretek alapján a kérelmező feladata annak bizonyítása, hogy az engedélyezési kérelem tárgya eleget tesz az uniós biztonsági követelményeknek. Ez az elv azon a feltételezésen alapul, hogy a közegészségügy jobb védelme érhető el, ha a kérelmezőre hárul a bizonyítási teher, mivel forgalomba hozatal előtt neki kell bizonyítania a termék biztonságosságát, nem pedig a közigazgatási szerveknek kell bizonyítaniuk a piacról való kitiltás érdekében, hogy a termék nem biztonságos. Emellett a közpénzeket nem olyan, költséges tanulmányok megrendelésére kellene felhasználni, amelyek végső fokon segítenek az iparnak egy termék forgalomba hozatalában. Ezen elvnek és a vonatkozó szabályozási követelményeknek megfelelően az uniós ágazati élelmiszerjog szerinti engedélyezési kérelmek mellé a kérelmezőknek mellékelniük kell a megfelelő tanulmányokat, többek között a kísérleteket, amelyekből kitűnik a termék biztonságossága, bizonyos esetekben pedig a termék hatékonysága.

(17) A javaslat az engedélyezési kérelmek tartalmára vonatkozó rendelkezéseket is tartalmaz. A Hatóság által végzett tudományos értékelés legjobb minőségének biztosítása érdekében alapvető fontosságú, hogy a Hatósághoz kockázatértékelés céljából benyújtott engedélyezési kérelmek eleget tegyenek a vonatkozó követelményeknek. A kérelmezők, különösen a kis- és középvállalkozások nem minden esetben értik meg hiánytalanul ezeket a követelményeket. Ezért helyénvaló, hogy egy kérelem hivatalos benyújtása előtt a Hatóság

kérésre a vonatkozó szabályokra és az engedélyezési kérelmek tartalmára vonatkozó tanácsokkal lássa el a potenciális kérelmezőket, anélkül hogy beleavatkozna a benyújtani kívánt tanulmányok kialakításába, ami a kérelmező feladata marad. Az eljárás átláthatóságának biztosítása érdekében szükség van a Hatóság által nyújtott tanácsok közzétételére.

(18) A Hatóságnak ismernie kell minden olyan tanulmány tárgyát, amelyet a kérelmező az uniós élelmiszerjog szerinti engedélyezési kérelem jövőbeli benyújtásának céljából végez. Ennek céljából szükséges és helyénvaló, hogy a tanulmányokat megrendelő vállalkozó és a tanulmányokat végző laboratóriumok a megrendelés pillanatában értesítsék a Hatóságot ezekről a tanulmányokról. A bejelentett tanulmányokra vonatkozó információkat csak azt követően szabad nyilvánosságra hozni, hogy a kapcsolódó engedélyezési kérelmet az átláthatóságra vonatkozó szabályok szerint közzétették.

(19) Az engedélyek megújítására vonatkozó kérelmek esetén az engedélyezett anyag vagy termék már több éve piaci forgalomban van. Következésképpen az adott anyagra vagy termékre vonatkozóan tapasztalatok és ismeretek állnak rendelkezésre. Ezért helyénvaló, hogy a megújítási kérelmek alátámasztására szolgáló tervezett tanulmányokról a kérelmező értesítse a Hatóságot, a tervezett tanulmányokkal kapcsolatban harmadik felekkel folytatott konzultációt követően pedig a Hatóság a beérkező észrevételek figyelembevételével szisztematikusan tanácsokkal lássa el a kérelmezőket a benyújtani kívánt megújítási kérelem tartalmára vonatkozóan.

(20) A közvéleménynek bizonyos aggodalmai vannak azzal kapcsolatban, hogy a Hatóság által az engedélyezés keretében végzett értékelés elsősorban ágazati tanulmányokon alapul. A Hatóság már most is végez kutatásokat a tudományos irodalomban annak érdekében, hogy az értékelés tárgyáról meglévő egyéb adatokat és tanulmányokat is figyelembe vegye. Annak fokozottabb garantálása érdekében, hogy a Hatóság hozzáfér az engedélyezési eljárás tárgyára vonatkozó minden lényeges tudományos adathoz és tanulmányhoz, helyénvaló a harmadik felekkel folytatott konzultáció elrendelése, amelynek célja az egyéb rendelkezésre álló lényeges tudományos adatok vagy tanulmányok azonosítása. A konzultáció hatékonyságának növelése érdekében a konzultációra akkor kell sort keríteni, amikor az ipar által az engedélyezési kérelem keretében benyújtott tanulmányokat a jelen rendelet átláthatósági szabályainak megfelelően nyilvánosságra hozzák.

(21) A vállalkozók által az uniós ágazati élelmiszerjog szerinti engedélyezési kérelmek alátámasztásához benyújtott tanulmányok, a kísérleteket is beleértve, általában eleget tesznek a nemzetközileg elismert elveknek, ami a minőségük szempontjából egységes alapot biztosít, különösen az eredmények megismételhetőségének tekintetében. Bizonyos esetekben azonban problémák merülhetnek fel az alkalmazandó normáknak való megfelelés tekintetében, és ez az oka a nemzeti rendszerek meglétének, amelyek feladata az ilyen megfelelések ellenőrzése. Helyénvaló olyan további garanciákat nyújtani, amelyek megerősítik a közvéleménynek a tanulmányok minőségébe vetett bizalmát, valamint célszerű egy olyan szigorú ellenőrzési rendszer bevezetése, amelynek keretében a tagállamok arra irányuló ellenőrzését, hogy az ilyen tanulmányokat és kísérleteket végző laboratóriumok végrehajtják-e ezeket az elveket, a Bizottság ellenőrzi.

(22) Az élelmiszerbiztonság minden uniós polgár számára egy elsődleges fontosságú érzékeny terület. Annak az elvnek a fenntartása mellett, hogy az ágazatot terheli az Unió követelményeinek való megfelelés bizonyítása, fontos létrehozni egy további ellenőrzési eszközt az olyan, magas fokú társadalmi jelentőséggel bíró konkrét esetek kezelésére, amelyeknél biztonsági kérdésekben ellentmondás merül fel. Ez az eszköz nevezetesen a további tanulmányok elkészíttetése, amelynek célja a kockázatértékelés kontextusában alkalmazott bizonyítékok ellenőrzése. Tekintettel arra, hogy a finanszírozás az uniós költségvetésből történne, és biztosítani kell a rendkívüli ellenőrző eszköz használatának

arányosságát, a Bizottság feladata az ilyen ellenőrző tanulmányok megrendelésének elindítása. Figyelembe kell venni azt a tényt, hogy bizonyos sajátos esetekben a megrendelt tanulmányoknak az érintett bizonyítékoktól eltérő szempontokra is ki kell terjedniük (például új tudományos eredmények váltak elérhetővé).

(23) Az általános élelmiszerjog célravezetőségi vizsgálata rámutatott, hogy bár a Hatóság jelentős előrelépéseket tett az átláthatóság területén, a kockázatértékelési eljárás, különösen az agrár-élelmiszeripari láncot érintő engedélyezési eljárások összefüggésében nincs mindig teljesen átláthatónak tekintve. Ennek oka részben a 178/2002/EK rendeletben és az agrár-élelmiszeripari láncra vonatkozó egyéb uniós jogalkotási aktusokban szereplő eltérő átláthatósági és titoktartási szabályok. Az ezek közötti kölcsönhatások hatással lehetnek a kockázatértékelés közvélemény általi elfogadhatóságára.

(24) A „Tiltsák be a glifozátot, és védjék meg az embereket és a környezetet a mérgező növényvédő szerektől!” európai polgári kezdeményezés igazolta továbbá az ágazat által megrendelt és az engedélyezési kérelmek keretében benyújtott tanulmányok átláthatóságára vonatkozó aggályokat[23].

(25) Ezért szükség van a kockázatértékelési eljárás átláthatóságának proaktív módon történő javítására. A kockázatértékelési eljárás lehető legkorábbi szakaszában biztosítani kell a nyilvánosság hozzáférését az uniós élelmiszerjog szerinti engedélyezési kérelmeket, illetve az egyéb tudományos támogatásra vonatkozó kérelmeket alátámasztó minden tudományos adathoz és információhoz. Ez az eljárás azonban nem sértheti a meglévő szellemi tulajdonjogokat vagy az uniós élelmiszerjog azon rendelkezéseit, amelyek védelmet nyújtanak az innovátorok által az érintett engedélyezési kérelmeket alátámasztó információk és adatok megszerzésének érdekében végzett beruházások számára.

(26) Tekintettel arra, hogy az általa nyújtott tudományos támogatás keretében a Hatóságnak biztosítania kell a nyilvánosság hozzáférését minden alátámasztó információhoz, azokban az esetekben, amikor az uniós élelmiszerjog szerinti engedélyezési eljárásokkal kapcsolatban kikérik a Hatóság véleményét, a Hatóság feladata a bizalmas kezelés iránti kérelmek értékelése.

(27) A megfelelő egyensúlyt teremtő közzétételi szint meghatározása érdekében a 178/2002/EK rendelet célkitűzéseinek figyelembevétele mellett össze kell vetni a nyilvánosságnak a kockázatértékelési eljárás átláthatóságára vonatkozó jogait a kereskedelmi kérelmezők jogaival.

(28) Ennek megfelelően és tekintettel az uniós élelmiszerjog szerinti engedélyezési kérelmeket szabályozó eljárásokra, az eddigi tapasztalatok azt mutatják, hogy bizonyos információkat általában érzékenynek tekintenek, ezért a különböző ágazati engedélyezési eljárások során meg kell őrizni azok bizalmas jellegét. Helyénvaló, hogy a 178/2002/EK rendelet meghatározza azoknak az információknak a horizontális listáját, amelyek közzététele az érintett kereskedelmi érdekek jelentős megsértésének tekinthető, ezért nem hozhatók nyilvánosságra („a bizalmas információk általános horizontális listája”). Ezek az információk csak olyan nagyon korlátozott és rendkívüli körülmények között hozhatók nyilvánosságra, amikor előrelátható egészségügyi hatásokkal lehet számolni, vagy amikor az emberi egészség, az állati egészség és a környezet sürgősen védelemre szorul.

(29) Az egyértelműség céljából és a jogbiztonság növelése érdekében szükség van azoknak a konkrét eljárási követelményeknek a meghatározására, amelyeknek az uniós élelmiszerjog szerinti engedélyezési eljárások keretében benyújtott információk bizalmas kezelésére irányuló kérelmeknek eleget kell tenniük.

---

[23] A Bizottság közleménye a „Tiltsák be a glifozátot, és védjék meg az embereket és a környezetet a mérgező növényvédő szerektől!”, C(2017) 8414 final.

(30) Emellett az Európai Parlament és a Tanács 45/2001/EK rendeletének[24], illetve az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendeletének[25] figyelembevételével szükség van a kockázatértékelési eljárás átláthatóságához kapcsolódó személyes adatok védelmére vonatkozó követelmények meghatározására. Ennek megfelelően a jelen rendelet értelmében semmilyen személyes adat nem hozható nyilvánosságra, kivéve ha erre a kockázatértékelési eljárás átláthatóságának, függetlenségének és megbízhatóságának biztosítása céljából szükséges van és ezzel a céllal arányos, miközben biztosított az összeférhetetlenségek megelőzése.

(31) Az átláthatóság javításának céljából és a tudományos eredményekre irányuló, Hatóságnak benyújtott kérelmek hatékony feldolgozása érdekében standard adatformátumok és szoftvercsomagok kifejlesztésére van szükség. Indokolt végrehajtási hatásköröket ruházni a Bizottságra annak érdekében, hogy a 178/2002/EK rendelet végrehajtása a standard adatformátumok és szoftvercsomagok elfogadásának tekintetében egységes feltételek mellett történjen. E hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek[26] megfelelően kell gyakorolni .

(32) Tekintettel arra a tényre, hogy a Hatóságnak tudományos adatokat, többek között bizalmas és személyes adatokat kell majd tárolnia, biztosítani kell, hogy erre a tárolásra magas szintű biztonság mellett kerül sor.

(33) Továbbá, a Hatóságra vonatkozó különböző rendelkezések hatékonyságának és hatásosságának értékelése érdekében helyénvaló a Hatóság Bizottság általi értékelésének elrendelése a decentralizált ügynökségekre vonatkozó közös megközelítéssel összhangban. A függetlenség és a hozzáértés biztosítása, illetve az összeférhetetlenségek megelőzése érdekében az értékelésnek meg kell vizsgálnia a Tudományos Bizottság és a testületek tagjainak kiválasztási eljárásait átláthatósági szint, költséghatékonyság és fenntarthatóság szempontjából.

(34) A 178/2002/EK rendelet javasolt módosításaival való összhang biztosítása érdekében módosítani kell az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelvének[27], az Európai Parlament és a Tanács 1829/2003/EK rendeletének[28], az Európai Parlament és a Tanács 1831/2003/EK rendeletének[29], az Európai Parlament és a Tanács 2065/2003/EK rendeletének[30] az Európai Parlament és a Tanács 1935/2004/EK rendeletének[31] az Európai

---

[24] Az Európai Parlament és a Tanács 45/2001/EK rendelete (2000. december 18.) a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 8., 2001.1.12., 1. o.).

[25] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

[26] Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

[27] Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.).

[28] Az Európai Parlament és a Tanács 1829/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról (HL L 268., 2003.10.18., 1. o.).

[29] Az Európai Parlament és a Tanács 1831/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról (HL L 268., 2003.10.18., 29. o.).

[30] Az Európai Parlament és a Tanács 2065/2003/EK rendelete (2003. november 10.) az élelmiszerekben, illetve azok felületén felhasznált vagy felhasználásra szánt füstaromákról (HL L 309., 2003.11.26., 1. o.).

[31] Az Európai Parlament és a Tanács 1935/2004/EK rendelete (2004. október 27.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o.).

Parlament és a Tanács 1331/2008/EK rendeletének[32] az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendeletének[33], valamint az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/2283 rendeletének[34] nyilvános hozzáférésre és a bizalmas információk védelmére vonatkozó rendelkezéseit.

(35) A kockázatértékelési eljárás átláthatóságának biztosítása céljából szükség van továbbá a 178/2002/EK rendelet jelenleg élelmiszerjogra korlátozott hatályának kiterjesztésére, hogy a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló 1831/2003/EK rendelet, az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokról szóló 1935/2004/EK rendelet és a növényvédő szerekről szóló 1107/2009/EK rendelet összefüggésében benyújtott engedélyezési kérelmeket is lefedje.

(36) A bizalmas információkra vonatkozó ágazati sajátosságok figyelembevételének biztosítása érdekében az uniós ágazati jogszabályok célkitűzéseinek és a megszerzett tapasztalatok figyelembevétele mellett össze kell vetni a nyilvánosságnak a kockázatértékelési eljárás átláthatóságára vonatkozó, többek között az Aarhusi Egyezményből[35] eredő jogait a kereskedelmi kérelmezők jogaival. Ennek megfelelően szükség van a 2001/18/EK irányelv, az 1829/2003/EK rendelet, az 1831/2003/EK rendelet, az 1935/2004/EK rendelet és az 1107/2009/EK rendelet módosítására, hogy a 178/2002/EK rendeletben meghatározottakhoz képest további bizalmas információkról rendelkezzenek.

(37) Az uniós és nemzeti kockázatértékelők és kockázatkezelők közötti kapcsolat további megerősítése, valamint a kockázati kommunikáció egységességének és következetességének javítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy a Szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el, az agrár-élelmiszeripari láncot érintő kérdésekkel kapcsolatos kockázati kommunikáció általános tervének elfogadása érdekében. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásnak megfelelően kerüljön sor. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.

(38) Annak lehetővé tétele érdekében, hogy a Hatóság és a vállalkozók képesek legyenek alkalmazkodni az új követelményekhez, miközben a Hatóság zavartalanul folytathatja a munkáját, átmeneti intézkedések elfogadására van szükség e rendelet alkalmazásában.

(39) Mivel a Tudományos Bizottság és a tudományos testületek tagjainak kinevezése az új igazgatótanács hivatalba lépésétől függ, olyan átmeneti rendelkezésekre van szükség,

---

32 Az Európai Parlament és a Tanács 1331/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról (HL L 354., 2008.12.31., 1. o.).

33 Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.)

34 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/2283 rendelete (2015. november 25.) az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 327., 2015.12.11., 1. o.).

35 Az Európai Parlament és a Tanács 1367/2006/EK rendelete (2006. szeptember 6.) a környezeti ügyekben az információhoz való hozzáférésről, a nyilvánosságnak a döntéshozatalban történő részvételéről és az igazságszolgáltatáshoz való jog biztosításáról szóló Aarhusi Egyezmény rendelkezéseinek a közösségi intézményekre és szervekre való alkalmazásáról (HL L 264., 2006.9.25., 13. o.).

amelyek lehetővé teszik a Tudományos Bizottságot és a tudományos testületeket alkotó tagok jelenlegi hivatali idejének meghosszabbítását.

(40) A 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[36] 28. cikkének (2) bekezdésével összhangban a Bizottság egyeztetett az európai adatvédelmi biztossal, amely […]-án/én adott véleményt.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 178/2002/EK rendelet módosításai

A 178/2002/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A II. fejezet a következő 1a. SZAKASSZAL egészül ki:

„1a. SZAKASZ

KOCKÁZATI KOMMUNIKÁCIÓ

8a. cikk

A kockázati kommunikáció céljai

A kockázati kommunikáció az alábbi célokat szolgálja, miközben figyelembe veszi a kockázatértékelők és a kockázatkezelők szerepeit:

a) a vizsgált kérdésekkel kapcsolatos tudatosság és tájékozottság elősegítése a kockázatelemzési eljárás teljes ideje alatt;

b) a következetesség és az átláthatóság elősegítése a kockázatkezelési ajánlások megfogalmazásában;

c) a kockázatkezelési döntések megértését lehetővé tevő szilárd alap biztosítása;

d) a kockázatelemzési eljárás nyilvánosság általi megértésének támogatása, az eredményekbe vetett bizalom növelése érdekében;

e) az összes érdekelt fél megfelelő bevonásának elősegítése; valamint

f) az agrár-élelmiszeripari lánccal kapcsolatos kockázatokra vonatkozó információk érdekelt felekkel való megfelelő megosztásának biztosítása.

8b. cikk

A kockázati kommunikáció általános elvei

A kockázatértékelők és a kockázatkezelők szerepeinek figyelembevételével a kockázati kommunikáció:

a) az átláthatóság, a nyilvánosság és a reakcióképesség elvei alapján biztosítja a pontos, megfelelő és időszerű információk interaktív megosztását;

b) átlátható információkat biztosít a kockázatelemzési eljárás minden szakaszában, a tudományos tanácsadásra vonatkozó kérelmek kidolgozásától a kockázatértékelés elvégzésén keresztül a kockázatkezelési döntések meghozataláig;

c) figyelembe veszi a kockázat megítélését;

[36] Az Európai Parlament és a Tanács 45/2001/EK rendelete (2000. december 18.) a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 8., 2001.1.12., 1. o.).

d) minden érdekelt fél számára megkönnyíti a megértést és a kölcsönös párbeszédet; valamint

e) hozzáférhető, azok számára is, akik az eljárásban közvetlenül nincsenek érintve, miközben figyelembe veszi a személyes adatok bizalmas jellegét és védelmét.

8c. cikk

A kockázati kommunikáció általános terve

(1) A Bizottság a Hatósággal és a tagállamokkal szoros együttműködésben és a megfelelő nyilvános konzultációkat követően felhatalmazást kap arra, hogy az 57a. cikknek megfelelően, illetve a 8a. és 8b. cikkekben meghatározott vonatkozó célkitűzések és általános elvek figyelembevételével felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az agrár-élelmiszerlánchoz kapcsolódó kérdésekre vonatkozó kockázati kommunikáció általános tervének létrehozásáról.

(2) A kockázati kommunikáció általános terve elősegíti a kockázati kommunikáció integrált keretének megteremtését, amelyet a kockázatértékelők és a kockázatkezelők következetes és szisztematikus módon követnek uniós és nemzeti szinten egyaránt. A kockázati kommunikáció általános terve:

a) azonosítja azokat a kulcsfontosságú tényezőket, amelyeket a szükséges kockázati kommunikációs tevékenységek típusának és szintjének mérlegelésekor figyelembe vesznek;

b) az érintett célcsoportok figyelembevételével azonosítja a kockázati kommunikációs célokra igénybe vett fő megfelelő eszközöket és csatornákat; valamint

c) a kockázatértékelők és kockázatkezelők által végzett kockázati kommunikáció következetességének megerősítése és az érdekelt felek közötti nyílt párbeszéd biztosítása érdekében létrehozza a megfelelő mechanizmusokat.

(3) A Bizottság [*e rendelet alkalmazásának kezdőnapjától számított két éven belül*] elfogadja a kockázati kommunikáció általános tervét, valamint a műszaki és tudományos fejlődés, illetve a megszerzett tapasztalatok figyelembevételével gondoskodik annak aktualizálásáról.”;

2. A 25. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Minden tagállam kijelöl egy igazgatótanácsi tagot és egy póttagot. Az így kijelölt tagokat és póttagokat a Tanács nevezi ki, és szavazati joggal rendelkeznek. ”,

b) a szöveg a következő (1a) és (1b) bekezdéssel egészül ki:

„(1 a) Az (1) bekezdésben említett tagok és póttagok mellett az igazgatótanácsban helyet kap:

a) a Bizottság által kinevezett és a Bizottságot képviselő két tag és póttag, akik szavazati joggal rendelkeznek.

b) az Európai Parlament által kinevezett egy tag, aki szavazati joggal rendelkezik.

c) a civil társadalmat és az élelmiszerlánc érdekeit képviselő, szavazati joggal rendelkező négy tag: egy a fogyasztói szervezetek, egy a környezetvédelmi nem kormányzati szervezetek, egy a gazdálkodói szervezetek, egy pedig az ipari szervezetek képviseletében. Ezeket a tagokat a Tanács nevezi ki az Európai Parlamenttel folytatott konzultáció

után, a Bizottság által összeállított névjegyzékből, amely a betöltendő helyek számánál több nevet tartalmaz. A Bizottság által összeállított névjegyzéket a lényeges háttéranyagokkal együtt megküldik az Európai Parlamentnek. Az Európai Parlament a lehető leghamarabb, de legfeljebb három hónapon belül megfontolásra megküldheti véleményét a Tanácsnak, amely azt követően kinevezi a tagokat.

(1b) Az igazgatótanács tagjainak kinevezésénél, adott esetben pedig a póttagok kinevezésénél figyelembe veszik az élelmiszer-biztonsági kockázatértékelés területén szerzett magas szintű szakértelmet, az élelmiszerlánc biztonságával kapcsolatos jogszabályok és politikák területén meglévő szakértelmet, illetve a lényeges vezetői, adminisztrációs és költségvetési/pénzügyi készségeket.”,

c) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A tagok és a póttagok hivatali ideje négy év. Az (1a) bekezdés a) és b) pontjaiban említett tagok hivatali idejének időtartama ugyanakkor nincs korlátozva. Az (1a) bekezdés c) pontjában említett tagok hivatali ideje csak egyetlen alkalommal hosszabbítható meg.”,

d) az (5) bekezdés második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Egyéb rendelkezés hiányában az igazgatótanács többségi szavazással hozza meg döntéseit. Ha egy tag hiányzik, akkor a póttagok látják el a képviseletét és szavaznak a nevében.”;

3. A 28. cikk a következőképpen módosul:

a) Az (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) A Tudományos Bizottság azon tagjait, akik nem tagjai a tudományos testületeknek, valamint az (5b) bekezdésben említett kiegészítő tagokat az ügyvezető igazgató előterjesztése alapján az igazgatótanács nevezi ki öt év hivatali időre, – amely meghosszabbítható – miután pályázatot tettek közzé a tisztségek betöltésére az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, a vezető releváns tudományos kiadványokban és a Hatóság honlapján.”,

b) A szöveg az alábbi (5a) – (5g) bekezdéssel egészül ki:

„(5 a) A tudományos testületek tagjait az igazgatótanács nevezi ki egy meghosszabbítható, öt éves hivatali időre, az alábbi eljárás szerint:

a) Az ügyvezető igazgató az igazgatótanáccsal folytatott konzultáció után kérelmet küld a tagállamoknak az egyes tudományos testületek multidiszciplináris szakértelemre irányuló igényeivel, amelyben feltünteti a tagállamok által kijelölendő szakértők számát. Az ügyvezető igazgató tájékoztatja a tagállamokat a Hatóság függetlenségre vonatkozó politikájáról és a tudományos testületek tagjaira érvényes végrehajtási szabályokról. A tagállamok pályázati felhívást tesznek közzé a szakértők kijelölésének érdekében. Az ügyvezető igazgató tájékoztatja az igazgatótanácsot a tagállamoknak küldött kérelmekről.

b) A tagállamok kijelölik a szakértőket, amelyek együttes száma eléri az ügyvezető igazgató által megjelölt számot. Minden tagállam legalább 12 tudományos szakértőt jelöl ki. A tagállamok egyéb tagállamok állampolgárait is kijelölhetik.

c) A tagállamok által végzett kijelölés alapján az ügyvezető igazgató minden tudományos testület számára összeállítja a szakértők névjegyzékét, amelyeken a kinevezendő tagok számánál több szakértő

szerepel. Az ügyvezető igazgatónak lehetősége van arra, hogy ne állítson össze ilyen névjegyzéket, amennyiben bizonyítani tudja, hogy a d) pontban meghatározott kiválasztási kritériumok következtében a kijelölések nem teszik lehetővé számára egy bővebb névjegyzék összeállítását. Az ügyvezető igazgató kinevezés céljából az igazgatótanács elé terjeszti a névjegyzéket.

d) A tagállamok általi kijelölés, az ügyvezető igazgató általi kiválasztás és az igazgatótanács általi kinevezés az alábbi kritériumok alapján történik:

i. Magas szintű tudományos szakértelem;

ii. Függetlenség és az összeférhetetlenség hiánya, a 37. cikk (2) bekezdésének, illetve a Hatóság függetlenségre vonatkozó politikájának és a tudományos testületek tagjainak függetlenségére vonatkozó végrehajtási szabályoknak megfelelően;

iii. Annak a testületnek a multidiszciplináris szakértelem iránti igénye, amelybe a szakértőt kinevezik és az alkalmazandó nyelvi rendszer.

e) Az igazgatótanács biztosítja, hogy a végső kinevezésekkel a lehető legszélesebb földrajzi képviselet valósul meg.

(5b) Amikor a Hatóság egy vagy több testület esetében a szükséges szakértelem hiányát azonosítja, az ügyvezető igazgató a testület(ek)be való kinevezés céljából további tagokat javasol az igazgatótanács számára, az (5) bekezdésben meghatározott eljárás szerint.

(5c) Az igazgatótanács az ügyvezető igazgató javaslata alapján szabályokat fogad el a jelen cikk (5a) és (5b) bekezdéseiben meghatározott eljárások részletes szervezésére és ütemezésére vonatkozóan.

(5d) A tagállamok intézkedéseket vezetnek be, amelyek lehetővé teszik a tudományos testületek tagjai számára, hogy a 37. cikk (2) bekezdésének és a Hatóság belső intézkedéseinek megfelelően függetlenül járjanak el, és ne merüljenek fel velük kapcsolatban összeférhetetlenségek. A tagállamok biztosítják, hogy a tudományos testületek tagjai számára olyan eszközök állnak rendelkezésre, amelyek lehetővé teszik, hogy elegendő időt és erőfeszítést fordíthassanak a Hatóság munkájához való hozzájárulásra. A tagállamok biztosítják, hogy a tudományos testületek tagjai nem kapnak semmilyen utasítást semmilyen nemzeti szintről, és hogy az uniós szintű kockázatértékelési rendszerhez való független tudományos hozzájárulásukat elsődleges feladatként ismerik el az élelmiszerlánc védelmének és biztonságának szempontjából.

(5e) A tagállamok biztosítják, hogy az ilyen tudományos szakértőket foglalkoztató állami szervek és az ilyen tudományos szakértőket foglalkoztató tudományos szervek prioritásainak meghatározásáért felelős közigazgatási szervek végrehajtják az (5d) bekezdésben szereplő intézkedéseket.

(5f) A Hatóság támogatást nyújt a testületek feladatainak elvégzéséhez azzal, hogy megszervezi a munkájukat, különösen a Hatóság alkalmazottai vagy a 36. cikkben említett kijelölt nemzeti tudományos szervezetek által végzendő előkészítő munkát, többek között azáltal, hogy adott esetben megszervezi a szakvélemények elkészítését, amelyeket a testületek elfogadás előtt szakértői vizsgálat alá vetnek.

(5g) Az egyes testületek legfeljebb 21 tagból állnak.”,

c) A (9) bekezdés b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„Az egyes tudományos testületek tagjainak a száma, az (5g) bekezdésben meghatározott maximális létszámon belül.”;

4. a szöveg a következő (32a), (32b), (32c), (32d) és (32e) cikkekkel egészül ki:

„32 a. cikk

Általános tanácsadás

Az élelmiszerjogi engedélyezés potenciális kérelmezőinek kérésére a Hatóság alkalmazottai tanácsot nyújtanak a vonatkozó rendelkezések és az engedélyezési kérelmek tartalmára vonatkozó követelmények tekintetében. A Hatóság alkalmazottai által adott tanácsok nem érintik az engedélyezési kérelmek tudományos testületek általi utólagos értékelését, és azok szempontjából nem kötelező jellegűek.

„32b. cikk

A tanulmányok uniós nyilvántartása

(1) Ezennel létrejön a vállalkozók által az uniós élelmiszerjog szerinti engedély megszerzése érdekében megrendelt tanulmányok uniós nyilvántartása. A vállalkozók késedelem nélkül bejelentik a Hatóságnál az uniós élelmiszerjog szerinti jövőbeli engedélyezési kérelmek alátámasztására megrendelt tanulmányok tárgyát. A nyilvántartást a Hatóság kezeli.

(2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentési kötelezettség az ilyen tanulmányokat végző uniós laboratóriumokra is vonatkozik.

(3) A bejelentett információt csak akkor hozzák nyilvánosságra, ha a kapcsolódó engedélyezési kérelmet benyújtották, és miután a Hatóság a 38. cikknek, valamint a 39.–39f. cikkeknek megfelelően a kísérő tanulmányok közzétételéről dönt.

(4) A Hatóság belső szabályaiban rögzíti az (1) és (2) bekezdésekben meghatározott bejelentési kötelezettség végrehajtásának gyakorlati rendelkezéseit, beleértve a bejelentési kötelezettség elmulasztásának következményeit. A rendelkezéseknek ugyanakkor összhangban kell lenniük ezzel a rendelettel és a többi uniós ágazati élelmiszerjogi szabályozással.

„32c. cikk

Harmadik felekkel folytatott konzultáció

(1) Amennyiben az uniós élelmiszerjog egy engedély megújításáról rendelkezik, a megújítás potenciális kérelmezője bejelenti a Hatóságnak az ebből a célból tervezett tanulmányokat. A bejelentést követően a Hatóság a megújításhoz kapcsolódó tervezett tanulmányokról konzultációba kezd az érdekelt felekkel és a közvéleménnyel, és a beérkező észrevételek figyelembevételével tanácsot nyújt a tervezett megújítási kérelem tartalmára vonatkozóan. A Hatóság által adott tanácsok nem érintik az engedély megújítására vonatkozó kérelmek tudományos testületek általi utólagos értékelését, és azok szempontjából nem kötelező jellegűek.

(2) A Hatóság az engedélyezési kérelmeket alátámasztó tanulmányokra vonatkozóan konzultációt folytat az érdekelt felekkel és a közvéleménnyel, miután a Hatóság a 38. cikknek és a 39.–39f. cikkeknek megfelelően ezeket közzétette, annak azonosítása céljából, hogy az engedélyezési kérelem tárgyára vonatkozóan rendelkezésre állnak-e egyéb lényeges tudományos adatok vagy tanulmányok. Ez a rendelkezés nem vonatkozik azokra a kiegészítő információkra, amelyeket a kérelmezők a kockázatértékelési eljárás során nyújtanak be.

(3) A Hatóság belső szabályaiban rögzíti a 32a. cikkben és a jelen cikkben említett eljárások végrehajtásának gyakorlati rendelkezéseit.

„32d. cikk

Ellenőrzések

A Bizottság szakértői ellenőrzéseket, többek között auditokat végeznek, amelyek útján megbizonyosodhatnak arról, hogy a kísérleteket végző intézmények eleget tesznek az uniós élelmiszerjog szerinti engedélyezési kérelem részeként a Hatósághoz benyújtott vizsgálatok és tanulmányok végzésére vonatkozó normáknak. Ezeknek az ellenőrzéseknek a megszervezése az illetékes tagállami hatóságokkal együttműködésben történik.

„32e. cikk

Ellenőrző tanulmányok

Anélkül, hogy sértené az élelmiszerjog szerinti engedélyek kérelmezőire háruló azon kötelezettséget, hogy bizonyítsák az engedélyezési kérelem tárgyának biztonságosságát, a Bizottság rendkívüli körülmények esetén tudományos tanulmányok megrendelésére kérheti fel a Hatóságot, a kockázatértékelési eljárásban használt bizonyítékok ellenőrzésének céljából. A megrendelt tanulmányok az ellenőrzés tárgyát képező bizonyítéktól eltérő szempontokra is kiterjedhetnek.”;

5. A 38. cikk a következőképpen módosul:

a) Az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A Hatóság valamennyi tevékenységét magas fokú átláthatósággal végzi. A Hatóság haladéktalanul nyilvánosságra hozza különösen a következőket:

a) a Tudományos Bizottság, a tudományos testületek és a munkacsoportok napirendjei és jegyzőkönyvei;

b) az általa elért minden tudományos eredmény, amelyek között a Tudományos Bizottság és a tudományos testületek már elfogadásra került szakvéleményeinek, a kisebbségi véleményeknek és a kockázatértékelési eljárás során végzett konzultációk eredményeinek mindig szerepelniük kell;

c) az uniós élelmiszerjog szerinti engedélyezési kérelmeket alátámasztó tudományos adatok, tanulmányok és egyéb információk, beleértve a kérelmezők által benyújtott kiegészítő információkat, valamint az Európai Parlament, a Bizottság és a tagállamok tudományos támogatás, többek között tudományos szakvélemény iránti kérelmeit alátámasztó egyéb tudományos adatokat és információkat, a bizalmas és a személyes adatok 39.–39f. cikkek szerinti védelmének figyelembevételével.

d) az általa nyújtott tudományos támogatások, többek között tudományos szakvélemények alapját képező információk, a bizalmas és a személyes adatok 39.–39f. cikkek szerinti védelmének figyelembevételével;

e) az igazgatótanács tagjai, az ügyvezető igazgató, a Tanácsadó Fórum tagjai, valamint a Tudományos Bizottság, a tudományos testületek és a munkacsoportok tagjai által elkészített éves érdekeltségi nyilatkozatok, valamint az ülések napirendjén szereplő kérdésekkel kapcsolatos érdekeltségi nyilatkozatok;

f) a 32. és a 32e. cikk szerinti tudományos tanulmányai;

g) a Hatóság tevékenységéről szóló éves jelentés;

h) az Európai Parlament, a Bizottság vagy a tagállamok elutasított vagy módosított tudományos szakvélemény-kérelmei, és a módosítások vagy elutasítások indoklása.

i) a Hatóság által a potenciális kérelmezőknek a benyújtás előtti szakaszban a 32a. és a 32c. cikk szerint nyújtott tanácsok.

Az első albekezdésben említett információk közzétételére a Hatóság weboldalának egy erre a célra fenntartott részén kerül sor. Ez a rész nyilvánosan elérhető és könnyedén meglátogatható. A lényeges információk letölthetők, kinyomtathatók és elektronikus formátumban kereshetők.”,

b) a szöveg a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1 a) Az (1) bekezdés c) pontjában említett információ nyilvánosságra hozása nem sérti:

a) a dokumentumok vagy azok tartalmának vonatkozásában meglévő szellemi tulajdonjogot; valamint

b) az uniós élelmiszerjog azon rendelkezéseit, amelyek védelmet nyújtanak az innovátorok által az érintett engedélyezési kérelmeket alátámasztó információk és adatok megszerzésének érdekében végzett beruházások számára („adatkizárólagossági szabályok”).

Az (1) bekezdés c) pontjában említett információk nyilvánosságra hozatala nem tekinthető az érintett adatokra és információkra vonatkozó kifejezett vagy hallgatólagos engedélynek vagy licencnek, és azok tartalma nem használható fel, nem sokszorosítható, illetve semmilyen más módon nem aknázható ki, valamint harmadik felek általi felhasználásukért az Európai Unió nem felelős.”

c) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A Hatóság belső szabályaiban rögzíti a jelen cikk (1), (1a) és (2) bekezdéseiben említett átláthatósági szabályok végrehajtásának gyakorlati rendelkezéseit, a 39.–39g. és a 41. cikkek figyelembevételével.”;

6. a 39. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„39. cikk

Titoktartás

(1) A 38. cikktől eltérve a Hatóság nem hozhatja nyilvánosságra azokat a bizalmas információkat, amelyekre vonatkozóan a jelen cikkben szereplő feltételek mellett bizalmas kezelést kérelmeztek.

(2) A Hatóság csak az alábbi információkra vonatkozóan dönthet a bizalmas kezelés mellett, mivel ezek ellenőrizhető indoklás esetén olyan információknak nyilváníthatók, amelyek közzététele súlyosan sérti az érintett érdekeket:

1. a tudományos támogatásra, többek között tudományos szakvéleményre vonatkozó kérelem tárgyának gyártásához vagy előállításához használt módszer vagy a hozzá kapcsolódó műszaki és ipari leírások;

2. adott esetben a gyártó, illetve az importőr és a kérelmező, illetve az engedélyes közötti kereskedelmi kapcsolatok;

3. a kérelmező beszerzési forrásait, piaci részesedéseit vagy üzleti stratégiáját felfedő kereskedelmi információk; valamint

4. a tudományos támogatásra, többek között tudományos szakvéleményre vonatkozó kérelem tárgyának mennyiségi összetétele.

(3) A (2) bekezdésben említett információk listája nem sért semmilyen uniós élelmiszerjogot.

(4) A (2) és a (3) bekezdés ellenére az alábbi információkat nyilvánosságra hozzák:

a) Amikor a közegészség, az állatok egészsége vagy a környezet védelme érdekében sürgős fellépésre van szükség, például vészhelyzetek esetén, a Hatóság nyilvánosságra hozhatja a (2) és (3) bekezdésekben említett információkat; valamint

b) a Hatóság által nyújtott és előrelátható egészségügyi hatásokhoz kapcsolódó tudományos támogatások, többek között a tudományos szakvélemények következtetéseinek részét képező információk.”*;*

7. a szöveg a következő 39a–39g. cikkekkel egészül ki:

„39 a. cikk

Az információk bizalmas kezelése iránti kérelem

(1) Engedélyezési kérelem, alátámasztó tudományos adatok és egyéb kiegészítő információk uniós élelmiszerjognak megfelelő benyújtásakor a kérelmező kérheti, hogy a benyújtott információk egy részét a 39. cikk (2) és (3) bekezdéseinek megfelelően bizalmasan kezeljék. Az ilyen kérelmeket ellenőrizhető indoklás kíséri, amely bemutatja, hogy a 39. cikk (2) és (3) bekezdéseinek megfelelően az érintett információk nyilvánosságra hozatala miért sérti súlyosan az érintett érdekeket.

(2) Ha egy kérelmező bizalmas kezelés iránti kérelmet nyújt be, akkor a benyújtott információkról nem bizalmas és bizalmas verziót biztosít, a 39f. cikk szerinti standard adatformátumokban, amennyiben azok léteznek. A nem bizalmas verzió nem tartalmazza azokat az információkat, amelyeket a kérelmező a 39. cikk (2) és (3) bekezdéseinek megfelelően bizalmasnak tekint. A bizalmas verzió az összes benyújtott információt tartalmazza, beleértve a kérelmező által bizalmasnak tekintett információkat is. A bizalmas verzióban egyértelműen megjelölik azokat az információkat, amelyekkel kapcsolatban bizalmas kezelést kérnek. A kérelmező egyértelműen megjelöli, hogy milyen alapon kéri a különböző információk bizalmas kezelését.

39b. cikk

A bizalmas kezelésre vonatkozó döntés

(1) A Hatóság:

a) késedelem nélkül nyilvánosságra hozza a kérelmező által benyújtott nem bizalmas verziót;

b) késedelem nélkül elvégzi a jelen cikknek megfelelő bizalmas kezelés iránti kérelem konkrét és egyedi vizsgálatát;

c) írásban tájékoztatja a kérelmezőt közzétételi szándékáról és annak okairól, mielőtt a Hatóság hivatalos döntést hozna a bizalmas kezelés iránti kérelmet illetően. Ha a kérelmező nem ért egyet a Hatóság értékelésével, akkor a Hatóság álláspontjának ismertetésétől számított két héten belül kifejtheti álláspontját, vagy visszavonhatja kérelmét.

d) a kérelmező észrevételeinek figyelembevételével engedélyezési kérelmek esetén a bizalmas kezelésre vonatkozó kérelem kézhezvételétől számított tíz

héten belül, kiegészítő adatok és információk esetén pedig indokolatlan késedelem nélkül indokolt döntést hoz a bizalmas kezelés iránti kérelmet illetően, döntéséről pedig értesíti a kérelmezőt, és adott esetben tájékoztatja a Bizottságot és a tagállamokat; valamint

e) nyilvánosságra hoz minden olyan kiegészítő adatot és információt, amelyek esetében a bizalmas kezelés iránti kérelmet nem tekintette indokoltnak, legkorábban két héttel azt követően, hogy értesítette a kérelmezőt a d) pont szerint meghozott döntéséről.

A Hatóság által a jelen cikk szerint meghozott döntések ellen keresetet lehet benyújtani az Európai Unió Bíróságánál, a Szerződés 263. és 278. cikkeiben rögzített feltételek szerint.

39c. cikk

A bizalmas kezelés felülvizsgálata

Mielőtt a Hatóság tudományos támogatást, többek között tudományos szakvéleményeket biztosít, felülvizsgálja, hogy az előzőleg bizalmasként jóváhagyott információk nem hozhatók-e nyilvánosságra a 39. cikk (4) bekezdésének b) pontja szerint. Amennyiben igen, akkor a Hatóság a 39b. cikkben rögzített eljárást követi, amely értelemszerűen alkalmazandó.

39d. cikk

A titoktartásra vonatkozó kötelezettségek

(1) A Hatóság kérelemre a Bizottság és a tagállamok rendelkezésére bocsátja az engedélyezési kérelmekre, illetve az Európai Parlament, a Bizottság vagy a tagállamok tudományos támogatás, többek között tudományos szakvélemény iránti kérelmeire vonatkozó összes birtokában lévő információt, kivéve ha az uniós élelmiszerjog másképp rendelkezik.

(2) A Bizottság és a tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy az uniós élelmiszerjog alapján tudomásukra hozott olyan információk, amelyekre vonatkozóan bizalmas kezelés iránti kérelmet nyújtottak be, ne kerüljenek nyilvánosságra, amíg a Hatóság meg nem hozza a bizalmas kezelés iránti kérelemre vonatkozó döntését és az véglegessé nem válik. A Bizottság és a tagállamok meghozzák továbbá a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy azok az információk, amelyek esetében a Hatóság jóváhagyta a bizalmas kezelés iránti kérelmet, ne kerüljenek nyilvánosságra.

(3) Ha egy engedélyezési eljárás keretében egy kérelmező visszavonja vagy visszavonta a kérelmét, akkor a Hatóság, a Bizottság és a tagállamok megőrzik a kereskedelmi és ipari információk bizalmas jellegét, ahogy azt a Hatóság a 39–39f. cikkek alapján elfogadta. A kérelem attól a pillanattól tekinthető visszavontnak, hogy az eredeti kérelem címzettjének számító illetékes hatósághoz megérkezik az ez irányú írásos kérelem. Ha a kérelem visszavonására azt megelőzően kerül sor, hogy a Hatóság meghozta volna a bizalmas kezelés iránti kérelemre vonatkozó döntését, akkor a Hatóság, a Bizottság és a tagállamok nem hozzák nyilvánosságra azokat az információkat, amelyekre vonatkozóan bizalmas kezelés iránti kérelmet nyújtottak be.

(4) Az igazgatótanács és a Tanácsadó Fórum tagjai, az ügyvezető igazgató, a Tudományos Bizottság és a tudományos testületek tagjai, valamint a munkacsoportokban dolgozó külső szakértők és a Hatóság alkalmazottai megbízásuk lejárta után is kötelesek eleget tenni a Szerződés 339. cikkében említett titoktartási kötelezettségeknek.

(5) A Hatóság belső szabályaiban rögzíti a 39., 39a., 39b., 39e. cikkekben, valamint a jelen cikkben meghatározott titoktartási szabályok végrehajtásának gyakorlati rendelkezéseit, beleértve a 38. cikk szerint nyilvánosságra hozandó információkhoz kapcsolódó bizalmas kezelés iránti kérelmek benyújtására és kezelésére vonatkozó rendelkezéseket, a 39f. és 39g. cikkek figyelembevételével.”;

39e. cikk

A személyes adatok védelme

(1) Az uniós élelmiszerjog szerinti tudományos támogatásra, többek között a tudományos szakvéleményekre vonatkozó kérelmek tekintetében a Hatóság minden esetben nyilvánosságra hozza az alábbi adatokat:

a) a kérelmező neve és címe;

b) a kérelmeket alátámasztó közzétett vagy nyilvánosan elérhető tanulmányok szerzőinek neve; valamint

c) a Tudományos Bizottság, a tudományos testületek és a munkacsoportok ülésein részt vevő személyek neve.

(2) Az (1) bekezdés ellenére a gerinces állatokon végzett kísérletekben vagy a toxikológiai információk gyűjtésében részt vevő természetes személyek nevének és címének közzététele súlyosan sértené ezeknek a természetes személyeknek a magánélethez és sérthetetlenséghez való jogát, ezért nem hozhatók nyilvánosságra, kivéve ha azt kiemelkedően fontos közérdek indokolja.

3. A személyes adatok jelen rendelet szerinti feldolgozásakor az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete[37], illetve az Európai Parlament és a Tanács 45/2001/EK rendelete[38] alkalmazandó. A 38. és a jelen cikk szerint nyilvánosságra hozott minden személyes adat kizárólag a jelen rendelet szerinti kockázatértékelési eljárás átláthatóságának biztosítására használható fel, és minden olyan további feldolgozás tilos, ami az (EU) 2016/679 rendelet 5. cikke (1) bekezdése b) pontjának és a 45/2001/EK rendelet 4. cikke (1) bekezdése b) pontjának értelmében nem egyeztethető össze ezekkel a célkitűzésekkel.

39f. cikk

Standard adatformátumok

(1) A 38. cikk (1) bekezdése c) pontjának alkalmazásában, és a Hatóságnak benyújtott, tudományos támogatásra vonatkozó kérelmek hatékony feldolgozásának biztosítása érdekében standard adatformátumok és szoftvercsomagok elfogadása szükséges, amelyek lehetővé teszik dokumentumok benyújtását, keresését, másolását és kinyomtatását, miközben biztosítják az uniós élelmiszerjogban meghatározott szabályozási követelményeknek való megfelelést. Ezek a standard adatformátum és szoftvercsomag tervezetek nem alapulhatnak jogvédett szabványokra, és a lehető legnagyobb interoperabilitást kell biztosítaniuk a meglévő adatszolgáltatási megközelítésekkel.

---

37 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

38 Az Európai Parlament és a Tanács 45/2001/EK rendelete (2000. december 18.) a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 8., 2001.1.12., 1. o.).

(2) A standard adatformátumok és szoftvercsomagok elfogadása az alábbi eljárás szerint történik:

a) A Hatóság standard adatformátum és szoftvercsomag tervezeteket állít össze az uniós élelmiszerjog szerinti különböző engedélyezési eljárásokhoz, valamint az Európai Parlament, a Bizottság és a tagállamok tudományos támogatásra vonatkozó kérelmeihez.

b) A különböző engedélyezési eljárások követelményeinek és az egyéb jogszabályi keretek figyelembevételével, valamint a szükséges igazítások elvégzését követően a Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén elfogadja a standard adatformátumokat és szoftvereket. Az említett végrehajtási jogi aktusokat az 58. cikk (2) bekezdésének megfelelően kell elfogadni.

c) Elfogadásukat követően a Hatóság a weboldalán elérhetővé teszi a standard adatformátumokat és a szoftvercsomagokat.

d) Miután a jelen cikk szerint sor került a standard adatformátumok és a szoftvercsomagok elfogadására, az uniós élelmiszerjog szerinti kérelmek, valamint az Európai Parlament, a Bizottság és a tagállamok tudományos támogatás, többek között tudományos szakvélemény iránti kérelmei csak az említett jogi aktusokban meghatározott standard adatformátumoknak és szoftvercsomagoknak megfelelően nyújthatók be.

39g. cikk

Információs rendszerek

A Hatóság által adatok, többek között bizalmas és személyes adatok tárolására használt információs rendszereket a jelen rendelet 39-39f. cikkeinek figyelembevételével úgy kell kialakítani, hogy a fennálló biztonsági kockázatoknak megfelelő magas biztonsági szintet biztosítsanak. A hozzáférésnek legalább kéttényezős hitelesítést szükségessé tevő vagy azzal egyenértékű biztonsági szintet nyújtó rendszeren kell alapulnia. A rendszernek biztosítania kell a hozzáférések teljes körű ellenőrizhetőségét.”;

8. A 40. cikk (3) bekezdésének második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A Hatóság a 38. cikknek, valamint a 39–39f. cikkeknek megfelelően közzéteszi a tőle származó összes tudományos eredményt, beleértve a tudományos szakvéleményeket, valamint az alátámasztó tudományos adatokat és egyéb információkat.”;

9. A 41. cikk az (1) bekezdés után a következő mondattal egészül ki:

„Környezetvédelmi információk esetén az Európai Parlament és a Tanács 1367/2006/EK rendelet 6. és 7. cikkét[39] szintén alkalmazni kell.”;

10. Az V. fejezet az 1. szakasz címe után a következő 57a. cikkel egészül ki:

„57 a. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás gyakorlásának feltételeit ez a cikk határozza meg.

[39] Az Európai Parlament és a Tanács 1367/2006/EK rendelete (2006. szeptember 6.) a környezeti ügyekben az információhoz való hozzáférésről, a nyilvánosságnak a döntéshozatalban történő részvételéről és az igazságszolgáltatáshoz való jog biztosításáról szóló Aarhusi Egyezmény rendelkezéseinek a közösségi intézményekre és szervekre való alkalmazásáról (HL L 264., 2006.9.25., 13. o.).

(2) A Bizottság a 8. cikk c) pontja szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására [e rendelet hatálybalépésének napja]-tól/től, határozatlan időre kap felhatalmazást.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 8. cikk c) pontjában említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban foglalt elveknek megfelelően konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel[40].

(5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(6) A 8. cikk c) pontjának értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.”;

11. A 61. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„61. cikk

Felülvizsgálatra vonatkozó rendelkezés

(1) A Bizottságnak biztosítania kell e rendelet alkalmazásának rendszeres felülvizsgálatát.

(2) A Bizottság legkésőbb a cikkben említett dátumot [az általános élelmiszerjogot módosító rendelet hatálybalépése] követő öt éven belül, azt követően pedig ötévente értékeli a Hatóság teljesítményét a célkitűzések, a megbízatás, a feladatok, az eljárások és a hely tekintetében, a bizottsági iránymutatásokkal összhangban. Az értékelés azt vizsgálja meg, hogy kell-e esetleg módosítani a Hatóság megbízatását, és hogy milyen költségvetési vonzatai lennének egy ilyen módosításnak.

(3) Amennyiben a Bizottság megítélése szerint a Hatóság fenntartása a hozzárendelt célkitűzésekre, megbízatásra és feladatokra tekintettel a továbbiakban nem indokolt, javasolhatja e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek megfelelő módosítását vagy hatályon kívül helyezését.

(4) A Bizottság az értékelés megállapításairól jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az igazgatótanácsnak. Az értékelés megállapításait nyilvánosságra kell hozni.”

[40] HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

2. cikk

A géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló 2001/18/EK irányelv módosításai

A 2001/18/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A 6. cikk a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2 a) Az (1) bekezdésben említett bejelentés benyújtása a 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumoknak megfelelően történik, amennyiben azok léteznek.”;

2. A 13. cikk a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2 a) Az (1) bekezdésben említett bejelentés benyújtása a 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumoknak megfelelően történik, amennyiben azok léteznek.”;

3. A 25. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„25. cikk

Titoktartás

(1) A 178/2002/EK rendelet értelemszerűen alkalmazandó 39–39f. cikkeiben meghatározott feltételekkel és eljárásokkal, illetve a jelen cikkel összhangban,

a) a bejelentő/kérelmező kérheti a jelen irányelv szerint benyújtott egyes információk bizalmas kezelését, és ebben az esetben ellenőrizhető indoklást mellékel; valamint

b) az illetékes hatóság értékeli a bejelentő/kérelmező által benyújtott bizalmas kezelés iránti kérelmet.

(2) A 178/2002/EK rendelet 39. cikke (2) bekezdésén túlmenően és az említett rendelet értelemszerűen alkalmazandó 39. cikke (3) bekezdése szerint az alábbi információkra vonatkozóan van lehetőség a bizalmas kezelés iránti kérelem jóváhagyására, mivel ezek ellenőrizhető indoklás esetén olyan információknak nyilváníthatók, amelyek közzététele súlyosan sérti az érintett érdekeket:

a) DNS-szekvenciára vonatkozó információk, a transzformációs esemény kimutatására, azonosításra és számszerűsítésére használt szekvenciák kivételével; valamint

b) termesztési minták és stratégiák.”;

4. A 28. cikk a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Amennyiben az (1) bekezdés szerint sor kerül a megfelelő tudományos bizottsággal folytatott konzultációra, akkor ez a bizottság a 178/2002/EK rendelet értelemszerűen alkalmazandó 38., illetve 39–39f. cikkeinek és a jelen irányelv 25. cikkének megfelelően nyilvánosságra hozza a bejelentést/kérelmet, a vonatkozó alátámasztó információkat és a bejelentő/kérelmező által benyújtott összes kiegészítő információt, csakúgy mint tudományos szakvéleményeit.”.

3. cikk

A géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló 1829/2003/EK rendelet módosításai

Az 1829/2003/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 5. cikk a következőképpen módosul:

   a) a (3) bekezdés első mondata helyébe a következő szöveg lép:

   „A kérelem benyújtása a 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumoknak megfelelően történik, amennyiben azok léteznek, és a következőket kell csatolni hozzá:”;

   b) a (3) bekezdés l) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

   „l) a kérelem azon részeinek és minden egyéb olyan kiegészítő információ azonosítása, amelyre vonatkozóan a kérelmező a jelen rendelet 30.cikke és a 178/2002/EK rendelet 39. cikke szerinti bizalmas kezelést kér, és amelyhez ellenőrizhető indoklást mellékel; ”;

   c) a (3) bekezdés a következő m) ponttal egészül ki:

   „m) a dokumentáció szabványosított formában elkészített összefoglalója.”;

2. a 6. cikk (7) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

   „(7) A 178/2002/EK rendelet 38. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Hatóság nyilvánosságra hozza véleményét, miután minden, a 178/2002/EK rendelet 39. cikkével és a jelen rendelet 30. cikkével összhangban bizalmasnak minősített adatot töröltek. A nyilvánosság a közzétételt követő 30 napon belül tehet megjegyzéseket a Bizottság felé.”;

3. a 10. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

   „(1) A Hatóság saját kezdeményezésére, vagy egy tagállamtól vagy a Bizottságtól kapott felkérést követően véleményt ad arra vonatkozóan, hogy a 3. cikk (1) bekezdésében említett valamely termék engedélye megfelel-e még a jelen rendeletben megállapított feltételeknek. Ezt a véleményt haladéktalanul továbbítja a Bizottságnak, az engedély jogosultjának és a tagállamoknak. A 178/2002/EK rendelet 38. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Hatóság nyilvánosságra hozza véleményét, miután minden, a 178/2002/EK rendelet 39. cikkével és a jelen rendelet 30. cikkével összhangban bizalmasnak minősített adatot töröltek. A nyilvánosság a közzétételt követő 30 napon belül tehet megjegyzéseket a Bizottság felé.”;

4. a 11. cikk (2) bekezdésének bevezető mondata helyébe a következő szöveg lép:

   „(2) A kérelem benyújtása a 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumoknak megfelelően történik, amennyiben azok léteznek, és a következőket kell csatolni hozzá:”;

5. A 17. cikk a következőképpen módosul:

   a) a (3) bekezdés első mondata helyébe a következő szöveg lép:

   „A kérelem benyújtása a 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumoknak megfelelően történik, amennyiben azok léteznek, és a következőket kell csatolni hozzá:”,

   b) a (3) bekezdés l) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

   „l) a kérelem azon részeinek és minden egyéb olyan kiegészítő információ azonosítása, amelyre vonatkozóan a kérelmező a jelen rendelet 30.cikke és a

178/2002/EK rendelet 39. cikke és 39–39f. cikkei szerinti bizalmas kezelést kér, és amelyhez ellenőrizhető indoklást mellékel; ”,

c) a (3) bekezdés a következő m) ponttal egészül ki:

„m) a dokumentáció szabványosított formában elkészített összefoglalója.”;

6. a 18. cikk (7) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(7) A Hatóság a178/2002/EK rendelet 38. cikke (1) bekezdésének megfelelően nyilvánosságra hozza véleményét, a 178/2002/EK rendelet 39–39f. cikkeinek és az e rendelet 30. cikkének megfelelően bizalmasnak nyilvánított valamennyi információ törlését követően. A nyilvánosság a közzétételt követő 30 napon belül tehet megjegyzéseket a Bizottság felé.”;

7. a 22. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A Hatóság saját kezdeményezésére, vagy egy tagállamtól vagy a Bizottságtól kapott felkérést követően véleményt ad arra vonatkozóan, hogy a 15. cikk (1) bekezdésében említett valamely termék engedélye megfelel-e még az e rendeletben megállapított feltételeknek. Ezt a véleményt haladéktalanul továbbítja a Bizottságnak, az engedély jogosultjának és a tagállamoknak. A Hatóság a178/2002/EK rendelet 38. cikke (1) bekezdésének megfelelően nyilvánosságra hozza véleményét, a 178/2002/EK rendelet 39–39f. cikkeinek és az e rendelet 30. cikkének megfelelően bizalmasnak nyilvánított valamennyi információ törlését követően. A nyilvánosság a közzétételt követő 30 napon belül tehet megjegyzéseket a Bizottság felé.”;

8. A 23. cikk (2) bekezdésének bevezető mondata helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A kérelem benyújtása a 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumoknak megfelelően történik, amennyiben azok léteznek, és a következőket kell csatolni hozzá:”;

9. a 29. cikk (1) és (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A Hatóság a 178/2002/EK rendelet 38., 39–39f. és 40. cikkeinek megfelelően, valamint a jelen rendelet 30. cikkének figyelembevételével nyilvánosságra hozza a kérelmező által benyújtott engedélyezési kérelmet, a vonatkozó alátámasztó információkat és a kiegészítő információkat, valamint tudományos szakvéleményeit és az illetékes hatóságoknak a 2001/18/EK irányelv 4. cikkében említett véleményeit.

(2) A Hatóság alkalmazza az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet, amikor a Hatóság birtokában levő dokumentumokhoz való hozzáférésre vonatkozó kérelmeket kezeli.”;

10. A 30. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„30. cikk

Titoktartás

(1) A 178/2002/EK rendelet 39–39f. cikkeiben meghatározott feltételekkel és eljárásokkal, illetve a jelen cikkel összhangban,

a) a kérelmező kérheti a jelen rendelet szerint benyújtott egyes információk bizalmas kezelését, és ebben az esetben ellenőrizhető indoklást mellékel; valamint

b) a Hatóság értékeli a kérelmező által benyújtott bizalmas kezelés iránti kérelmet.

(2) A 39. cikk (2) bekezdésén túlmenően és a 178/2002/EK rendelet 39. cikke (3) bekezdése szerint a Hatóság az alábbi információkra vonatkozóan is dönthet a bizalmas kezelés mellett, mivel ezek ellenőrizhető indoklás esetén olyan információknak nyilváníthatók, amelyek közzététele súlyosan sérti az érintett érdekeket:

a) DNS-szekvenciára vonatkozó információk, a transzformációs esemény kimutatására, azonosításra és számszerűsítésére használt szekvenciák kivételével; valamint

b) termesztési minták és stratégiák.

(3) A kimutatási módszerek használatát és a referenciaanyagok újbóli előállítását – amelyeket az 5. cikk (3) bekezdése és a 17. cikk (3) bekezdése szerint adtak át abból a célból, hogy ezt a rendeletet a kérelem tárgyát képező GMO-ra, élelmiszerre vagy takarmányra alkalmazzák – nem lehet a szellemi tulajdonjogok gyakorlása által, vagy más módon korlátozni.”

4. cikk

A takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló 1831/2003/EK rendelet módosításai

Az 1831/2003/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 7. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A 4. cikkben előírtak szerinti engedélyezési kérelmet a Bizottsághoz kell megküldeni, a 178/2002/EK rendelet értelemszerűen alkalmazandó 39f. cikke szerinti standard adatformátumoknak megfelelően, amennyiben azok léteznek. A Bizottság haladéktalanul tájékoztatja a tagállamokat, és a kérelmet az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban Hatóság) továbbítja.”;

b) a (2) bekezdés c) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„c) a 18. cikkel összhangban biztosítja a kérelemhez és a kérelmező által benyújtott minden információhoz való nyilvános hozzáférést.”;

2. A 18. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„18. cikk

Átláthatóság és titoktartás

(1) A Hatóság a 178/2002/EK rendelet értelemszerűen alkalmazandó 38., 39–39f. és 40. cikkeinek megfelelően nyilvánosságra hozza a kérelmező által benyújtott engedélyezési kérelmet, a vonatkozó alátámasztó információkat és a kiegészítő információkat, valamint tudományos szakvéleményeit.

(2) A 178/2002/EK rendelet 39–39f. cikkeiben meghatározott feltételekkel és eljárásokkal, illetve a jelen cikkel összhangban a kérelmező kérheti a jelen rendelet szerint benyújtott egyes információk bizalmas kezelését, és ebben az esetben ellenőrizhető indoklást mellékel; valamint, a Hatóság értékeli a kérelmező által benyújtott bizalmas kezelés iránti kérelmet.

(3) A 178/2002/EK rendelet 39. cikke (2) bekezdésén túlmenően és a rendelet 39. cikke (3) bekezdése szerint a Hatóság az alábbi információkra vonatkozóan is dönthet a bizalmas kezelés mellett, mivel ezek ellenőrizhető indoklás esetén olyan

információknak nyilváníthatók, amelyek közzététele súlyosan sérti az érintett érdekeket:

a) a takarmány-adalékanyagok hatékonyságát a 6. cikk (1) bekezdésében és a jelen rendelet I. mellékletében meghatározott tervezett felhasználások céljainak tekintetében igazoló tanulmányok vizsgálati terve; valamint

b) a hatóanyagban található szennyező anyagok specifikációja és a kérelmező által belsőleg kidolgozott kapcsolódó elemzési módszerek, azoknak a szennyező anyagoknak a kivételével, amelyek káros hatást fejthetnek ki az állati egészségre, az emberi egészségre vagy a környezetre.”.

5. cikk

A füstaromákról szóló 2065/2003/EK rendelet módosításai

A 2065/2003/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 7. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés c) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„c) A Hatóság:

i. késedelem nélkül tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot a kérelemről, és rendelkezésükre bocsátja a kérelmet és a kérelmező által nyújtott bármely kiegészítő információt; valamint

ii. a 14. és a 15. cikkel összhangban biztosítja a kérelemhez, a vonatkozó alátámasztó információkhoz és a kérelmező által benyújtott minden kiegészítő információhoz való nyilvános hozzáférést.”;

b) A (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„A Bizottsággal való megegyezést követően a Hatóság részletes útmutatót tesz közzé a kérelem (1) bekezdésben említett előkészítéséről és benyújtásáról, a 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumok figyelembevételével, amennyiben azok léteznek.”;

2. a 14. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A Hatóság a 178/2002/EK rendelet 38., 39–39f. és 40. cikkeinek megfelelően nyilvánosságra hozza a kérelmező által benyújtott engedélyezési kérelmet, a vonatkozó alátámasztó információkat és a kiegészítő információkat, valamint tudományos szakvéleményeit.”;

3. A 15. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„15. cikk

Titoktartás

A 178/2002/EK rendelet 39–39f. cikkeiben meghatározott feltételekkel és eljárásokkal összhangban,

a) a kérelmező kérheti a jelen rendelet szerint benyújtott egyes információk bizalmas kezelését, és ebben az esetben ellenőrizhető indoklást mellékel; valamint

b) a Hatóság értékeli a kérelmező által benyújtott bizalmas kezelés iránti kérelmet.”.

6. cikk

Az élelmiszerekkel kapcsolatba kerülő anyagokról szóló 1935/2004/EK rendelet módosításai

Az 1935/2004/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 9. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés c) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„c) a Hatóság késedelem nélkül:

i. tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot a kérelemről, és rendelkezésükre bocsátja a kérelmet és a kérelmező által nyújtott bármely kiegészítő információt; valamint

ii. a 19. és a 20. cikkel összhangban biztosítja a kérelemhez, a vonatkozó alátámasztó információkhoz és a kérelmező által benyújtott minden kiegészítő információhoz való nyilvános hozzáférést.”;

b) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A Bizottsággal való megegyezést követően a Hatóság részletes útmutatót tesz közzé a kérelem előkészítéséről és benyújtásáról, a 178/2002/EK rendelet értelemszerűen alkalmazandó 39f. cikke szerinti standard adatformátumok figyelembevételével, amennyiben azok léteznek.”;

2. a 19. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A Hatóság a 178/2002/EK rendelet értelemszerűen alkalmazandó 38., 39–39f. és 40. cikkeinek, valamint a jelen rendelet 20. cikkének megfelelően nyilvánosságra hozza a kérelmező által benyújtott engedélyezési kérelmet, a vonatkozó alátámasztó információkat és a kiegészítő információkat, valamint tudományos szakvéleményeit.”;

3. A 20. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„20. cikk

Titoktartás

(1) A 178/2002/EK rendelet 39–39f. cikkeiben meghatározott feltételekkel és eljárásokkal, illetve a jelen cikkel összhangban:

a) a kérelmező kérheti a jelen rendelet szerint benyújtott egyes információk bizalmas kezelését, és ebben az esetben ellenőrizhető indoklást mellékel; valamint

b) a Hatóság értékeli a kérelmező által benyújtott bizalmas kezelés iránti kérelmet.

(2) A 178/2002/EK rendelet 39. cikke (2) bekezdésén túlmenően és a rendelet 39. cikke (3) bekezdése szerint a Hatóság az alábbi információkra vonatkozóan is dönthet a bizalmas kezelés mellett, mivel ezek ellenőrizhető indoklás esetén olyan információknak nyilváníthatók, amelyek közzététele súlyosan sérti az érintett érdekeket:

a) az engedélyezés tárgyát képező anyag gyártásához felhasznált kiindulási anyagok és készítmények részletes leírásában szereplő információk, azoknak a készítményeknek, anyagoknak vagy árucikkeknek az összetétele, amelyekben a kérelmező fel kívánja használni a szóban forgó anyagot, ezeknek a készítményeknek, anyagoknak vagy árucikkeknek a gyártási módszere, szennyező anyagok és a kioldódási vizsgálatok eredményei;

b) adott esetben az a védjegy, amely alatt az anyagot forgalomba hozzák, valamint azoknak a készítményeknek, anyagoknak vagy árucikkeknek a kereskedelmi megnevezése, amelyekben felhasználják; valamint

c) minden olyan információ, ami a jelen rendelet 5. cikke (1) bekezdésének n) pontjában szereplő különös eljárási szabályok keretén belül bizalmasnak minősül.”.

7. cikk

Az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásáról szóló 1331/2008/EK rendelet módosításai

Az 1331/2008/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 6. cikk a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A Hatóság a 11. és a 12. cikkel összhangban biztosítja a kérelmező által benyújtott minden kiegészítő információhoz való nyilvános hozzáférést.”;

2. A 11. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„Ha a Bizottság a jelen rendelet 3. cikke (2) bekezdésének megfelelően kikéri a véleményét, a Hatóság a 178/2002/EK rendelet 38., 39–39f. és 40. cikkeinek megfelelően nyilvánosságra hozza a kérelmező által benyújtott engedélyezési kérelmet, a vonatkozó alátámasztó információkat és a kiegészítő információkat, valamint tudományos szakvéleményeit. Nyilvánosságra hozza továbbá a véleménykérelmeket, valamint a jelen rendelet 6. cikkének (1) bekezdése szerinti meghosszabbított határidőket.”;

3. A 12. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„12. cikk

Titoktartás

(1) A kérelem benyújtásakor a kérelmező kérheti a jelen rendelet szerint benyújtott egyes információk bizalmas kezelését, és ebben az esetben ellenőrizhető indoklást mellékel.

(2) Ha a jelen rendelet 3. cikke (2) bekezdésének megfelelően kikérik a véleményét, akkor a Hatóság a 178/2002/EK rendelet 39–39f. cikkeinek megfelelően értékeli a kérelmező által benyújtott, bizalmas kezelés iránti kérelmet.

(3) Ha a Hatóság véleményét nem kérik ki a jelen rendelet 3. cikke (2) bekezdésének megfelelően, akkor a Bizottság értékeli a kérelmező által benyújtott, bizalmas kezelés iránti kérelmet. A 178/2002/EK rendelet 39–39f. cikkei értelemszerűen alkalmazandók.”;

8. cikk

A növényvédő szerekről szóló 1107/2009/EK rendelet módosításai

Az 1107/2009/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 7. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A hatóanyag jóváhagyása iránti kérelmet vagy a jóváhagyás feltételeinek módosítása iránti kérelmet a hatóanyag gyártója nyújtja be valamely tagállamnak (a jelentéstevő tagállam), a jelen rendelet 8. cikke (1) és (2) bekezdésében meghatározott összefoglalóval és a teljes dokumentációval együtt, vagy egy arra vonatkozó, tudományosan alátámasztott indoklással,

hogy miért nem adja be e dokumentáció egyes részeit, igazolva azt, hogy a hatóanyag megfelel az e rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak. A kérelem benyújtása a 178/2002/EK rendelet értelemszerűen alkalmazandó 39f. cikke szerinti standard adatformátumoknak megfelelően történik, amennyiben azok léteznek.”,

b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A kérelem benyújtásakor a kérelmező a 63. cikk értelmében kérheti bizonyos információk – ideértve a dokumentáció egyes részeit is – bizalmas kezelését, és ezeket az információkat fizikailag elkülöníti.

A tagállamok elbírálják a bizalmas kezelés iránti kérelmeket. Az információhoz való hozzáférés iránti kérelmek esetén a Hatósággal folytatott konzultációt követően a jelentéstevő tagállam határoz arról, hogy mely információkat kell a 63. cikknek megfelelően bizalmasan kezelni.”;

2. A 10. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„10. cikk

Nyilvános hozzáférés a dokumentációkhoz

A Hatóság késedelem nélkül nyilvánosságra hozza a jelen rendelet 8. cikkében említett dokumentációkat – ideértve a kérelmező által benyújtott kiegészítő információkat is –, azoknak az információknak a kivételével, amelyekre vonatkozóan a 178/2002/EK rendelet értelemszerűen alkalmazandó 38., 39–39f. és 40. cikkeinek, valamint a jelen rendelet 63. cikkének megfelelően bizalmas kezelés iránti kérelmet nyújtottak be, amelyet a Hatóság jóváhagyott.”;

3. A 15. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A jelen rendelet 14. cikkében meghatározott kérelmet a hatóanyag gyártója nyújtja be valamely tagállamnak legkésőbb a jóváhagyás lejárta előtt három évvel, és a kérelem egy-egy példányát megküldi a többi tagállamnak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A kérelem benyújtása a 178/2002/EK rendelet értelemszerűen alkalmazandó 39f. cikke szerinti standard adatformátumoknak megfelelően történik, amennyiben azok léteznek.”,

4. A 16. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„16. cikk

Hozzáférés a meghosszabbításhoz kapcsolódó információkhoz

A Hatóság késedelem nélkül értékeli a bizalmas kezelés iránti kérelmeket, és nyilvánosságra hozza a kérelmező által a 15. cikk szerint szolgáltatott információkat, valamint a kérelmező által benyújtott kiegészítő információkat, azoknak az információknak a kivételével, amelyekre vonatkozóan a 178/2002/EK rendelet értelemszerűen alkalmazandó 38., 39–39f. és 40. cikkeinek, valamint a jelen rendelet 63. cikkének megfelelően bizalmas kezelés iránti kérelmet nyújtottak be, amelyet a Hatóság jóváhagyott.”;

5. a 63. cikk (1) és (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A 178/2002/EK rendelet 39. cikkében meghatározott feltételekkel és eljárásokkal, illetve a jelen cikkel összhangban a kérelmező kérheti a jelen rendelet szerint benyújtott egyes információk bizalmas kezelését, és ebben az esetben ellenőrizhető indoklást mellékel;

(2) A 178/2002/EK rendelet 39. cikke (2) bekezdésén túlmenően és a 39. cikk (3) bekezdése szerint csak az alábbi információkra vonatkozóan van lehetőség a bizalmas kezelés iránti kérelem jóváhagyására, mivel ezek ellenőrizhető indoklás esetén olyan információknak nyilváníthatók, amelyek közzététele súlyosan sérti az érintett érdekeket:

a) a hatóanyagban található szennyező anyagok specifikációja és az előállított hatóanyagban lévő szennyező anyagok elemzésére szolgáló módszerek, kivéve azokat a szennyező anyagokat és az ilyen szennyező anyagok elemzésére szolgáló módszereket, amelyek toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból lényegesnek számítanak;

b) a hatóanyaggyártási tételekre vonatkozó eredmények, beleértve a szennyező anyagokat is; valamint

c) a növényvédő szer teljes összetételére vonatkozó információ.”;

9. cikk

Az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 rendelet módosításai

Az (EU) 2015/2283 rendelet a következőképpen módosul:

1. A 10. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az új élelmiszerek Unión belüli forgalomba hozatalának engedélyezését és az uniós jegyzéknek az e rendelet 9. cikkében előírt naprakésszé tételét szolgáló eljárás vagy a Bizottság saját kezdeményezésére, vagy a kérelmező Bizottsághoz intézett, a 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumoknak megfelelő kérelme alapján indul, amennyiben azok léteznek. A Bizottság a kérelmet késedelem nélkül a tagállamok rendelkezésére bocsátja.”;

b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Ha a Bizottság kikéri a véleményét, akkor az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) a 23. cikknek megfelelően biztosítja a kérelem nyilvános hozzáférhetőségét, és szakvéleményt fogad el arra vonatkozóan, hogy a naprakésszé tétel hatással lehet-e az emberi egészségre.”;

2. A 15. cikk (1) bekezdésének végén a szöveg a következő mondattal egészül ki:

„A Hatóság a 23. cikkel összhangban biztosítja a bejelentéshez való nyilvános hozzáférést.”;

3. A 16. cikk a következőképpen módosul:

a) az első bekezdés vége a következő mondattal egészül ki:

„A kérelem benyújtása a 178/2002/EK rendelet 39f. cikke szerinti standard adatformátumoknak megfelelően történik, amennyiben azok léteznek.”,

b) a második bekezdés vége a következő mondattal egészül ki:

„A Hatóság a 23. cikkel összhangban biztosítja a kérelemhez, a vonatkozó alátámasztó információkhoz és a kérelmező által benyújtott minden kiegészítő információhoz való nyilvános hozzáférést.”;

4. a 23. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„23. cikk

Átláthatóság és titoktartás

(1) Ha a Bizottság a jelen rendelet 10. cikke (3) bekezdésének és 16. cikkének megfelelően kikéri a véleményét, a Hatóság a 178/2002/EK rendelet 38., 39–39f. és 40. cikkeinek és a jelen cikknek megfelelően nyilvánosságra hozza a kérelmező által benyújtott engedélyezési kérelmet, a vonatkozó alátámasztó információkat és a kiegészítő információkat, valamint tudományos szakvéleményeit.

(2) A kérelem benyújtásakor a kérelmező kérheti a jelen rendelet szerint benyújtott egyes információk bizalmas kezelését, és ebben az esetben ellenőrizhető indoklást mellékel.

(3) Ha a Bizottság a jelen rendelet 10. cikke (3) bekezdésének és 16. cikkének megfelelően kikéri a véleményét, a Hatóság a 178/2002/EK rendelet 39–39e. cikkeinek megfelelően értékeli a kérelmező által benyújtott, bizalmas kezelés iránti kérelmet.

(4) Ha a Bizottság nem kéri ki a Hatóság véleményét a jelen rendelet 10. és 16. cikkének megfelelően, akkor a Bizottság értékeli a kérelmező által benyújtott, bizalmas kezelés iránti kérelmet. A 178/2002/EK rendelet 39. és 39a. cikke értelemszerűen alkalmazandó.”.

10. cikk
Átmeneti intézkedések

A jelen rendelet rendelkezései az uniós élelmiszerjog szerinti engedélyezési kérelmekre, illetve a Hatósághoz benyújtott, tudományos eredményre vonatkozó kérelmekre leghamarabb [*általános alkalmazási időpont:18 hónappal a hatálybalépést követően*]-tól/től alkalmazandók.

11. cikk
Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

[*18 hónappal a hatálybalépést követően*]-tól/től alkalmazandó, az alábbi rendelkezések kivételével:

a) Az 1. cikk (2) bekezdése 2022. július 1-jétől alkalmazandó.

b) Az 1. cikk (3) bekezdése a tudományos testületek tagjainak kinevezési időpontjától alkalmazandó, amelyeket értesítés formájában az *Európai Unió Hivatalos Lapjának* „C” sorozatában tesznek közzé. A Tudományos Bizottság és a tudományos testületek tagjainak jelenlegi hivatali idejét meghosszabbítják addig az időpontig.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

az Európai Parlament részéről	*a Tanács részéről*
az elnök	*az elnök*

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

1.1. A javaslat/kezdeményezés címe

1.2. Érintett szakpolitikai terület(ek)

1.3. A javaslat/kezdeményezés típusa

1.4. Célkitűzés(ek)

1.5. A javaslat/kezdeményezés indoklása

1.6. Az intézkedés és a pénzügyi hatás időtartama

1.7. Tervezett irányítási módszer(ek)

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések

2.2. Irányítási és kontrollrendszer

2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

3.1. A többéves pénzügyi keret mely fejezetét/fejezeteit és a költségvetés mely kiadási tételét/tételeit érintik a kiadások?

3.2. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás

3.2.1. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése

3.2.2. A(z) [testület] előirányzataira gyakorolt becsült hatás

3.2.3. A(z) [testület] humán erőforrására gyakorolt becsült hatás

3.2.4. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség

3.2.5. Harmadik felek részvétele a finanszírozásban

3.3. A bevételre gyakorolt becsült hatás

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

1.1. A javaslat/kezdeményezés címe

Javaslat: Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az élelmiszerláncban alkalmazott uniós kockázatértékelési modell átláthatóságáról és fenntarthatóságáról, illetve [az általános élelmiszerjogról szóló] 178/2002/EK rendelet, [a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló] 2001/18/EK irányelv, [a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló] 1829/2003/EK rendelet, [a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló] 1831/2003/EK rendelet, [a füstaromákról szóló] 2065/2003/EK rendelet, [az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokról szóló] 1935/2004/EK rendelet, [az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásáról szóló] 1331/2008/EK rendelet, [a növényvédő szerekről szóló] 1107/2009/EK rendelet, valamint [az új élelmiszerekről szóló] (EU) 2015/2283 rendelet módosításáról

1.2. Érintett szakpolitikai terület(ek)

Szakpolitikai terület: [Élelmiszerbiztonság]

Tevékenység: [Általános élelmiszerjog]

1.3. A javaslat/kezdeményezés típusa

☐ A javaslat/kezdeményezés **új intézkedésre** irányul

☐ A javaslat/kezdeményezés **kísérleti projektet / előkészítő intézkedést követő új intézkedésre**[41] irányul

☐ A javaslat/kezdeményezés **jelenlegi intézkedés meghosszabbítására** irányul

X A javaslat/kezdeményezés **új intézkedésnek megfelelően módosított intézkedésre** irányul

1.4. Célkitűzés(ek)

1.4.1. A javaslat/kezdeményezés által érintett többéves bizottsági stratégiai célkitűzés(ek)

A „Tiltsák be a glifozátot, és védjék meg az embereket és a környezetet a mérgező növényvédő szerektől!” európai polgári kezdeményezésről szóló közleményében a Bizottság egyetért azzal, hogy „a tudományos értékelések és a döntéshozatal átláthatósága alapvető fontosságú a szabályozási rendszerbe vetett fogyasztói bizalom szempontjából. Továbbra is fontosnak tartja ezenkívül az EFSA által végzett uniós kockázatértékelés alapját képező tudományos tanulmányok minőségét és függetlenségét”. A Bizottság ezért kötelezettséget vállalt arra vonatkozóan, hogy 2018 májusáig jogalkotási javaslatot nyújt be ezekre és más szempontokra, például az EFSA irányítására vonatkozóan, melynek során építeni fog az általános élelmiszerjogi rendelet célravezetőségi vizsgálatának és a nyilvános konzultációnak az eredményeire.

A Bizottság által folytatott nyilvános konzultáció a következő hivatkozáson érhető el: https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/transparency-and-sustainability-eu-risk-assessment-food-chain_en

[41] A költségvetési rendelet 54. cikke (2) bekezdésének a) vagy b) pontja szerint.

1.4.2. Konkrét célkitűzés(ek)

… sz. konkrét célkitűzés

[1) az átláthatósági szabályok szigorítása és egyértelműsítése, különösen ami a kockázatértékelést alátámasztó tudományos tanulmányokat illeti;

2) az EFSA által a kockázatértékelés keretében felhasznált tanulmányok megbízhatóságának, tárgyilagosságának és függetlenségének fokozottabb garantálása, különösen az engedélyezési kérelmek összefüggésében;

3) az irányítás javítása, a tagállamok fokozottabb bevonása és az EFSA hosszú távú tudományos kapacitását érintő korlátok kezelése, a kapcsolódó pénzügyi és költségvetési szempontok figyelembevételével,

4) a közvéleménnyel folytatott hatékonyabb és átláthatóbb kockázati kommunikáció kidolgozása a tagállamokkal együttműködésben]

Várható eredmény(ek) és hatás(ok)

Tüntesse fel, milyen hatásokat gyakorolhat a javaslat/kezdeményezés a kedvezményezettekre/célcsoportokra.

1) **A javaslat biztosítja, hogy a tudósok és a polgárok már a kockázatértékelés korai szakaszában hozzáférnek az EFSA által értékelt alapvető biztonsággal kapcsolatos információkhoz**. Az új rendelkezések előírják, hogy kézhezvételüket követően (mivel a kérelmeket közvetlenül az EFSA-nak nyújtják be, illetve a tagállamok vagy a Bizottság továbbítja ezeket az EFSA felé) az EFSA-nak az engedélyezési kérelmeket alátámasztó minden adatot és információt közzé kell tennie, beleértve a kiegészítő információkat is; az előírás alól kivételt képeznek a megfelelően indokolt bizalmas információk. Ebben a tekintetben a javaslat meghatározza, hogy milyen típusú információk tekintendők bizalmasnak. Az átláthatóságra vonatkozó rendelkezések nem sértik a meglévő szellemi tulajdonjogokat és az élelmiszerekre vonatkozó uniós ágazati jogszabályokban szereplő adatkizárólagossági rendelkezéseket. A bizalmas kezelésre irányuló kérelmek feldolgozásakor követendő eljárás szintén meghatározásra kerül.

2) **Növelni fogja a polgároknak a tudományos tanulmányok hitelességébe vetett bizalmát, következésképpen pedig az uniós kockázatértékelési rendszerrel szembeni bizalmat**. A javaslat számos intézkedésről rendelkezik, amelyek célja egyrészről annak biztosítása, hogy az EFSA az engedélyezési kérelemhez kapcsolódóan a lehető legtöbb lényeges tudományos eredményhez fér hozzá, másrészről az EFSA által a kockázatértékelés keretében felhasznált tanulmányok megbízhatóságának, tárgyilagosságának és függetlenségének fokozottabb garantálása. Először is létrehozza az élelmiszerjogi engedélyezés tárgyát képező anyagokra vonatkozóan megrendelt tanulmányok uniós nyilvántartását, amelynek kezelését az EFSA fogja végezni. A második intézkedés egy benyújtás előtti eljárást határoz meg, amelynek keretében az EFSA tanácsokkal láthatja el a kérelmezőt (anélkül, hogy beleavatkozna a tanulmány kialakításába), ezeket a tanácsokat pedig közzéteszi. Megújítások esetére a benyújtás előtti eljárás előírja, hogy a potenciális kérelmező által tervbe vett tanulmányokról értesíteni kell az EFSA-t, és az ilyen tervezett tanulmányokat érintő, harmadik felekkel folytatott konzultációt követően a Hatóság szisztematikusan tanácsokkal látja el a kérelmezőket. A harmadik intézkedés előírja, hogy az engedélyezési kérelem benyújtásának azon szakaszában, amikor az átláthatóságra vonatkozó új rendelkezések értelmében minden tanulmány nyilvánosságra hozása megtörtént, harmadik felekkel folytatott konzultáció veszi kezdetét, annak azonosítása céljából, hogy rendelkezésre állnak-e egyéb lényeges tudományos adatok vagy tanulmányok. A negyedik intézkedés a

tanulmányokkal kapcsolatban a Bizottság ellenőrei által végzett vizsgálatokról és ellenőrzésekről rendelkezik. Végezetül a javaslat bevezeti a Bizottság számára azt a lehetőséget, hogy rendkívüli körülmények fennállása esetén (pl. viták) ellenőrzési célból tanulmányok megrendelésére kérje fel az EFSA-t.

3) **A tagállamok nagyobb fokú bevonása az EFSA irányítási struktúrájába és a tudományos testületekbe, ezáltal pedig az EFSA által végzett kockázatértékelés hosszú távú fenntarthatóságának támogatása, a Hatóság függetlenségének gyengítése nélkül**. Azzal, hogy minden tagállam képviseltetni fogja magát, hozzáigazítja az EFSA igazgatótanácsának összetételét a decentralizált uniós ügynökségekre vonatkozó közös megközelítéshez. Emellett a tagállamoknak a testületi tagok kijelölési eljárásába való fokozottabb bevonásával megoldást nyújt az általános élelmiszerjog célravezetőségi vizsgálatának azon megállapítására, hogy az EFSA számára kihívást fog jelenteni a magas szintű tudományos szakértelem fenntartása. A javaslat tiszteletben tartja az EFSA függetlenségre, kiválóságra és multidiszciplináris szakértelemre irányuló igényeit. A függetlenségre vonatkozó szigorú jelenlegi kritériumok továbbra is érvényben maradnak, és külön rendelkezések írják elő a tagállamok számára azoknak az intézkedéseknek a meghozatalát, amelyekkel biztosítható a szakértők számára azoknak a konkrét eszközöknek a rendelkezésre állása, amelyekkel a javaslat követelményeinek megfelelően független módon járhatnak el. A javaslat a testületek munkájának jobb megszervezéséről is rendelkezik.

4) **A Bizottság/EFSA/tagállamok és a nyilvánosság/érdekelt felek közötti kockázati kommunikáció megerősítése**. Javasolt, hogy a kockázatértékelők és a kockázatkezelők 178/2002/EK rendelet 40. cikkében meghatározott szerepeinek figyelembevételével jogszabály határozza meg a kockázati kommunikáció célkitűzéseit és általános elveit, és ezeknek a célkitűzéseknek és általános elveknek az alapján dolgozzák ki a kockázati kommunikáció általános tervét („általános terv”). Az általános tervnek azonosítania kell azokat az alapvető tényezőket, amelyek figyelembevételére szükség van a szükséges kommunikációs tevékenységek típusának és szintjének mérlegelésekor, az adott célcsoportok figyelembevételével meg kell határoznia az egyes kockázati kommunikációs kezdeményezések eszközeit és csatornáit; és létre kell hoznia a következetes kockázati kommunikációt lehetővé tevő megfelelő mechanizmusokat.

1.4.3. Eredmény- és hatásmutatók

Tüntesse fel a javaslat/kezdeményezés megvalósításának nyomon követését lehetővé tevő mutatókat.

A bizalmas kezelés iránti kérelmek tárgyát képező dokumentumok (vagy részek) száma;

Azoknak a kérelmeknek a száma, amelyeket a EFSA-hoz és a Bizottsághoz dokumentumokhoz való hozzáférés céljából nyújtottak be.

1.5. A javaslat/kezdeményezés indoklása

1.5.1. Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek)

Az uniós kockázatértékelési rendszer (ami a termékek/anyagok engedélyezését illetően egy központosított uniós rendszer, a növényvédő szerek területének kivételével, amelynek esetében kettős rendszer működik) átláthatóságához és fenntarthatóságához kapcsolódó megoldásra váró kihívások, illetve a hatékonyabb kockázati kommunikáció iránti igény.

A kockázatértékelési és döntéshozatali eljárásokra vonatkozó különböző átláthatósági és titoktartási szabályok összetett és nem egységes rendszert eredményeznek, aminek

következtében a polgárok / civil társadalom megítélésében a kockázatértékelési eljárások nehezen átláthatók, ezért kifejezik a fokozottabb átláthatóság iránti igényüket.

A közelmúltban lezajlott viták nyomán aggályok merültek fel az ipartól származó tanulmányok és adatok átláthatóságára és függetlenségére vonatkozóan. Az engedélyezési kérelmek EFSA által végzett értékelései alapvetően ágazati tanulmányokon alapulnak (a termékek biztonságosságának bizonyítása a kérelmezőre hárul), amelyeket a civil társadalom szintén nehezen átláthatónak ítél meg.

1.5.2. Az uniós részvételből adódó többletérték (ez különböző tényezőkből származhat, például a koordináció jelentette előnyökből, a jogbiztonságból, a fokozott hatékonyságból vagy a kiegészítő jellegből). E pont értelmében „az uniós részvételből adódó többletérték" az az uniós részvételből adódó érték, amely többletként jelentkezik ahhoz az értékhez képest, amely a tagállamok egyedüli fellépése esetén jött volna létre.

Az uniós szintű fellépés okai (előzetes)

Az élelmiszerjog területén jelentkező kihívások kezelése, az idáig szerzett tapasztalatok (az általános élelmiszerjogi rendelet 2018. január 15-én közzétett célravezetőségi vizsgálata) és az európai polgári kezdeményezésre adott bizottsági válasz fényében. Ezeken a területeken minden fellépésre uniós szinten, és elsősorban az általános élelmiszerjogi rendeletben és hét egyéb vonatkozó ágazati jogalkotási aktusban meghatározott uniós jogszabályi kereten belül kell sort keríteni.

A várható uniós többletérték (utólagos)

A javaslat várhatóan megerősíti az uniós kockázatértékelési rendszer legitimitását az uniós fogyasztók és a közvélemény szemében, növeli az eredményekbe vetett bizalmukat, és biztosítja a rendszer uniós polgárok előtti fokozottabb elszámoltathatóságát. Emellett a javaslat várhatóan biztosítja az EFSA tudományos szakértelemre vonatkozó kapacitásának hosszú távú fenntarthatóságát.

1.5.3. Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága

Ez a sürgős javaslat az általános élelmiszer-biztonsági rendelet célravezetőségi vizsgálatának megállapításaira épít, és az európai polgári kezdeményezésre vonatkozó bizottsági közleményben vállalt kötelezettségekre alapul.

1.5.4. Egyéb releváns eszközökkel való összeegyeztethetőség és lehetséges szinergia

A tanulmányok átláthatóságának fokozása, valamint az átláthatóbb és függetlenebb kockázatértékelési eljárások és a hatékonyabb kockázati kommunikáció iránti társadalmi igény kielégítése.

Az EFSA igazgatótanácsának hozzáigazítása az intézményközi megállapodáshoz, hogy az egyéb uniós ügynökségekhez hasonlóan a tagállamok képviseltessék magukat az igazgatótanácsban, illetve a tagállamok fokozottabb bevonása a tudományos szakértők kinevezésébe, ahogy az a hasonló uniós tudományos ügynökségek esetében történik.

Az EFSA magas szintű tudományos szakértelmének és kockázatértékelési kapacitásának fenntartása, az élelmiszerbiztonság területén hozott intézkedések alapjául szolgáló uniós kockázatértékelési rendszer fenntarthatóságának biztosítása érdekében.

A laboratóriumokkal kapcsolatos ellenőrzéseket elvégezheti az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság meglévő F igazgatósága („Egészségügy és élelmiszer-biztonság – ellenőrzés és elemzés”).

1.6. Az intézkedés és a pénzügyi hatás időtartama

☐ A javaslat/kezdeményezés **határozott időtartamra** vonatkozik

– ☐ A javaslat/kezdeményezés időtartama: ÉÉÉÉ [HH/NN]-tól/-től ÉÉÉÉ [HH/NN]-ig

– ☐ Pénzügyi hatás: ÉÉÉÉ-tól/-től ÉÉÉÉ-ig

X A javaslat/kezdeményezés **határozatlan időtartamra** vonatkozik

– Beindítási időszak: 2020-tól 2022-ig,

– azt követően: rendes ütem.

1.7. Tervezett irányítási módszer(ek)[42]

☐ Bizottság általi **közvetlen irányítás**

– ☐ végrehajtó ügynökségen keresztül

☐ **Megosztott irányítás** a tagállamokkal

X **Közvetett irányítás** a költségvetés végrehajtásával kapcsolatos feladatoknak a következőkre történő átruházásával:

☐ nemzetközi szervezetek és ügynökségeik (nevezze meg)

☐ az EBB és az Európai Beruházási Alap

X a 208. és 209. cikkben említett szervek;

☐ közjogi szervek

☐ magánjog alapján működő, közfeladatot ellátó szervek, olyan mértékben, amennyiben megfelelő pénzügyi garanciákat nyújtanak

☐ a valamely tagállam magánjoga alapján működő, köz- és magánszféra közötti partnerség végrehajtásával megbízott és megfelelő pénzügyi garanciákat nyújtó szervek

☐ az EUSZ V. címének értelmében a KKBP terén konkrét fellépések végrehajtásával megbízott, és a vonatkozó alap-jogiaktusban meghatározott személyek.

Megjegyzések

Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságra (EFSA) kifejtett hatás

[42] Az egyes irányítási módszerek ismertetése, valamint a költségvetési rendeletre való megfelelő hivatkozások megtalálhatók a Költségvetési Főigazgatóság honlapján: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések

Gyakoriság és feltételek

EFSA egységes programozási dokumentum (SPD), EFSA igazgatótanácsi ülés (a Hatóság irányításának feladatát látja el), az EFSA tevékenységéről szóló éves jelentés.

2.2. Irányítási és kontrollrendszer

2.2.1. Felismert kockázat(ok)

Mivel a decentralizált uniós ügynökségek és a tudományos bizottságok esetében a potenciális összeférhetetlenségeknek való fokozott kitettségből eredő kockázatokat jelentősnek értékelik (lásd az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság 2017-es irányítási tervét), az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság tervezett fellépései az összeférhetetlenségi helyzetek kezelésére összpontosítanak.

2.2.2. Az EFSA a „függetlenségre” és az „összeférhetetlenségre” vonatkozó szabályokat dolgozott ki, amelyeket szigorúan nyomon követ; Tervezett ellenőrzési mód(ok)

Az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság aktívan nyomon követi, hogy az ügynökségek függetlenségre vonatkozó politikái megfelelnek-e a Bizottság függetlenségre vonatkozó iránymutatásainak; ennek keretében az összes egészségügyi és élelmiszer-biztonsági ügynökséget magában foglaló munkacsoportra és kétoldalú kapcsolatokra támaszkodik. A megfelelés nyomon követése mellett az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság az ügynökségekkel együttműködésben azonosítja és terjeszti a bevált gyakorlatokat.

2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések

Tüntesse fel a meglévő vagy tervezett megelőző és védintézkedéseket.

Az összes szabályozási ellenőrzési mechanizmus alkalmazása mellett a felelős szolgálatok egy csalás elleni stratégiát is kidolgoznak a Bizottság 2011. június 24-én elfogadott csalás elleni stratégiájának megfelelően, többek között annak biztosítása érdekében, hogy a belső csalás megelőzését célzó ellenőrzései teljes mértékben összhangban legyenek a Bizottság csalás elleni stratégiájával, és a csalással kapcsolatos kockázatkezelési megközelítése a csalás kockázatát magában hordozó területek azonosítására és a megfelelő válaszlépésekre irányuljon. Szükség esetén hálózatépítési csoportok és megfelelő informatikai eszközök kerülnek kialakításra az e rendelet szerinti végrehajtási intézkedések finanszírozásával kapcsolatos csalások elemzésére. Elsősorban olyan intézkedésekre kerül sor, mint például: - a rendelet végrehajtási intézkedéseinek finanszírozásához kapcsolódó határozatokkal, megállapodásokkal és szerződésekkel kifejezetten felhatalmazni a Bizottságot/EFSA-t, a Számvevőszéket és az OLAF-ot pénzügyi ellenőrzések, helyszíni ellenőrzések és vizsgálatok elvégzésére; - a pályázati/ajánlattételi felhívás értékelési szakaszában a részvételre jelentkezők/ajánlattevők ellenőrzése a közzétett kizárási kritériumok fényében, továbbá a nyilatkozatok és a korai felderítési és kizárási rendszer (EDES) alapján;

- a költségvetési rendelet előírásainak megfelelően a költségek elszámolhatóságára vonatkozó szabályok leegyszerűsítése;

- rendszeres képzésben részesíteni a szerződések kezelését végző munkatársakat és a kedvezményezettek nyilatkozatait a helyszínen ellenőrző könyvvizsgálókat és ellenőröket a csalással és szabálytalanságokkal kapcsolatos kérdésekről.

Emellett biztosítva lesz a javaslatban szereplő összeférhetetlenségi szabályok szigorú alkalmazása.

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

3.1. A többéves pénzügyi keret mely fejezetét/fejezeteit és a költségvetés mely kiadási tételét/tételeit érintik a kiadások?

- Jelenlegi költségvetési tételek

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési tételek sorrendjében.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési tétel	Kiadás típusa	Hozzájárulás			
	Szám [Megnevezés……...……]	diff./nem diff[43].	EFTA-országoktól[44]	tagjelölt országoktól[45]	harmadik országoktól	a költségvetési rendelet 21. cikke (2) bekezdésének b) pontja értelmében
3	17.03 11 Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság	Diff.	IGEN	NEM	NEM	NEM

A 2021-ben és azt követő években a kiadásokra és a személyzetre gyakorolt becsült hatás e pénzügyi kimutatásban csak szemléltetési célokat szolgál anélkül, hogy érintené a következő többéves pénzügyi keretet.

Vegye figyelembe, hogy az alábbi táblázatokban szereplő értékekre vonatkozóan inflációs kiigazításokkal kell számolni a 2023-as évtől.

- Létrehozandó új költségvetési tételek

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési tételek sorrendjében.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési tétel	Kiadás típusa	Hozzájárulás			
	Szám [Megnevezés……]	diff./nem diff.	EFTA-országoktól	tagjelölt országoktól	harmadik országoktól	a költségvetési rendelet 21. cikke (2) bekezdésének b) pontja értelmében
[…]	[XX.YY.YY.YY] […]	[…]	IGEN/ NEM	IGEN /NEM	IGEN NEM	IGEN/NEM

[43] Diff. = Differenciált előirányzatok / Nem diff. = Nem differenciált előirányzatok.

[44] EFTA: Európai Szabadkereskedelmi Társulás.

[45] Tagjelölt országok és adott esetben a nyugat-balkáni potenciális tagjelölt országok.

3.2. Az EFSA kiadásaira gyakorolt becsült hatás

3.2.1. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése

A többéves pénzügyi keret fejezete	**3**	Biztonság és uniós polgárság

millió EUR (három tizedesjegyig)

[Szerv]: <EFSA.>			Év **2020**	Év **2021**	Év **2022**	Év **2023**	**2024 és köv.** (lásd az 1.6 pontot)			**ÖSSZESEN**
1. cím: Személyzeti kiadások	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			**56,276**
	Kifizetési előirányzatok	(2)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			**56,276**
2. cím: Infrastrukturális és működési kiadások	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1a)								
	Kifizetési előirányzatok	(2 a)								
3. cím: Operatív kiadások	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(3 a)	**19,512**	**34,145**	**48,779**	**48,779**	**48,779**			**199,994**
	Kifizetési előirányzatok	(3b)	**19,512**	**34,145**	**48,779**	**48,779**	**48,779**			**199,994**
Az <EFSA.> **[szervezethez] tartozó előirányzatok ÖSSZESEN**	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=1+1a +3a	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			**256,270**
	Kifizetési előirányzatok	=2+2a +3b	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			**256,270**

A többéves pénzügyi keret fejezete	**5**	„Igazgatási kiadások”

millió EUR (három tizedesjegyig)

		Év **2020**	Év **2021**	Év **2022**	Év **2023**	**2024 és köv.** (lásd az 1.6 pontot)			**ÖSSZESEN**
FŐIGAZGATÓSÁG: <…….>									
• Humánerőforrás									
• Egyéb igazgatási kiadások									
<...> **Főigazgatóság ÖSSZESEN**	Előirányzatok								

A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	(Összes kötelezettségvállalási előirányzat = Összes kifizetési előirányzat)								

millió EUR (három tizedesjegyig)

		Év **2020**	Év **2021**	Év **2022**	Év **2023**	**2024 és köv.** (lásd az 1.6 pontot)			**ÖSSZESEN**
A többéves pénzügyi keret 1-5. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			**256,270**
	Kifizetési előirányzatok	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			**256,270**

3.2.2. A(z) [testület] előirányzataira gyakorolt becsült hatás

– ☐ A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után operatív előirányzatok felhasználását

– X A javaslat/kezdeményezés az alábbi operatív előirányzatok felhasználását vonja maga után:

Kötelezettségvállalási előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

Tüntesse fel a célkitűzéseket és a teljesítéseket ⇩			Év **2020**		Év **2021**		Év **2022**		Év **2023**		**2024 és köv.** (lásd az 1.6 pontot)						**ÖSSZESEN**	
	TELJESÍTÉSEK																	
	Típus[46]	Átlagos költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Összesített szám	Összköltség
1. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS[47] az átláthatósági szabályok szigorítása és egyértelműsítése, különösen ami a kockázatértékelést alátámasztó tudományos tanulmányokat illeti																		
Megrendelt tanulmányok nyilvántartása	Kifejlesztés és			0,160		0,280		0,400		0,400		0,400						1,640

[46] A teljesítés a nyújtandó termékekre és szolgáltatásokra vonatkozik (pl. finanszírozott diákcserék száma, épített utak hossza kilométerben stb.).

[47] Az 1.4.2. szakaszban („Konkrét célkitűzés(ek)…”) feltüntetett célkitűzés.

Az adatok közzétételéhez nyújtott IT támogatás	Licencek/karbantartás/tárolás/biztonság			0,960		1,680		2,400		2,400		2,400						9,840
1. konkrét célkitűzés részösszege				1,120		1,960		2,800		2,800		2,800						11,480
2. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS az EFSA által a kockázatértékelés keretében felhasznált tanulmányok megbízhatóságának, tárgyilagosságának és függetlenségének fokozottabb garantálása az engedélyezési kérelmek összefüggésében																		
Kiegészítő ad hoc tanulmányok		16 ad hoc tanulmány		6,000		10,500		15,000		15,000		15,000						61,500
2. konkrét célkitűzés részösszege				6,000		10,500		15,000		15,000		15,000						61,500

3. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS az irányítás javítása, a tagállamok fokozottabb bevonása és az EFSA hosszú távú tudományos kapacitását érintő korlátok kezelése																	
Tagállamokból és megfigyelőkből álló igazgatótanács	27 tagállam + 4/6 megfig	Teljes napi költség=		0,048		0,084		0,120		0,120		0,120					0,492
21 testületi tag	10 testület x6ülés/év	Teljes napi költség=		0,221		0,387		0,553		0,553		0,553					2,267
Új javadalmazási rendszerbe tartozó testületi szakértők	2520 testületi tag nap/év	Teljes napi költség= 2549		1,408		2,464		3,520		3,520		3,520					14,432
Új javadalmazási rendszerbe tartozó	Összes szakértői munka	Teljes napi költség=		2,571		4,492		6,426		6,426		6,426					26,347
Kapacitásépítés	10 testület /21 tag	7 nap/képzés /év		0,224		0,392		0,560		0,560		0,560					2,296
Előkészítő munka megosztása a tagállamokkal		támogatások/ beszerzések		5,120		8,960		12,800		12,800		12,800					52,480

3. konkrét célkitűzés részösszege				9,592		16,785		23,979		23,979		23,979						98,314
4. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS a közvéleménnyel folytatott hatékonyabb és átláthatóbb kockázati kommunikáció kidolgozása a tagállamokkal együttműködésben																		
Az érdekelt felek bevonása a kockázatértékelési eljárásba	50 esemény/év	10 testület, testületenkén		0,600		1,050		1,500		1,500		1,500						6,150
A társadalomtudományi felmérés fokozott				0,500		0,875		1,250		1,250		1,250						5,125
A képviseleti tevékenységek megerősítése: célzott üzenetek, leírások, fordítások, stb.	A megnövelt célzott kommunikáció kulcsfontosságú témái			1,700		2,975		4,250		4,250		4,250						17,425
4. konkrét célkitűzés részösszege				2,800		4,900		7,000		7,000		7,000						28,700
ÖSSZKÖLTSÉG				19,512		34,145		48,779		48,779		48,779						199,994

3.2.3. A(z) [testület] humán erőforrására gyakorolt becsült hatás

3.2.3.1. Összegzés

– ☐ A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után igazgatási előirányzatok felhasználását.

– X A javaslat/kezdeményezés az alábbi igazgatási előirányzatok felhasználását vonja maga után:

millió EUR (három tizedesjegyig)

	Év **2020**	Év **2021**	Év **2022**	Év **2023**	**2024 és köv.** (lásd az 1.6 pontot)			**ÖSSZESEN**
Tisztviselők (AD besorolási fokozat)								
Tisztviselők (AST besorolási fokozat)								
Szerződéses alkalmazottak	0,629	1,101	1,572	1,572	1,572			**6,446**
Ideiglenes alkalmazottak	4,861	8,507	12,154	12,154	12,154			**49,830**
Kirendelt nemzeti szakértők								
ÖSSZESEN	**5,490**	**9,608**	**13,726**	**13,726**	**13,726**			**56,276**

Személyi állományra gyakorolt becsült hatás (további teljes munkaidős egyenérték) – létszámterv

Tisztviselői besorolások és fokozatok	Év **2020**	Év **2021**	Év **2022**	Év **2023**	**2024 és köv.** (lásd az 1.6 pontot)
AD16 AD15 AD14 AD13 AD12 AD11 AD10 AD9 AD8 AD7 AD6 AD5					
AD összesen					
AST11 AST10 AST9 AST8 AST7 AST6 AST5					

AST4 AST3 AST2 AST1					
AST összesen					
AST/SC 6 AST/SC 5 AST/SC 4 AST/SC 3 AST/SC 2 AST/SC 1					
AST/SC összesen					
VÉGÖSSZEG	34	60	85	85	85

A személyi állományra gyakorolt becsült hatás (további alkalmazottak) – külső személyzet

Szerződéses alkalmazottak	Év **2020**	Év **2021**	Év **2022**	Év **2023**	**2024 és köv.** (lásd az 1.6 pontot)
IV. besorolási csoport					
III. besorolási csoport					
II. besorolási csoport					
I. besorolási csoport					

Összesen	8,5	14,9	21,2	21,2	21,2

Kirendelt nemzeti szakértők	Év **2020**	Év **2021**	Év **2022**	Év **2023**	**2024 és köv.** (lásd az 1.6 pontot)
Összesen					

Kérjük, jelezzék a munkaerő-felvétel tervezett időpontját, és igazítsák ki az összeget ennek megfelelően (ha a munkaerő-felvétel júliusban történik, csak az átlagos költség 50 %-át kell figyelembe venni), valamint a mellékletben nyújtsanak további magyarázatot.

1) az átláthatósági szabályok javítása és egyértelműsítése

Fellépések és FTE teljes száma	Részletek	Részletek		2020 millió		2021 millió		2022 millió
Titoktartásra vonatkozó ellenőrzések 25,2 FTE	12 600 tanulmány 450 dokumentáció	80 % bizalmas tanulmány 0,4 napvizsgálat Tanulmányok		1,302		2,279		3,256
Fellebbezési eljárás 8,4 FTE	450/ 10 % dokumentáció =45 fellebbezés	10 % bizalmas kezelésre vonatkozó		0,432		0,757		1,081

2) a tanulmányok fokozott megbízhatósága, tárgyilagossága és függetlensége

Fellépések és FTE teljes száma	Részletek	Részletek		2020 millió		2021 millió		2022 millió
Megrendelt tanulmányok nyilvántartása 2 FTE				0,103		0,181		0,258
Benyújtás előtti ülések titoktartási kérelem nélkül 6,2 FTE	176 dokumentáció és ülés	7 nap/dokumentáció		0,318		0,557		0,796
Benyújtás előtti ülések az összes titoktartási kérelemmel kísért	74 kérelem	7 embernap+ 4		0,220		0,385		0,550
Nyilvános konzultáció valamennyi dokumentumra vonatkozóan	376 dokumentum nyilvános	0,5 konzultáció/nap+4 eredm		0,437		0,765		1,093
Laboratóriumokat érintő ellenőrzés 2 FTE				0,103		0,181		0,258
Kiegészítő ad hoc tanulmányok 4 FTE				0,207		0,362		0,517
Toxikológiai tanulmányok (H2020-FP9) 2 FTE				0,103		0,181		0,258

3) az irányítás javítása, a tagállamok fokozottabb bevonása és az EFSA hosszú távú tudományos kapacitását érintő korlátok kezelése

Fellépések és FTE teljes	Részletek	Részletek		2020 millió		2021 millió		2022 millió
Tagállamokból és megfigyelőkből álló				0,010		0,018		0,025
Kapacitásépítés 2,4 FTE				0,124		0,217		0,310
Előkészítő munka megosztása a tagállamokkal 6,9 FTE				0,356		0,624		0,891
Rutinmunka megtartása 15 FTE				0,775		1,357		1,938

4) a közvéleménnyel folytatott hatékonyabb és átláthatóbb kockázati kommunikáció kidolgozása a tagállamokkal együttműködésben

Fellépések és FTE teljes száma	Részletek	Részletek		2020 millió		2021 millió		2022 millió
Az érdekelt felek bevonása a kockázatértékelési eljárásba 12,5 FTE				0,646		1,131		1,615
A társadalomtudományi felmérés fokozott elemzése 2 FTE				0,103		0,181		0,258
A képviseleti tevékenységek megerősítése: célzott üzenetek, leírások, fordítások stb. 4,8 FTE				0,248		0,434		0,620

3.2.3.2. A felügyeletet ellátó főigazgatóságnál felmerülő, becsült humánerőforrás-szükségletek

– ☐ A javaslat/kezdeményezés nem igényel humánerőforrást.

– ☐ A javaslat/kezdeményezés az alábbi humánerőforrás-igénnyel jár:

A becsléseket egész számmal (vagy legfeljebb egy tizedesjeggyel) kell kifejezni

		Év **2020**	Év **2021**	Év **2022**	Év **2023**	**2024 és köv.** (lásd az 1.6 pontot)		
• **A létszámtervben szereplő álláshelyek (tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak)**								
XX 01 01 01 (a központban és a bizottsági képviseleteken)								
XX 01 01 02 (a küldöttségeknél)								
XX 01 05 01 (közvetett kutatás)								
10 01 05 01 (közvetlen kutatás)								
• **Külső munkatársak teljes munkaidős egyenértékben (FTE) kifejezve**[48]								
XX 01 02 01 (AC, END, INT a teljes keretből)								
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT és JED a küldöttségeknél)								
XX 01 04 ***éé***[49]	- a központban[50]							
	- a küldöttségeknél							

[48] AC=szerződéses alkalmazott; AL=helyi alkalmazott; END=kirendelt nemzeti szakértő; INT=kölcsönmunkaerő (átmeneti alkalmazott); JED=küldöttségi pályakezdő szakértő.

[49] Az operatív előirányzatokból finanszírozott külső munkatársakra vonatkozó részleges felső határérték (korábban: BA-tételek).

[50] Főként a strukturális alapok, az Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alap (EMVA) és az Európai Halászati Alap (EHA) vonatkozásában.

XX 01 05 02 (AC, END, INT közvetett kutatásban)							
10 01 05 02 (AC, END, INT – közvetlen kutatásban)							
Egyéb költségvetési tétel (kérjük megnevezni)							
ÖSSZESEN							

XX az érintett szakpolitikai terület vagy költségvetési cím.

A humánerőforrás-igényeknek az adott főigazgatóság rendelkezésére álló, az intézkedés irányításához rendelt és/vagy az adott főigazgatóságon belül átcsoportosított személyzettel kell eleget tenni. A források adott esetben a meglévő költségvetési korlátok betartása mellett kiegészíthetők az éves elosztási eljárás keretében az irányító főigazgatósághoz rendelt további juttatásokkal.

Az elvégzendő feladatok leírása:

Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak	
Külső munkatársak	

A teljes munkaidős egyenértékre jutó költség kiszámításának leírását bele kell foglalni az V. melléklet 3. szakaszába.

3.2.4. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség

– X A javaslat összeegyeztethető a jelenlegi többéves pénzügyi kerettel, és az 1311/2013/EU, Euratom tanácsi rendeletben meghatározott speciális eszközök használatát teheti szükségessé.

– ☐ A javaslat/kezdeményezés miatt szükséges a többéves pénzügyi keret vonatkozó fejezetének átprogramozása.

Fejtse ki, miként kell átprogramozni a pénzügyi keretet: tüntesse fel az érintett költségvetési tételeket és a megfelelő összegeket.
[…]

– ☐ A javaslat/kezdeményezés miatt szükség van a rugalmassági eszköz alkalmazására vagy a többéves pénzügyi keret felülvizsgálatára[51].

Fejtse ki a szükségleteket: tüntesse fel az érintett fejezeteket és költségvetési tételeket és a megfelelő összegeket.

[51] Lásd a 2014–2020-as időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keretről szóló 1311/2013/EU, Euratom tanácsi rendelet 11. és 17. cikkét.

[…]

3.2.5. Harmadik felek részvétele a finanszírozásban

– X A javaslat/kezdeményezés nem irányoz elő harmadik felek általi társfinanszírozást.

– A javaslat/kezdeményezés az alábbi becsült társfinanszírozást irányozza elő:

millió EUR (három tizedesjegyig)

	Év **2020**	Év **2021**	Év **2022**	Év **2023**	**2024 és köv.** (lásd az 1.6 pontot)			Összesen
Tüntesse fel a társfinanszírozó szervet								
Társfinanszírozott előirányzatok ÖSSZESEN								

3.3. Az EFSA bevételeire gyakorolt becsült hatás

– **X** A javaslatnak/kezdeményezésnek nincs pénzügyi hatása a bevételre.

– ☐ A javaslatnak/kezdeményezésnek van pénzügyi hatása – a bevételre gyakorolt hatása a következő:

  – ☐ a javaslat a saját forrásokra gyakorol hatást

  – ☐ a javaslat az egyéb bevételekre gyakorol hatást

millió EUR (három tizedesjegyig)

Bevételi költségvetési tétel:	Az aktuális költségvetési évben rendelkezésre	A javaslat/kezdeményezés hatása[52]				
		Év	Év	Év	Év	**2024 és köv.** (lásd az 1.6 pontot)

[52] A tradicionális saját források (vámok, cukorilletékek) tekintetében nettó összegeket, vagyis a 25 %-kal (beszedési költségek) csökkentett bruttó összegeket kell megadni.

	álló előirányzatok	**2020**	**2021**	**2022**	**2023**			
… jogcímcsoport								

Az egyéb címzett bevételek esetében tüntesse fel az érintett kiadáshoz tartozó költségvetési tétel(eke)t.

[…]

Ismertesse a bevételre gyakorolt hatás számításának módszerét.

[…]