

II

(Sporočila)

SPOROČILA INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

EVROPSKA KOMISIJA

OBVESTILO KOMISIJE

o predložitvi prijav v skladu s členoma 13 in 17 Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS ter v skladu z ustreznimi določbami Uredbe (ES) št. 178/2002, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2019/1381

(2021/C 80/01)

Kazalo

Stran

1. Uvod	1
2. Splošno svetovanje pred predložitvijo vloge	2
3. Uradno obveščanje o študijah	4
4. Prijave za obnovitev, podprte z novimi študijami	7
5. Predložitev prijav v ustrezni obliki	9
6. Postopkovni vidiki glede zaupnosti	10

1. Uvod

Evropski parlament in Svet sta 20. junija 2019 sprejela Uredbo (EU) 2019/1381 ⁽¹⁾ o preglednosti in trajnosti ocenjevanja tveganja v prehranski verigi v EU (v nadaljnjem besedilu: uredba o preglednosti). Z uredbo o preglednosti se med drugim spreminjata Uredba (ES) št. 178/2002 ⁽²⁾ (v nadaljnjem besedilu: splošna živilska zakonodaja) in Direktiva 2001/18/ES (v nadaljnjem besedilu: Direktiva) ⁽³⁾. Uredba o preglednosti se bo uporabljala od 27. marca 2021.

V skladu s členom 22(5)(c) splošne živilske zakonodaje poslanstvo Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) vključuje tudi pripravo znanstvenih mnenj o proizvodih, ki niso živila in krma, v zvezi z gensko spremenjenimi organizmi, kakor je opredeljeno z Direktivo.

⁽¹⁾ UL L 231, 6.9.2019, str. 1.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

⁽³⁾ Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

Nekatere določbe uredbe o preglednosti se uporabljajo za prijave, v zvezi s katerimi zakonodaja Unije vsebuje določbe o tem, da mora Agencija pripraviti znanstvene prispevke. Zato se te določbe od 27. marca 2021 uporabljajo za vse prijave, predložene v skladu s členoma 13 in 17 Direktive, vključno s prijavi v zvezi z gensko spremenjenimi organizmi za uporabe, ki niso povezane z žvili in krmo. Direktiva ne vsebuje določb o tem, da mora Agencija pripraviti znanstvene prispevke glede prijav v skladu z delom B Direktive (namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov za kateri koli namen, razen za dajanje v promet). Zato se zadevne določbe uredbe o preglednosti ne uporabljajo za prijave, predložene v skladu s členom 6 Direktive.

Z uredbo o preglednosti so bile uvedene pomembne spremembe postopkov za odobritev dajanja gensko spremenjenih organizmov (GSO) kot proizvodov ali v proizvodih na trg EU v smislu Direktive. Zaradi posebnosti teh postopkov so v nekaterih primerih potrebna pojasnila, kako bi bilo treba nove določbe uredbe o preglednosti uporabljati v okviru Direktive. Namen tega obvestila je obravnavati samo postopkovne spremembe, ki jih uvaja uredba o preglednosti.

V skladu z uredbo o preglednosti je bila vloga Agencije pri izboljšanju preglednosti in trajnosti ocenjevanja tveganja EU okrepljena v več sektorjih, vključno z dajanjem GSO v promet v skladu z Direktivo. Med drugim se praktične ureditve, ki jih Agencija določi v skladu z določbami splošne živilske zakonodaje, v določenem obsegu uporabljajo za postopke odobritve dajanja GSO v promet v skladu z Direktivo. To obvestilo se sklicuje na naslednja sklepa Agencije:

- (i) sklep izvršnega direktorja Evropske agencije za varnost hrane o določitvi praktičnih ureditev v zvezi s preglednostjo in zaupnostjo ⁽⁴⁾ (praktične ureditve Agencije v zvezi s preglednostjo in zaupnostjo);
- (ii) sklep izvršnega direktorja Evropske agencije za varnost hrane o določitvi praktičnih ureditev v zvezi s fazo pred predložitvijo vloge in javnimi posvetovanji ⁽⁵⁾ (praktične ureditve Agencije v zvezi s fazo pred predložitvijo vloge in javnimi posvetovanji).

To obvestilo vsebuje stališča, izražena med izmenjavami med Generalnim direktoratom Komisije za zdravje in varnost hrane (GD SANTE) in strokovnjaki iz držav članic v okviru regulativnega odbora za Direktivo 2001/18/ES ⁽⁶⁾ ter izmenjavami z Agencijo.

Namen obvestila je olajšati izvajanje Direktive v okviru sprememb, uvedenih z uredbo o preglednosti, in, natančneje, zagotoviti razlago/smernice nosilcem dejavnosti, ki nameravajo predložiti prijave v skladu z delom C Direktive (dajanje GSO v promet kot proizvodov ali v proizvodih), in pristojnim organom držav članic, ki prejmejo take prijave.

2. Splošno svetovanje pred predložitvijo vloge

2.1 Upoštevne določbe

- (i) Člen 13(1) in (2) ter člen 14 Direktive
- (ii) Člen 17(1), (2) in (3) Direktive
- (iii) Člen 28(1) Direktive
- (iv) Člen 32a splošne živilske zakonodaje

V skladu s členom 13(1) Direktive prijavitelj pristojnim organom države članice (država članica, ki prejme prijavo) predloži prijavo, preden se GSO prvič da v promet. Država članica, ki prejme prijavo, po potrditvi njene skladnosti s členom 13(2) prouči prijavo in pripravi poročilo o oceni, v katerem navede, ali se sme zadevni GSO dati v promet, kot se zahteva s členom 14 Direktive.

⁽⁴⁾ https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/210111-PAs-transparency-and-confidentiality.pdf.

⁽⁵⁾ https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/210111-PAs-pre-submission-phase-and-public-consultations.pdf.

⁽⁶⁾ Odbor iz člena 30 Direktive 2001/18/ES.

Za obnovev odobritve za dajanje GSO v promet imetnik odobritve v skladu s členom 17 Direktive predloži prijavo pristojnemu organu, ki je prejel prvotno prijavo. Država članica, ki prejme prijavo, preveri, ali je prijava skladna s členom 17(2), in pripravi poročilo o oceni, v katerem navede, ali sme GSO ostati v prometu, kot se zahteva s členom 17(3) Direktive.

V skladu s členom 28(1) Direktive Agencija zagotovi znanstvene prispevke v zvezi s prijavo samo, če druga država članica ali Komisija ugovarja poročilu o oceni države članice, ki je prejela prijavo, in vztraja pri tem ali če poročilo o oceni iz člena 14 Direktive kaže, da GSO ne bi smel biti dan v promet.

V skladu z novim členom 32a splošne živilske zakonodaje osebje Agencije na zahtevo morebitnega vlagatelja ali prijavitelja zagotovi svetovanje pred predložitvijo vloge, kadar pravo Unije vsebuje določbe, da mora Agencija zagotoviti znanstvene prispevke (splošno svetovanje pred predložitvijo vloge).

2.2 *Smernice za uporabo upoštevni določb*

V skladu s členom 32a(1) splošne živilske zakonodaje Agencija na zahtevo morebitnega prijavitelja za namene prihodnje prijave v skladu s členoma 13 in 17 Direktive (prijava za proizvod) zagotovi splošno svetovanje pred predložitvijo vloge. Kljub temu mora država članica, ki prejme prijavo, oceniti prijavo za proizvod in na prvi ravni skleniti, ali se sme GSO dati v promet/ostati v prometu. Zato je za zagotovitev, da nosilci dejavnosti celovito izkoristijo določbe splošne živilske zakonodaje o splošnem svetovanju pred predložitvijo vloge v zvezi z zaprosili za splošno svetovanje pred predložitvijo vloge, naslovljenimi na Agencijo, potrebno učinkovito sodelovanje med pristojnimi organi države članice, ki naj bi prejela prijavo, in Agencijo.

Določbe o splošnem svetovanju pred predložitvijo vloge iz uredbe o preglednosti ne vplivajo na druge načine svetovanja pred predložitvijo vloge, ki ga morebitnim prijaviteljem v skladu z nacionalnimi pravili in postopki zagotavljajo izključno pristojni nacionalni organi.

2.2.1 *Zaprosila nosilcev dejavnosti*

Morebitni prijavitelji lahko v skladu s členom 32a(1) splošne živilske zakonodaje Agencijo zaprosijo za svetovanje pred predložitvijo vloge, pri čemer upoštevajo korake in pogoje iz členov 3, 4 in 7 praktičnih ureditev Agencije v zvezi s fazo pred predložitvijo vloge in javnimi posvetovanji. Prosilcem se priporoča, naj v zaprosilu Agenciji navedejo državo članico, ki ji nameravajo predložiti prijavo za proizvod, da lahko ta država članica sodeluje pri zagotovitvi svetovanja pred predložitvijo vloge. To prosilcu ne bi smelo preprečiti, da svojo prijavo za proizvod predloži državi članici, ki ni država članica, navedena v zaprosilu za svetovanje pred predložitvijo vloge.

2.2.2 *Zagotovitev splošnega svetovanja pred predložitvijo vloge*

Agencija bi morala po prejemu zaprosila njegovo kopijo brez odlašanja poslati državi članici, ki naj bi prejela prijavo, če jo je prosilec navedel. Država članica bi morala Agencijo brez odlašanja obvestiti, ali bo sodelovala pri zagotavljanju splošnega svetovanja pred predložitvijo vloge.

Kadar zadevna država članica sodeluje pri splošnem svetovanju pred predložitvijo vloge, bi bilo treba člen 9 praktičnih ureditev Agencije v zvezi s fazo pred predložitvijo vloge in javnimi posvetovanji uporabljati z naslednjimi prilagoditvami:

- (a) Agencija po upravnem pregledu v skladu s členom 8 praktičnih ureditev Agencije v zvezi s fazo pred predložitvijo vloge in javnimi posvetovanji obvesti zadevno državo članico, ali je zaprosilo za splošno svetovanje pred predložitvijo vloge sprejeto in ali bo nanj odgovorila pisno ali v okviru sestanka. Agencija bi morala zadevni državi članici tudi poslati kopije vseh sporočil, izmenjanih s prosilcem;
- (b) država članica bi morala Agenciji v 15 delovnih dneh po sprejetju zaprosila predložiti svoje predlagane nasvete pred predložitvijo vloge;

- (c) država članica in Agencija bi si morali prizadevati za dogovor o vsebini pisnih nasvetov. Če se država članica z Agencijo ne strinja glede enega ali več odgovorov, bi morali pisni nasveti odražati obe mnenji. Agencija bi morala prosilcu v 20 delovnih dneh po sprejetju zaprosila poslati nasvete pred predložitvijo vloge, o katerih sta se dogovorili Agencija in država članica;
- (d) kadar Agencija namerava sklicati sestanek s prosilcem, bi morala sestanek pripraviti v tesnem sodelovanju z državo članico. Agencija in država članica bi se morali udeležiti sestanka ter na njem zagotoviti svoje nasvete. V tem primeru državi članici ni treba predložiti predlaganega odgovora iz točke (b);
- (e) država članica bi morala pripraviti tudi predlagani osnutek povzetka svetovanja pred predložitvijo vloge iz člena 38(1)(i) splošne živilske zakonodaje in ga v 15 delovnih dneh po prejemu kopije zaprosila poslati Agenciji (če se nasveti predložijo pisno) ali po sestanku (če se podajo ustno na sestanku);
- (f) država članica in Agencija bi si morali prizadevati za dogovor o vsebini povzetka svetovanja pred predložitvijo vloge. Če se država članica z Agencijo ne strinja glede enega ali več odgovorov, bi moral povzetek odražati obe mnenji. Agencija bi morala prosilcu poslati povzetek svetovanja pred predložitvijo vloge, o katerem sta se dogovorili Agencija in država članica.

Nobeno splošno svetovanje pred predložitvijo vloge ne posega v naknadna poročila o oceni države članice ali morebitne znanstvene prispevke Agencije in ni zavezujoče v zvezi s tem, niti ni zavezujoče za morebitnega prijavitelja.

Država članica in Agencija morata sprejeti vse potrebne ukrepe, da vse prejete informacije ostanejo zaupne.

Sodelovanje držav članic pri zagotovitvi svetovanja pred predložitvijo vloge je zelo priporočljivo, da se pri tem svetovanju upoštevajo nacionalni predpisi in pravila za prenos. To bi zadevnim državam članicam olajšalo ocenjevanje prijav za proizvode, zato bi koristilo prijavitelju in državam članicam. Če država članica, ki naj bi prejela prijavo, ne sodeluje pri zagotovitvi splošnega svetovanja pred predložitvijo vloge, se člen 9 praktičnih ureditev Agencije v zvezi s fazo pred predložitvijo vloge in javnimi posvetovanji uporablja brez prilagoditev.

Države članice bi morale sprejeti vse potrebne ukrepe, da bi preprečile morebitna nasprotja interesov pri osebju, ki zagotavlja svetovanje pred predložitvijo vloge.

2.2.3 Dostop države članice do splošnega svetovanja pred predložitvijo vloge in njegovega povzetka

Če država članica, ki ni sodelovala pri svetovanju pred predložitvijo vloge, prejme prijavo za proizvod, lahko Agencijo vpraša, ali je bilo prijaviteljem za to prijavo za proizvod zagotovljeno svetovanje pred predložitvijo vloge. V tem primeru bi morala Agencija brez odlašanja zagotoviti, da ima država članica, ki je prejela prijavo, dostop do povzetka svetovanja pred predložitvijo vloge in do pisnih nasvetov pred predložitvijo vloge, ki jih je zagotovila Agencija, če je prosilcu odgovorila pisno.

2.2.4 Javno razkritje povzetka splošnega svetovanja pred predložitvijo vloge

Ko država članica, ki prejme prijavo, ugotovi, da je prijava za proizvod skladna s členom 13(2) Direktive (za prvotne prijave) ali členom 17(2) Direktive (za prijave za obnovitev), bi morala o tem takoj obvestiti Agencijo, ki mora povzetek splošnega svetovanja pred predložitvijo vloge brez odlašanja objaviti v skladu s členom 38(1) splošne živilske zakonodaje in členom 5(2)(f) praktičnih ureditev Agencije v zvezi s preglednostjo in zaupnostjo.

3. Uradno obveščanje o študijah

3.1 Upoštevne določbe

- (i) Člen 13(1) in (2) ter člen 14 Direktive
- (ii) Člen 17(1), (2) in (3) Direktive
- (iii) Člen 32b splošne živilske zakonodaje

V skladu s členom 32b(2) splošne živilske zakonodaje morajo nosilci dejavnosti Agencijo brez odlašanja uradno obvestiti o študijah, ki jih naročijo pri laboratorijih/preizkuševalnih zmogljivostih ali jih izvedejo v svojih laboratorijih/preizkuševalnih zmogljivostih v podporo vlogi ali prijavi, v zvezi s katero pravo Unije določa, da mora Agencija zagotoviti znanstveni prispevek. V skladu s členom 32b(3) morajo laboratoriji/preizkuševalne zmogljivosti v Uniji, pri katerih se naročijo take študije, o teh prav tako uradno obvestiti Agencijo.

Ta obveznost iz člena 32b splošne živilske zakonodaje je naložena tudi vsem morebitnim prijaviteljem za dajanje GSO na trg EU kot proizvodov ali v proizvodih v skladu z Direktivo in zadevnim laboratorijem/preizkuševalnim zmogljivostim, pri katerih se naročijo take študije.

V skladu s členom 32b(4) in (5) se prijava ne šteje za veljavno, če je podprta s študijami, o katerih Agencija ni bila predhodno uradno obveščena, ali če študije, o katerih je bila Agencija predhodno uradno obveščena, niso vključene v prijavo. V teh primerih se lahko znova predloži dopolnjena prijava. Ocenjevanje veljavnosti znova predložene prijave se ne sme začeti pred koncem šestmesečnega obdobja po uradnem obvestilu o ustreznih študijah v skladu s členom 32b(4) splošne živilske zakonodaje ali po predložitvi študij, ki so bile uradno sporočene v skladu s členom 32b(2) in (3) splošne živilske zakonodaje.

Država članica, ki prejme prijavo, mora po potrditvi njene skladnosti s členom 13(2) za prvotne prijave ali členom 17(2) za prijave za obnovitev pripraviti poročilo o oceni, v katerem navede, ali se sme zadevni GSO dati v promet (za prvotne prijave) ali ostati v prometu (za prijave za obnovitev).

3.2 **Smernice za uporabo upoštevnihi določb**

3.2.1 *Prijava, ki jo nosilci dejavnosti predložijo Agenciji*

Nosilci dejavnosti, ki nameravajo predložiti prijavo v skladu s členom 13 ali členom 17 Direktive (prijava za proizvod), morajo upoštevati člen 32b splošne živilske zakonodaje, kot je določeno v oddelku 1 poglavja IV praktičnih ureditev Agencije v zvezi s fazo pred predložitvijo vloge in javnimi posvetovanji.

Te zahteve veljajo za študije, naročene od 27. marca 2021, ali študije, ki se začnejo od navedenega datuma, če jih nosilci dejavnosti izvedejo v okviru lastnih preizkuševalnih zmogljivosti.

3.2.2 *Predložitev ustreznih informacij državam članicam*

Zagotoviti je treba, da so države članice ustrezno obveščene o študijah, o katerih je bila Agencija uradno obveščena v fazi pred predložitvijo vloge, da lahko ocenijo skladnost prijav za proizvode s členom 32b splošne živilske zakonodaje. Zato bi morali prijavitelji v prijavo za proizvod pred njeno predložitvijo vključiti vse informacije, potrebne za preverjanje izpolnjevanja obveznosti glede uradnega obvestila o študijah iz člena 32b(2) in (3) splošne živilske zakonodaje ter ustreznih praktičnih ureditev, ki jih je določila Agencija. Prijavitelji bi morali zlasti predložiti elemente, navedene v členu 21 oddelka 1 poglavja IV praktičnih ureditev Agencije v zvezi s fazo pred predložitvijo vloge in javnimi posvetovanji.

V primeru, ko prijavitelj državi članici, ki prejme prijavo, znova predloži prijavo za proizvod v skladu s členom 32b(4) splošne živilske zakonodaje, bi morala ponovno predložena prijava za proizvod:

(a) vsebovati sklic na prejšnjo prijavo in

(b) biti dopolnjena z identifikacijskimi oznakami študij, ki jih je zbirka podatkov Agencije ustvarila za študije, ki so bile vključene v prejšnjo prijavo za proizvod in o katerih Agencija ni bila predhodno uradno obveščena v skladu s členom 32b(2) in (3) splošne živilske zakonodaje.

V primeru, ko prijavitelj znova predloži prijavo za proizvod v skladu s členom 32b(5) splošne živilske zakonodaje, bi morala ponovno predložena prijava za proizvod:

- (a) vsebovati sklic na prejšnjo prijavo in
- (b) biti dopolnjena s študijami, o katerih je bilo v skladu s členoma 32b(2) in 32b(3) splošne živilske zakonodaje poslano uradno obvestilo, vendar niso bile vključene v prejšnjo prijavo za proizvod.

3.2.3 Preverjanje skladnosti s členom 32b splošne živilske zakonodaje

Člen 32b(4) in (5) splošne živilske zakonodaje ne določa, kateri javni organ ali subjekt mora preveriti skladnost vloge ali prijave z zahtevami iz člena 32b(2) in (3) splošne živilske zakonodaje in izvesti šestmesečno odložitev ocenjevanja veljavnosti ali sprejemljivosti. Zato je treba določbi nujno razlagati tako, da se uporabljata za javni organ, ki je odgovoren za ocenjevanje veljavnosti ali sprejemljivosti prijave ali vloge. V primeru prijav v skladu z delom C Direktive so to pristojni organi držav članic.

Za izvajanje člena 32b(4) in (5) splošne živilske zakonodaje bi bilo treba proučitev iz drugega pododstavka člena 13(1) Direktive (za prvotne prijave) ali drugega pododstavka člena 17(2) Direktive (za prijave za obnovitev) šteti za oceno veljavnosti prijave za proizvod.

Po potrditvi prijave za proizvod lahko država članica zaradi upoštevanja 90-dnevnega roka iz člena 14(2) Direktive brez odlašanja začne in vzporedno izvede preverjanje skladnosti v skladu s tem oddelkom in oceno tveganja za prejeta prijavo za proizvod.

Država članica, ki prejme prijavo, bi morala preveriti skladnost prijave za proizvod s členom 32b(2) in (3) splošne živilske zakonodaje. Preveriti bi morala zlasti:

- (a) da so bile vse študije, vključene v prijavo za proizvod, uradno sporočene v skladu s členom 32b(2) in (3) splošne živilske zakonodaje in praktičnimi ureditvami Agencije v zvezi s fazo pred predložitvijo vloge in javnimi posvetovanji;
- (b) da so bile vse študije, ki so bile uradno sporočene v skladu s členom 32b(2) in (3) splošne živilske zakonodaje in praktičnimi ureditvami Agencije v zvezi s fazo pred predložitvijo vloge in javnimi posvetovanji, vključene v prijavo za proizvod;
- (c) če je ustrezno, se predložijo ustrezne utemeljitve za pojasnitev odstopanj od zahtev, kot je navedeno v členu 21(b)(i) do (v) oddelka 1 poglavja IV praktičnih ureditev Agencije v zvezi s fazo pred predložitvijo vloge in javnimi posvetovanji.

Za izvedbo preverjanja iz točk (a) in (b) zgoraj bi morala država članica, ki prejme prijavo, Agencijo brez odlašanja obvestiti o potrditvi prijave za proizvod in zahtevati dostop do ustreznih informacij, ki so na voljo Agenciji. Agencija bi morala v desetih delovnih dneh po prejemu zahteve države članice zagotoviti dostop do teh informacij na podlagi potrebe po seznanitvi, in sicer za obdobje, potrebno za dokončanje tega preverjanja. Država članica, ki prejme prijavo, bi morala oceniti veljavnost morebitnih utemeljitev iz zgornje točke (c), ki jih predloži prijavitelj.

Država članica, ki prejme prijavo, bi si morala prizadevati čim prej končati preverjanje in o tem ustrezno obvestiti prijavitelja. Država članica, ki prejme prijavo, bi morala po potrebi določiti rok, v katerem mora prijavitelj predložiti dodatne elemente pojasnil ali utemeljitev glede morebitne neskladnosti z zahtevami iz zgornjih točk (a), (b) in (c). V skladu s členom 14(4) Direktive se obdobje, ko država članica čaka na te dodatne elemente pojasnil ali utemeljitev, ne upošteva pri izračunu 90-dnevnega obdobja iz člena 14(2) Direktive.

Če ustrezne utemeljitve niso bile predložene v navedenem roku, je treba za prijavo za proizvod šteti, da ni v skladu s členom 32b(2) in (3) splošne živilske zakonodaje ter da zato ni v skladu s členom 13(2) (za prvotne prijave) ali členom 17(2) (za prijave za obnovitev) Direktive. V teh primerih se uporablja člen 32b(4) in (5) splošne živilske zakonodaje. Šestmesečno obdobje iz člena 32b(4) in (5) splošne živilske zakonodaje se ne upošteva pri izračunu 90-dnevnega obdobja iz člena 14(2) Direktive.

Država članica, ki prejme prijavo, bi morala čim prej preveriti tudi, ali so uradno sporočene študije predložene v celoti. Če država članica, ki prejme prijavo, med ocenjevanjem veljavnosti ugotovi, da študija ni predložena v celoti, in če prijavitelj tega ni ustrezno utemeljil, se prijava za proizvod ne bi smela šteti za veljavno in uporabiti bi bilo treba postopkovne posledice iz člena 32b(5) splošne živilske zakonodaje.

Država članica lahko od prijavitelja kadar koli med ocenjevanjem prijave za proizvod zahteva, naj predloži dodatne elemente utemeljitve ali pojasnila.

3.2.4 Javno razkritje utemeljitev s strani Agencije

Kadar mora Agencija zagotoviti mnenje o prijavi v skladu s členom 13 ali 17 Direktive in razkrije prijavo v skladu s členom 28(4) Direktive, bi morala hkrati razkriti tudi vse utemeljitve iz točke (c) oddelka 3.2.3 zgoraj, ki jih je država članica, ki je prejela prijavo, ocenila za veljavne.

4. Prijave za obnovitev, podprte z novimi študijami

4.1 Upoštevne določbe

- (i) Člen 17 Direktive
- (ii) Člen 32b(4) in (5) splošne živilske zakonodaje
- (iii) Člen 32c(1) splošne živilske zakonodaje

Člen 32c(1) splošne živilske zakonodaje določa, da morebitni vlagatelji ali prijavitelji vlog ali prijav za obnovitev Agencijo uradno obvestijo o študijah, ki jih nameravajo izvesti, vključno s prostovoljno predloženimi študijami. Agencija začne javno posvetovanje o predvidenih študijah, prejete pripombe pa upošteva pri svetovanju morebitnim vlagateljem ali prijaviteljem (za obnovitev) o vsebini predvidene vloge ali prijave za obnovitev in o zasnovi študij pred predložitvijo vloge.

Obveznosti glede uradnega obvestila iz člena 32b(2) in (3) splošne živilske zakonodaje ter postopkovne posledice iz člena 32b(4) in (5) splošne živilske zakonodaje (opisane v oddelku 3.1) veljajo za vse prijave, ki se predložijo v skladu z Direktivo, vključno s prijavami v skladu s členom 17 Direktive, in ki so podprte z novimi študijami.

V skladu s členom 17(2) Direktive bi moral imetnik odobritve, ki želi obnoviti odobritev, najpozneje devet mesecev pred potekom veljavnosti odobritve predložiti prijavo za obnovitev.

4.2 Smernice za uporabo upoštevnihi določb

4.2.1 Uradno obvestilo o predvidenih študijah v podporo obnovitvi

Od 27. marca 2021 velja, da imetnik odobritve, ki namerava izvesti nove študije v podporo prijavi za obnovitev, o predvidenih študijah uradno obvesti Agencijo v skladu s členom 32c(1) splošne živilske zakonodaje in členom 12 praktičnih ureditev Agencije v zvezi s fazo pred predložitvijo vloge in javnimi posvetovanji. EFSA bo zadevno državo članico brez odlašanja obvestila o prijavi predvidenih študij.

4.2.2 Svetovanje pred predložitvijo vloge ali prijave za obnovitev

Po javnem posvetovanju iz člena 13 praktičnih ureditev Agencije v zvezi s fazo pred predložitvijo vloge in javnimi posvetovanji Agencija brez odlašanja objavi vse prejete pripombe deležnikov in javnosti ⁽⁷⁾. Zato ima država članica, ki je prejela prvotno prijavo, dostop do pripomb, ki so jih deležniki in javnost predložili prek ustreznih spletnih strani EFSA.

⁽⁷⁾ Z odstopanjem od tega splošnega načela se identiteta posameznika, ki je predložil pripombe v svojem imenu, ne razkrije, če je Agencija od njega prejela zahtevo za anonimnost.

Kadar država članica, ki je prejela prvotno prijavo, sodeluje pri zagotovitvi svetovanja pred predložitvijo vloge ali prijave za obnovitev, bi bilo treba člen 14 praktičnih ureditev Agencije v zvezi s fazo pred predložitvijo vloge in javnimi posvetovanji uporabljati z naslednjimi prilagoditvami:

- (a) Agencija bi morala zadevni državi članici zagotoviti informacije, ki jih prijavi morebitni prijavitelj v skladu s členom 12 praktičnih ureditev Agencije v zvezi s fazo pred predložitvijo vloge in javnimi posvetovanji, ter pripombe, prejete med posvetovanjem s tretjimi stranmi iz člena 13 navedenih ureditev. Agencija bi morala zadevni državi članici poslati tudi kopije vseh sporočil, izmenjanih z morebitnim prijaviteljem za obnovitev in z vsemi zunanjimi strokovnjaki, s katerimi se posvetuje za zagotovitev svetovanja pred predložitvijo vloge ali prijave za obnovitev;
- (b) po objavi pripomb bi morala država članica Agencijo brez odlašanja obvestiti, ali bo sodelovala pri zagotavljanju svetovanja pred predložitvijo vloge ali prijave za obnovitev. Agencija nato obvesti zadevno državo članico, ali bo svetovanje pred predložitvijo vloge ali prijave za obnovitev podano pisno ali v okviru sestanka. Država članica bi morala Agenciji v 20 delovnih dneh po koncu posvetovanja predložiti predlagane nasvete pred predložitvijo vloge ali prijave za obnovitev, pri tem pa upoštevati pripombe, predložene med javnim posvetovanjem;
- (c) država članica in Agencija bi si morali prizadevati za dogovor o vsebini svetovanja pred predložitvijo vloge ali prijave za obnovitev. Če se država članica z Agencijo ne strinja glede enega ali več odgovorov, bi morali pisni nasveti odražati obe mnenji. Agencija bi morala morebitnemu prijavitelju poslati nasvete pred predložitvijo vloge ali prijave za obnovitev, o katerih sta se dogovorili Agencija in država članica;
- (d) kadar Agencija namerava sklicati sestanek z morebitnim prijaviteljem, bi morala sestanek pripraviti v tesnem sodelovanju z državo članico. Agencija in država članica bi se morali udeležiti sestanka ter na njem zagotoviti svoje nasvete. V tem primeru državi članici ni treba predložiti predlaganih nasvetov pred predložitvijo vloge ali prijave za obnovitev iz točke (c);
- (e) država članica bi morala Agenciji v 20 delovnih dneh po koncu posvetovanja predložiti tudi predlagani povzetek svetovanja pred predložitvijo vloge ali prijave za obnovitev (če se nasveti predložijo pisno) ali po sestanku (če se podajo ustno na sestanku). Država članica in Agencija bi si morali prizadevati za dogovor o vsebini povzetka. Če se država članica in Agencija ne strinjata glede enega ali več odgovorov, bi moral povzetek odražati obe mnenji. Agencija bi morala morebitnemu prijavitelju poslati povzetek svetovanja pred predložitvijo vloge ali prijave za obnovitev, o katerem sta se dogovorili Agencija in država članica.

To svetovanje ne posega v naknadna poročila o oceni države članice ali morebitne znanstvene prispevke Agencije in ni zavezujoče v zvezi s tem, niti ni zavezujoče za imetnika odobritve.

Država članica in Agencija bi morali sprejeti vse potrebne ukrepe, da prejete informacije ostanejo zaupne.

Sodelovanje držav članic pri zagotovitvi svetovanja pred predložitvijo vloge ali prijave za obnovitev je zelo priporočljivo, da se pri tem svetovanju upoštevajo nacionalni predpisi in pravila za prenos. To bi državam članicam olajšalo ocenjevanje prijav za obnovitev, zato bi koristilo prijavitelju in državam članicam. Če država članica, ki naj bi prejela prijavo, ne sodeluje pri zagotovitvi svetovanja pred predložitvijo vloge ali prijave za obnovitev, se člen 14 praktičnih ureditev Agencije v zvezi s fazo pred predložitvijo vloge in javnimi posvetovanji uporablja brez prilagoditev.

Države članice bi morale sprejeti vse potrebne ukrepe, da bi preprečile morebitna nasprotja interesov pri osebju, ki zagotavlja svetovanje pred predložitvijo vloge ali prijave za obnovitev.

Pred predložitvijo prijave za obnovitev lahko imetnik odobritve izkoristi tudi splošno svetovanje pred predložitvijo vloge v skladu z oddelkom 2 tega obvestila.

4.2.3 Dostop države članice do svetovanja pred predložitvijo vloge ali prijave za obnovitev in njegovega povzetka

Če država članica, ki ni sodelovala pri svetovanju pred predložitvijo vloge ali prijave za obnovitev, prejme prijavo za obnovitev, lahko Agencijo vpraša, ali je bilo prijaviteljem za to prijavo zagotovljeno svetovanje pred predložitvijo vloge ali prijave za obnovitev. V tem primeru bi morala Agencija brez odlašanja zagotoviti, da ima država članica, ki je prejela prijavo, dostop do povzetka svetovanja pred predložitvijo vloge ali prijave za obnovitev in do pisnih nasvetov pred predložitvijo vloge ali prijave za obnovitev, ki jih je zagotovila Agencija, če je prijavitelju odgovorila pisno.

4.2.4 Javno razkritje povzetka svetovanja pred predložitvijo vloge ali prijave za obnovitev

Ko država članica, ki prejme prijavo, ugotovi, da je prijava za obnovitev v skladu s členom 17(2) Direktive, bi morala o tem takoj obvestiti Agencijo, ki bo v skladu s členom 38(1) splošne živilske zakonodaje in členom 5(2)(f) praktičnih ureditev Agencije v zvezi s preglednostjo in zaupnostjo brez odlašanja objavila povzetek svetovanja pred predložitvijo vloge ali prijave za obnovitev.

4.2.5 Časovni raspored za prijavo za obnovitev, če je podprta z novimi študijami

Oddelek 3 tega obvestila se uporablja tudi za prijave za obnovitev, podprte z novimi študijami. Če nameravajo prijavitelji izvesti študijo v podporo prijavi za obnovitev, bi morali zagotoviti spoštovanje devetmesečnega roka iz člena 17(2) Direktive, pri tem pa upoštevati tudi naslednje korake, uvedene z uredbo o preglednosti:

- uradno obvestilo o predvidenih študijah za obnovitev v skladu s členom 32c(1) splošne živilske zakonodaje ter praktičnimi ureditvami Agencije v zvezi s fazo pred predložitvijo vloge in javnimi posvetovanji;
- javno posvetovanje o predvidenih študijah za obnovitev, vključno s predlagano zasnovo študij;
- svetovanje Agencije pred predložitvijo vloge ali prijave za obnovitev;
- uradno obvestilo o študijah v skladu s členom 32b splošne živilske zakonodaje in oddelkom 1 poglavja IV praktičnih ureditev Agencije v zvezi s fazo pred predložitvijo vloge in javnimi posvetovanji;
- možne postopkovne posledice iz člena 32b(4) in (5) splošne živilske zakonodaje v skladu z oddelkom 3 tega obvestila. Če obveznost glede uradnega obvestila iz člena 32b(2) in (3) splošne živilske zakonodaje ni izpolnjena, se ocena veljavnosti ponovno predložene prijave za obnovitev začne šele po koncu šestmesečnega obdobja po datumu ponovne predložitve, če je to najpozneje devet mesecev pred potekom veljavnosti odobritve za zadevni GSO. Če je navedeni datum manj kot devet mesecev pred potekom veljavnosti odobritve za zadevni GSO, je treba šteti, da ponovno predložena prijava za obnovitev ni skladna z zahtevami iz člena 17(2) Direktive, zato se odobritev ne sme obnoviti.

5. Predložitev prijav v ustrezni obliki

5.1 Upoštevne določbe

- Člen 13(1) in (2a) Direktive
- Člen 17(2) Direktive
- Člen 28(4) Direktive
- Zadnji pododstavek člena 38(1) splošne živilske zakonodaje
- Člen 39f splošne živilske zakonodaje

Z uredbo o preglednosti je bil v člen 13 Direktive vstavljen nov odstavek 2a, ki določa, da se prijave v skladu z Direktivo predložijo v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te v skladu s pravom Unije obstajajo.

Člen 39f splošne živilske zakonodaje določa, da se sprejmejo standardne oblike zapisa podatkov, da se zagotovi skladnost z regulativnimi zahtevami.

Zadnji pododstavek člena 38(1) splošne živilske zakonodaje določa, da so informacije, ki jih objavi Agencija, v elektronski obliki na voljo za prenos, tisk in iskanje.

5.2 **Smernice za uporabo upoštevnihi določb**

5.2.1 *Predložitev prijav*

Prijavitelji bi morali svoje prijave v skladu s členoma 13 in 17 Direktive (prijave za proizvode) in vse podporne informacije, vključno z dodatnimi informacijami, predložiti prek elektronskega sistema za predložitev, ki ga zagotavlja Komisija in je dostopen na njenem spletnem mestu.

Prijave bi se morale predložiti v skladu z veljavnimi standardnimi oblikami zapisa podatkov, če obstajajo, na podlagi člena 39f splošne živilske zakonodaje. Ne glede na to, ali standardne oblike zapisa podatkov obstajajo, bi morali prijavitelji prijave za proizvode in vse podporne informacije, vključno z dodatnimi informacijami, v skladu s členom 28(4) Direktive predložiti v ustrezni obliki, da se omogočijo prenos, tiskanje in iskanje teh informacij, če bodo dane na voljo javnosti.

Pri predložitvi prijave za proizvod v elektronskem sistemu za predložitev bi se moral prijavitelj po potrebi sklicevati na identifikacijo pred predložitvijo vloge, povezano z določenim GSO, ki je predmet prijave za proizvod.

5.2.2 *Preverjanje skladnosti*

Preden se prijava posreduje Komisiji v skladu s tretjim pododstavkom člena 13(1) Direktive ali zadnjim pododstavkom člena 17(2) Direktive, mora država članica, ki je prejela prijavo, preveriti, ali je bila prijava za proizvod predložena v skladu s standardnimi oblikami zapisa podatkov, če te v skladu s pravom Unije obstajajo.

Za izvajanje člena 28(4) Direktive v povezavi z zadnjim pododstavkom člena 38(1) splošne živilske zakonodaje bi morala država članica, ki prejme prijavo, najpozneje pred posvetovanjem z Agencijo o prijavi za proizvod zagotoviti, da se prijava za proizvod predloži v elektronski obliki, ki omogoča prenos, tiskanje in iskanje informacij, če jih bo treba dati na voljo javnosti.

V skladu s členom 14(4) Direktive se obdobje, ko država članica čaka, da ji bo vlagatelj predložil dodatne informacije glede oblike zapisa podatkov za prijavo, ne upošteva pri izračunu 90-dnevnega obdobja iz člena 14(2) Direktive.

6. **Postopkovni vidiki glede zaupnosti**

6.1 **Upoštevne določbe**

— Člen 28(4) Direktive

— Člen 25 Direktive

— Člen 39c splošne živilske zakonodaje

Prijavitelj lahko državi članici, ki prejme prijavo, predloži zahtevo za obravnavo nekaterih delov prijave kot zaupnih, pri čemer mora zahtevi priložiti preverljive utemeljitve. Država članica v skladu s členom 25 Direktive oceni zahtevo za zaupnost, ki jo je predložil prijavitelj.

Kadar se z Agencijo opravi posvetovanje o prijavi, bo ta v skladu s členom 28(4) Direktive objavila prijavo, vključno z ustreznimi podpornimi informacijami in vsemi dodatnimi informacijami, ki jih je predložil prijavitelj, razen informacij, ki jih je država članica, ki je prejela prijavo, ocenila kot zaupne.

V skladu s členom 25(7)(b) Direktive se informacije iz prijave objavijo, če se nanašajo na predvidljive učinke na zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje in so del zaključkov znanstvenih prispevkov Agencije ali zaključkov ocenjevalnih poročil držav članic. V tem primeru se uporablja člen 39c splošne živilske zakonodaje.

V skladu s členom 39c splošne živilske zakonodaje Agencija pred izdajo svojih znanstvenih prispevkov prouči, ali se lahko informacije, za katere je bila pred tem odobrena zaupna obravnava, objavijo, če so te informacije del znanstvenih prispevkov Agencije in se nanašajo na predvidljive učinke na zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje.

6.2 **Smernice za uporabo upoštevni določb**

6.2.1 *Predložitev zahtev za zaupno obravnavo*

Prijavitelji bi morali državi članici, ki prejme prijavo, prek elektronskega sistema za predložitev, ki ga zagotavlja Komisija, predložiti morebitne zahteve za zaupno obravnavo v zvezi s svojo prijavo v skladu s členom 13 ali 17 Direktive (prijava za proizvod) ter ustreznimi podpornimi informacijami in dodatnimi informacijami, ki jih zahteva država članica, ki prejme prijavo. V skladu s členom 25(3) Direktive je treba zahtevam za zaupno obravnavo priložiti preverljive utemeljitve.

6.2.2 *Ocena zaupnosti s strani države članice, ki prejme prijavo*

Država članica, ki prejme prijavo, oceni zahteve za zaupno obravnavo v skladu s členom 25 Direktive, odloči, katere informacije je treba obravnavati kot zaupne, in svojo odločitev o zaupnosti vnese v elektronski sistem za predložitev. Država članica, ki prejme prijavo, bi morala v svoji odločitvi o zaupnosti navesti možnost prijavitelja, da umakne prijavo za proizvod, pa tudi pravna sredstva, ki jih ima na voljo.

Za zagotovitev enake obravnave nosilcev dejavnosti je potrebna minimalna skladnost ocen zaupnosti, ki jih izvajajo države članice in Agencija. V zvezi s tem bi lahko države članice pri svojih ocenah upoštevale kumulativne zahteve iz člena 10 praktičnih ureditev Agencije v zvezi s preglednostjo in zaupnostjo ter ukrepe iz členov 11 in 12 navedenih praktičnih ureditev.

Po sprejetju odločitve o zaupnosti mora prijavitelj ali država članica pripraviti nezaupno različico dokumentacije za prijavo za proizvod. Država članica, ki prejme prijavo, mora preveriti, ali je nezaupna različica dokumentacije za prijavo za proizvod skladna z odločitvijo o zaupnosti (tj. ali je zagotovljeno, da se informacije, za katere je bila odobrena zaupna obravnava, ne bodo razkrile in da se bodo informacije, v zvezi s katerimi so bile zahteve za zaupno obravnavo zavrnjene, razkrile).

Država članica bi morala ocenjevanje zaupnosti začeti čim prej po prejemu prijave za proizvod. Država članica, ki prejme prijavo, bi morala v elektronskem sistemu za predložitev najpozneje ob posvetovanju z Agencijo o prijavi za proizvod zagotoviti nezaupno različico dokumentacije za prijavo za proizvod. Agencija bi nato imela v elektronskem sistemu za predložitev dostop do odločitve države članice, ki prejme prijavo, o zaupnosti in do nezaupne različice dokumentacije za prijavo za proizvod za namene javnega razkritja v skladu s členom 28(4) Direktive.

Če je Agencija zaprosena za znanstveni prispevek v zvezi s prijavo za proizvod in če prijavitelja prosi, naj predloži dodatne informacije, bi moral prijavitelj prek elektronskega sistema za predložitev, ki ga zagotavlja Komisija, predložiti dodatne informacije skupaj z morebitnimi ustreznimi zahtevami za zaupno obravnavo. Država članica, ki prejme prijavo, nato oceni te zahteve za zaupno obravnavo, izda odločitev o zaupnosti in zagotovi, da se nezaupna različica dodatnih informacij naloži v elektronski sistem za predložitev.

6.2.3 Ocena zaupnosti s strani Agencije

Preden Agencija izda znanstveno mnenje, v skladu s členom 39c splošne živilske zakonodaje prouči, ali se lahko informacije, za katere je država članica, ki je prejela prijavo, pred tem odobrila zaupno obravnavo, vseeno objavijo. Če so pogoji iz člena 14 praktičnih ureditev Agencije v zvezi s preglednostjo in zaupnostjo izpolnjeni, Agencija izda odločitev, v kateri v skladu s členom 39c splošne živilske zakonodaje določi, katere elemente, ki so se prej obravnavali kot zaupni, je treba dati na voljo javnosti. V tem primeru se smiselno uporabljajo členi 11 do 13 praktičnih ureditev Agencije v zvezi s preglednostjo in zaupnostjo.
