

I

(Zakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA (EU) 2019/1381 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 20. junija 2019

o preglednosti in trajnosti ocenjevanja tveganja v prehranski verigi v EU ter o spremembah uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 1829/2003, (ES) št. 1831/2003, (ES) št. 2065/2003, (ES) št. 1935/2004, (ES) št. 1331/2008, (ES) št. 1107/2009, (EU) 2015/2283 in Direktive 2001/18/ES

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 43(2), člena 114 in člena 168(4)(b) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij ⁽²⁾,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽³⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ določa splošna načela in zahteve živilske zakonodaje, da se oblikuje skupna podlaga za ukrepe glede živilske zakonodaje tako na ravni Unije kot na nacionalni ravni. Med drugim določa, da mora živilska zakonodaja temeljiti na analizi tveganja, razen če to glede na okoliščine ali vrsto ukrepa ni primerno.
- (2) Uredba (ES) št. 178/2002 opredeljuje analizo tveganja kot postopek, sestavljen iz treh med seboj povezanih sestavnih delov: ocene tveganja, obvladovanja tveganja in obveščanja o tveganju. Za namene ocene tveganja na ravni Unije ustanavlja Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) kot pristojni organ Unije za ocenjevanje tveganja na področju varnosti hrane in krme.
- (3) Obveščanje o tveganju je bistven del postopka analize tveganja. Pri oceni splošne živilske zakonodaje (Uredba (ES) št. 178/2002) v okviru programa REFIT iz leta 2018 (v nadaljnjem besedilu: preverjanje ustreznosti splošne živilske zakonodaje) je bilo ugotovljeno, da se obveščanje o tveganju na splošno ne šteje za dovolj učinkovito. To vpliva na zaupanje potrošnikov v rezultat postopka analize tveganja.

⁽¹⁾ UL C 440, 6.12.2018, str. 158.

⁽²⁾ UL C 461, 21.12.2018, str. 225.

⁽³⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 17. aprila 2019 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 13. junija 2019.

⁽⁴⁾ 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).

- (4) Zato je treba zagotoviti pregledno, stalno in vključujoče obveščanje o tveganju med celotnim postopkom analize tveganja, ki bo vključeval odgovorne za oceno tveganja in odgovorne za obvladovanje tveganja na ravni Unije in nacionalni ravni. Tako obveščanje o tveganju bi moralo utrditi zaupanje državljanov v to, da je cilj analize tveganja zagotoviti visoko raven varstva zdravja ljudi in interesov potrošnikov. Prav tako bi to obveščanje o tveganju moralo prispevati k participativnemu in odprtemu dialogu med vsemi zainteresiranimi stranmi, s čimer bi zagotovili, da se v postopku analize tveganja upoštevajo prevlada javnega interesa ter točnost, celovitost, preglednost, doslednost in odgovornost.
- (5) Pri obveščanju o tveganju bi bilo treba posebno pozornost nameniti točni, jasni, celoviti, skladni, ustrezni in pravočasni razlagi ugotovitev ocene tveganja, pa tudi načinov, kako te ugotovitve pripomorejo k odločitvam za obvladovanje tveganja, skupaj z drugimi legitimnimi dejavniki, kadar je to ustrezno. Zagotoviti bi bilo treba informacije o tem, kako so bile sprejete odločitve za obvladovanje tveganja, in o drugih dejavnikih, ki so jih poleg rezultatov ocene tveganja obravnavali odgovorni za obvladovanje tveganja, pa tudi o medsebojni uravnoteženosti teh dejavnikov.
- (6) Glede na to, da javnost ne vidi jasne razlike med nevarnostjo in tveganjem, bi si bilo treba pri obveščanju o tveganju prizadevati, da bi to razliko pojasnili in tako zagotovili, da bi jo širša javnost bolje razumela.
- (7) Kadar je mogoče utemeljeno domnevati, da bi lahko živilo ali krma zaradi neizpolnjevanja predpisov kot posledice namerne kršitve veljavnega prava Unije z goljufivim ali zavajajočim ravnanjem, predstavljala tveganje za zdravje ljudi ali živali, bi morali javni organi o tem čim prej obvestiti javnost ter pri tem v največji možni meri opredeliti zadevne proizvode in tveganja, ki jih lahko predstavljajo.
- (8) V ta namen je treba določiti splošne cilje in načela obveščanja o tveganju, pri tem pa upoštevati vlogo odgovornih za oceno tveganja in odgovornih za obvladovanje tveganja, ob tem pa zagotoviti njihovo neodvisnost.
- (9) Na podlagi splošnih ciljev in načel bi bilo treba v tesnem sodelovanju z Agencijo in državami članicami ter po ustreznih javnih posvetovanjih pripraviti splošni načrt obveščanja o tveganju. Ta splošni načrt bi moral spodbujati celosten okvir za obveščanje o tveganju glede vseh zadev v zvezi s prehransko verigo za vse odgovorne za oceno tveganja in odgovorne za obvladovanje tveganja na ravni Unije in nacionalni ravni. Omogočati bi moral tudi potrebno prožnost in ne bi smel urejati primerov, ki jih posebej zajema splošni načrt za obvladovanje kriznih razmer.
- (10) V splošnem načrtu obveščanja o tveganju bi bilo treba opredeliti ključne dejavnike, ki bi jih bilo treba upoštevati pri določanju vrste in ravni potrebnih dejavnosti v okviru obveščanja o tveganju, kot so različne ravni tveganja, vrsta tveganja in njegove morebitne vplive na zdravje ljudi, zdravje živali in, kjer je to ustrezno, okolje, ter koga in kaj tveganje neposredno ali posredno prizadene, ravni izpostavljenosti nevarnosti, stopnja nujnosti ter zmožnost obvladovanja tveganja in drugi dejavniki, ki vplivajo na dožemanje tveganja, vključno z veljavnim pravnim okvirom in razmerami na zadevnem trgu.
- (11) V splošnem načrtu obveščanja o tveganju bi bilo treba opredeliti tudi orodja in kanale, ki bi jih bilo treba uporabiti, ter vzpostaviti ustrezne mehanizme za usklajevanje in sodelovanje med odgovornimi za oceno tveganja in odgovornimi za obvladovanje tveganja na ravni Unije in nacionalni ravni, vključenimi v postopek analize tveganja, zlasti kadar več agencij Unije zagotovi znanstvene prispevke glede istih ali povezanih predmetov, s čimer naj bi zagotovili usklajeno obveščanje o tveganju in odprt dialog med vsemi zainteresiranimi stranmi.
- (12) Preglednost postopka ocenjevanja tveganja prispeva k temu, da potrošniki in splošna javnost v večji meri priznavajo legitimnost Agencije za izpolnjevanje njenih nalog, povečuje njihovo zaupanje v delo Agencije ter zagotavlja, da je Agencija bolj odgovorna državljanom Unije v demokratičnem sistemu. Zato je bistveno okrepiti zaupanje splošne javnosti in drugih zainteresiranih strani v analizo tveganja, na kateri temelji ustrezno pravo Unije, in zlasti v ocenjevanje tveganja, vključno z njegovo preglednostjo kot tudi organizacijo, delovanjem in neodvisnostjo Agencije.
- (13) Primerno je povečati vlogo držav članic, pa tudi prizadevanja in sodelovanje vseh strani, ki sodelujejo v upravnem odboru Agencije (v nadaljnjem besedilu: upravni odbor).

- (14) Izkušnje kažejo, da je vloga upravnega odbora usmerjena v upravne in finančne vidike in ne vpliva na neodvisnost njenega znanstvenega dela. Zato je v upravni odbor primerno vključiti predstavnike vseh držav članic, Evropskega parlamenta in Komisije, pa tudi civilne družbe in industrijskih organizacij, hkrati pa zagotoviti, da bodo imeli navedeni predstavniki izkušnje in strokovno znanje ne le glede prava in politike o prehranski verigi, vključno z oceno tveganja, ampak tudi glede vodstvenih, upravnih, finančnih in pravnih zadev, ter da bodo delovali neodvisno in v javnem interesu.
- (15) Člane upravnega odbora bi bilo treba izbrati in imenovati tako, da bi zagotovili najvišje standarde strokovne usposobljenosti in najširši razpon ustreznih izkušenj, ki so na voljo.
- (16) Pri preverjanju ustreznosti splošne živilske zakonodaje so bile ugotovljene nekatere pomanjkljivosti glede dolgoročne zmogljivosti Agencije za ohranjanje strokovnega znanja na visoki ravni. Zlasti se je zmanjšalo število kandidatov, ki se prijavljajo za člane znanstvenih svetov Agencije. Sistem je zato treba okrepiti, države članice pa bi morale imeti aktivnejšo vlogo pri zagotavljanju zadostnega nabora strokovnjakov za izpolnjevanje potreb sistema Unije za ocenjevanje tveganja v smislu visoke ravni strokovnega znanja, neodvisnosti in večdisciplinarnega strokovnega znanja.
- (17) Da bi bilo ocenjevanje tveganja še naprej neodvisno od njegovega obvladovanja in drugih interesov na ravni Unije, je primerno, da izbor članov znanstvenega odbora in znanstvenih svetov Agencije, ki ga opravi izvršni direktor Agencije, in njihovo imenovanje, ki ga opravi upravni odbor, temeljita na strogih merilih, ki zagotavljajo odličnost in neodvisnost strokovnjakov, hkrati pa je treba tudi zagotoviti potrebno večdisciplinarno strokovno znanje vsakega znanstvenega sveta. Zato je bistveno, da je v izbor navedenih znanstvenih strokovnjakov vključen tudi izvršni direktor, katerega naloga je ščititi interese Agencije in zlasti neodvisnost njenega strokovnega znanja. Upravni odbor bi si moral prizadevati, da v čim večji meri zagotovi, da so strokovnjaki, imenovani za člane znanstvenih svetov, znanstveniki, ki obenem dejavno raziskujejo in objavljajo izsledke svojih raziskav v recenziranih strokovnih revijah, pod pogojem da ustrezajo strogim merilom odličnosti in neodvisnosti. Strokovnjakom bi bilo treba zagotoviti ustrezno finančno nadomestilo. Vzpostaviti bi bilo treba tudi dodatne ukrepe, ki bodo omogočili neodvisno delovanje znanstvenih strokovnjakov.
- (18) Bistveno je, da se zagotovi učinkovito delovanje Agencije in izboljša trajnost njenega strokovnega znanja. Zato je treba okrepiti podporo, ki jo Agencija in države članice zagotavljajo za delo znanstvenega odbora in znanstvenih svetov. Agencija bi zlasti morala organizirati pripravljalno delo v podporo nalogam, ki jih opravljajo znanstveni sveti, tudi tako, da od osebja Agencije ali nacionalnih znanstvenih organizacij, ki se povezujejo z Agencijo, zahteva, da pripravijo osnutek pripravljalnih znanstvenih mnenj, za katere bo opravljen medsebojni strokovni pregled in ki jih bodo sprejeli ti znanstveni sveti. To ne bi smelo posegati v neodvisnost Agencije pri znanstvenem ocenjevanju.
- (19) Postopki odobritve temeljijo na načelu, da mora vlagatelj ali prijavitelj dokazati, da predmet vloge ali prijave izpolnjuje zahteve Unije. To načelo temelji na predpostavki, da so zdravje ljudi, zdravje živali in, če je to ustrezno, okolje bolje varovani, kadar dokazno breme nosi vlagatelj ali prijavitelj, ki mora dokazati, da je predmet vloge ali prijave varen, preden je dan na trg, namesto da bi javni organi morali dokazati, da predmet ni varen, da bi ga lahko prepovedali dati na trg. V skladu s tem načelom in veljavnimi regulativnimi zahtevami morajo vlagatelji ali prijavitelji v podporo vlogam ali prijavam na podlagi sektorskega prava Unije predložiti ustrezne študije, vključno s preizkusi, da bi dokazali varnost in v nekaterih primerih učinkovitost predmeta.
- (20) Pravo Unije določa vsebino vlog in prijav. Bistvenega pomena je, da je vloga ali prijava, predložena Agenciji za oceno tveganja, v skladu z veljavnimi specifikacijami, da bi zagotovili, da bo Agencija pripravila znanstveno oceno najvišje kakovosti. Vlagatelji ali prijavitelji ter zlasti mala in srednja podjetja pa teh specifikacij ne razumejo vedno jasno. Zato je primerno, da Agencija, kadar jo je mogoče zaprositi za znanstveni prispevek, na zahtevo svetuje morebitnemu vlagatelju ali prijavitelju, preden je vloga ali prijava uradno vložena. Takšno svetovanje pred predložitvijo vloge bi se moralo nanašati na veljavna pravila in zahtevano vsebino vloge ali prijave, pri tem pa naj ne bi obravnavala zasnov študij, ki jih je treba predložiti, za kar bi bil še naprej odgovoren vlagatelj.

- (21) Kadar je Agencijo mogoče zaprositi za znanstveni prispevek, bi morala poznati vse študije, ki jih izvede vlagatelj, da bi podprla vlogo na podlagi prava Unije. Zato je potrebno in primerno, da nosilci dejavnosti, kadar naročijo ali izvedejo študije z namenom predložitve vloge ali prijave, o teh študijah uradno obvestijo Agencijo. Obveznost uradnega obveščanja o takih študijah bi morala veljati tudi za laboratorije in druge preizkuševalne zmogljivosti, v katerih se izvajajo študije. Informacije o prijavljenih študijah bi bilo treba objaviti šele po objavi ustrezne vloge v skladu z veljavnimi pravili o preglednosti. Da bi zagotovili učinkovito izvajanje te obveznosti, je ustrezno predvideti nekatere postopkovne posledice v primeru neizpolnjevanja. Agencija bi morala v tej zvezi določiti praktično ureditev za izvajanje te obveznosti, vključno s postopki za zahtevo in objavo utemeljitev za njeno neizpolnjevanje.
- (22) V skladu z Direktivo 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾ bi bilo treba preskuse na živalih nadomestiti, zmanjšati ali izboljšati. Zato bi se bilo treba v okviru področja uporabe te uredbe, kjer je mogoče, izogibati podvajanju preskusov na živalih.
- (23) V primeru vlog ali prijav za obnovitev odobritve ali dovoljenja je odobrena ali dovoljena snov ali izdelek na trgu že več let. Zato obstajajo izkušnje in znanje o tej snovi ali izdelku. Kadar je Agencijo mogoče zaprositi za znanstveni prispevek, je primerno, da so načrtovane študije v podporo vlogam za obnovitev, vključno z informacijami o predlagani zasnovi, ki jih je vlagatelj ali prijavitelj prijavil Agenciji, predložene v posvetovanje s tretjimi osebami. Agencija bi morala vlagateljem ali prijaviteljem sistematično svetovati o vsebini predvidene vloge za obnovitev ali prijavo in o zasnovi študij, pri tem pa upoštevati prejete pripombe.
- (24) V javnosti se pojavlja določena zaskrbljenost, da ocena Agencije v zvezi s postopki odobritev temelji predvsem na študijah industrije. Izjemno pomembno je, da Agencija pregleduje znanstveno literaturo, da bi lahko upoštevala druge podatke in študije o predmetu, na katerega se nanaša njena ocena. Da bi zagotovili dodatno raven jamstva, ki bi Agenciji omogočala dostop do vseh ustreznih razpoložljivih znanstvenih podatkov in študij o predmetu vloge ali prijave za odobritev ali obnovitev ali dovoljenja, je primerno predvideti posvetovanje s tretjimi osebami, da bi ugotovili, ali so na voljo drugi relevantni znanstveni podatki ali študije. Da bi bilo posvetovanje učinkovitejše, bi ga bilo treba izvesti takoj po objavi študij iz vloge ali prijave, ki jih je predložila industrija, v skladu z veljavnimi pravili o preglednosti. Kadar bi se zaradi veljavnih rokov lahko zgodilo, da rezultatov javnega posvetovanja ne bi bilo mogoče ustrezno upoštevati, je primerno zagotoviti omejeno podaljšanje teh rokov.
- (25) Varnost hrane je občutljivo vprašanje, ki je bistvenega pomena za vse državljane Unije. Poleg ohranjanja načela, da breme za dokazovanje skladnosti z zahtevami Unije nosi industrija, je pomembno vzpostaviti dodatno orodje za preverjanje, tj. naročanje dodatnih študij za preverjanje dokazov, uporabljenih v postopku ocenjevanja tveganja, namenjeno obravnavi posebnih, za družbo zelo pomembnih primerov, ki sprožajo resne polemike ali dajejo nasprotujoče si rezultate. Ker bi se takšne preveritvene študije financirale iz proračuna Unije in ker bi morala njegova uporaba ostati sorazmerna, bi morala biti za naročila takih preveritvenih študij odgovorna Komisija, ki bi upoštevala tudi mnenje Evropskega parlamenta in držav članic. Upoštevati bi bilo treba dejstvo, da mora biti področje uporabe naročenih preveritvenih študij v nekaterih posebnih primerih širše od zadevnega dokaza, na primer kadar so na voljo nova znanstvena dognanja.
- (26) Pri preverjanju ustreznosti splošne živilske zakonodaje se je pokazalo, da se postopek ocenjevanja tveganja, zlasti glede postopkov odobritve za prehransko verigo, kljub precejšnjemu napredku Agencije v smislu preglednosti, ne dojema vedno kot popolnoma pregleden. To je deloma tudi posledica različnih pravil o preglednosti in zaupnosti v Uredbi (ES) št. 178/2002 in v drugih sektorskih zakonodajnih aktih Unije. Njihovo medsebojno učinkovanje lahko vpliva na to, kako splošna javnost sprejema ocene tveganja.
- (27) Evropska državljanska pobuda z naslovom „Prepovejmo glifosat ter obvarujmo ljudi in okolje pred strupenimi pesticidi“ je dodatno potrdila pomisleke glede preglednosti, kar zadeva študije, ki jih naroča industrija in se predložijo v postopke odobritve.

⁽⁵⁾ Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (UL L 276, 20.10.2010, str. 33).

- (28) Zato je treba proaktivno okrepiti preglednost ocenjevanja tveganja. Vsi znanstveni podatki in informacije v podporo vlogam za odobritev ali dovoljenja na podlagi prava Unije ter zaprosila za znanstvene prispevke bi morali biti proaktivno in čim prej v postopku ocenjevanja tveganja dani na voljo javnosti in zlahka dostopni. Vendar takšno javno razkritje ne bi smelo posegati v pravila o intelektualni lastnini ali določbe iz prava Unije, ki ščitijo naložbe inovatorjev pri zbiranju informacij in podatkov v podporo zadevnim vlogam ali prijavam. Zagotoviti bi bilo treba, da takšno javno razkritje ne bi štel za dovoljenje za nadaljnjo uporabo ali izkoriščanje, pri tem pa ne bi smeli ogrožati proaktivnega značaja javnega razkritja in enostavne dostopnosti javnosti do razkritih podatkov in informacij.
- (29) Za zagotovitev preglednosti ocenjevanja tveganja bi bilo treba povzetek svetovanja pred predložitvijo vloge objaviti šele po objavi ustrezne vloge ali prijave v skladu z veljavnimi pravili o preglednosti.
- (30) Kadar je Agencija zaprosena za mnenje o vlogah ali prijavah, predloženih na podlagi prava Unije, bi morala biti glede na svojo obveznost, da zagotovi javni dostop do vseh podpornih informacij v zvezi s pripravo znanstvenih prispevkov, odgovorna za ocenjevanje zahtev za zaupno obravnavo.
- (31) Za določitev, katera raven proaktivnega javnega razkritja zagotavlja primerno ravnotežje, bi bilo treba ustrezne pravice javnosti do preglednosti v postopku ocenjevanja tveganja ponderirati glede na pravice vlagateljev ali prijaviteljev, ob upoštevanju ciljev Uredbe (ES) št. 178/2002.
- (32) Ob upoštevanju postopkov, ki veljajo za vloge ali prijave na podlagi prava Unije, so dosedanje izkušnje pokazale, da se nekatere informacije običajno obravnavajo kot občutljive in bi morale ostati zaupne v različnih sektorskih postopkih. Zato je primerno, da se v Uredbi (ES) št. 178/2002 določi horizontalni seznam informacij, za katere vlagatelj ali prijavitelj dokaže, da bi njihovo razkritje lahko znatno škodilo zadevnim poslovnim interesom, in se zato ne bi smele razkriti javnosti. Te informacije bi morale vključevati postopek proizvodnje in pridelave, vključno z metodo in njenimi inovativnimi vidiki, pa tudi tehničnimi in industrijskimi specifikacijami, kot so nečistoče, povezane s tem postopkom, razen informacij, ki so relevantne za oceno varnosti. Take informacije bi morale biti dovoljeno razkriti samo v zelo omejenih in izjemnih okoliščinah, povezanih s predvidljivimi učinki na zdravje, ali – kadar je v skladu s sektorskim pravom Unije potrebna okoljska ocena – okoljskimi učinki, ali kadar so pristojni organi ugotovili, da je nujno treba zaščititi zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje.
- (33) Zaradi jasnosti in večje pravne varnosti je treba določiti posebne postopkovne zahteve, ki jih mora vlagatelj ali prijavitelj upoštevati v zvezi z zahtevo za zaupno obravnavo informacij, predloženih v podporo vlogi ali prijavi na podlagi prava Unije.
- (34) Določiti je treba tudi posebne zahteve v zvezi z varstvom in zaupnostjo osebnih podatkov za namene preglednosti postopka ocenjevanja tveganja ob upoštevanju uredb (EU) 2018/1725 ⁽⁶⁾ in (EU) 2016/679 ⁽⁷⁾ Evropskega parlamenta in Sveta. Zato v skladu s to uredbo nobeni osebni podatki ne bi smeli biti javno dostopni, razen če je to potrebno in sorazmerno za namene zagotavljanja preglednosti, neodvisnosti in zanesljivosti postopka ocenjevanja tveganja, pri čemer pa je treba preprečiti navzkrižje interesov. Zlasti je zaradi zagotavljanja preglednosti in preprečevanja navzkrižja interesov treba objaviti imena udeležencev in opazovalcev na določenih sejah Agencije.
- (35) Za namen povečane preglednosti in zagotovitev učinkovite obravnave zaprosil za znanstvene prispevke, ki jih prejme Agencija, bi bilo treba razviti standardne oblike zapisa podatkov.

⁽⁶⁾ Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

⁽⁷⁾ Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

- (36) Ob upoštevanju dejstva, da bi Agencija morala shranjevati znanstvene podatke, vključno z zaupnimi in osebnimi podatki, je treba zagotoviti, da je takšno shranjevanje v skladu z visoko stopnjo varnosti.
- (37) Poleg tega je za oceno uspešnosti in učinkovitosti različnih pravnih določb, ki se uporabljajo za Agencijo, prav tako primerno določiti, da Komisija oceni Agencijo. Pri tej oceni bi zlasti treba pregledati postopke za izbor članov znanstvenega odbora in znanstvenih svetov, njihovo stopnjo preglednosti, stroškovno učinkovitost in primernost, da bi zagotovili neodvisnost in usposobljenost ter preprečili navzkrižje interesov.
- (38) Študije, vključno s preizkusi, ki jih predložijo nosilci dejavnosti v podporo vlogam, so običajno v skladu z mednarodno priznanimi načeli, ki zagotavljajo enotno podlago za njihovo kakovost, zlasti z vidika ponovljivosti rezultatov. Vendar se v nekaterih primerih lahko pojavijo težave glede skladnosti z veljavnimi standardi, kot so standardi iz Direktive 2004/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁸⁾ ali standardi, ki jih oblikuje Mednarodna organizacija za standardizacijo, zato so vzpostavljeni mednarodni in nacionalni sistemi za preverjanje te skladnosti. Zato je primerno, da Komisija izvaja misije za ugotavljanje dejstev, s katerimi oceni, ali laboratoriji in druge preizkuševalne zmogljivosti upoštevajo ustrezne standarde za izvajanje preizkusov in študij, predloženih Agenciji v okviru vloge. Te misije za ugotavljanje dejstev bi omogočile Komisiji, da prepozna in poskuša odpraviti morebitne slabosti v sistemih in neizpolnjevanje obveznosti, določili pa bi tudi dodatno raven jamstev, da bi splošni javnosti dali zagotovila glede kakovosti študij. Komisija bi lahko na podlagi ugotovitev takšnih misij za ugotavljanje dejstev predlagala ustrezne zakonodajne ukrepe za izboljšanje skladnosti z ustreznimi standardi.
- (39) Da bi zagotovili skladnost s predlaganimi prilagoditvami Uredbe (ES) št. 178/2002, bi bilo treba spremeniti določbe o javnem dostopu in varstvu zaupnih informacij iz uredb (ES) št. 1829/2003 ⁽⁹⁾, (ES) št. 1831/2003 ⁽¹⁰⁾, (ES) št. 2065/2003 ⁽¹¹⁾, (ES) št. 1935/2004 ⁽¹²⁾, (ES) št. 1331/2008 ⁽¹³⁾, (ES) št. 1107/2009 ⁽¹⁴⁾, (EU) 2015/2283 ⁽¹⁵⁾ in Direktive 2001/18/ES ⁽¹⁶⁾ Evropskega parlamenta in Sveta.
- (40) Da bi zagotovili upoštevanje sektorskih posebnosti glede zaupnih informacij, je treba ustrezne pravice javnosti do preglednosti v postopku ocenjevanja tveganja ponderirati glede na pravice vlagateljev ali prijaviteljev, pri tem pa upoštevati posebne cilje sektorskega prava Unije in pridobljene izkušnje. Zato je zlasti treba spremeniti uredbe (ES) št. 1829/2003, (ES) št. 1831/2003, (ES) št. 1935/2004, (ES) št. 1331/2008, (ES) št. 1107/2009, (EU) 2015/2283 in Direktivo 2001/18/ES, da bi določili dodatne zaupne elemente poleg tistih, ki so določeni v Uredbi (ES) št. 178/2002.

⁽⁸⁾ Direktiva 2004/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o uporabi načel dobre laboratorijske prakse ter preverjanju njihove uporabe pri preskusih kemičnih snovi (UL L 50, 20.2.2004, str. 44).

⁽⁹⁾ Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL L 268, 18.10.2003, str. 1).

⁽¹⁰⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali (UL L 268, 18.10.2003, str. 29).

⁽¹¹⁾ Uredba (ES) št. 2065/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. novembra 2003 o aromah dima, ki se uporabljajo ali so namenjene uporabi v ali na živilih (UL L 309, 26.11.2003, str. 1).

⁽¹²⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živali, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4).

⁽¹³⁾ Uredba (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 1).

⁽¹⁴⁾ Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

⁽¹⁵⁾ Uredba (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 (UL L 327, 11.12.2015, str. 1).

⁽¹⁶⁾ 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).

- (41) Na pravice dostopa do dokumentov, vsebovane v Uredbi (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁷⁾, in – kar zadeva okoljske informacije – pravice, vsebovane v Uredbi (ES) št. 1367/2006 ⁽¹⁸⁾ in Direktivi 2003/4/ES ⁽¹⁹⁾ Evropskega parlamenta in Sveta, ta uredba ne vpliva. Pravice, ki jih navedena akta zagotavljata, niso na noben način omejene z določbami o proaktivnem razširjanju iz te uredbe in zadevno oceno zahteve za zaupno obravnavo.
- (42) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja Uredbe (ES) št. 178/2002 v zvezi s sprejetjem splošnega načrta za obveščanje o tveganju in standardnih oblikah zapisa podatkov, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁰⁾.
- (43) Da bi Komisiji, državam članicam, Agenciji in nosilcem dejavnosti omogočili, da se prilagodijo novim zahtevam, določenim s to uredbo, ter hkrati zagotovili nadaljnje nemoteno delovanje Agencije, je treba določiti prehodne ukrepe za uporabo te uredbe.
- (44) Ker je imenovanje članov znanstvenega odbora in znanstvenih svetov odvisno od začetka delovanja novega upravnega odbora, je treba določiti posebne prehodne določbe, ki bi omogočile podaljšanje sedanjega mandata članov znanstvenega odbora in znanstvenih svetov.
- (45) V skladu s členom 28(2) Uredbe (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²¹⁾ je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembe Uredbe (ES) št. 178/2002

Uredba (ES) št. 178/2002 se spremeni:

- (1) v členu 6 se doda naslednji odstavek:

„4. Obveščanje o tveganju izpolnjuje cilje in spoštuje splošna načela, določena v členih 8a in 8b.“;

- (2) v poglavje II se vstavi naslednji oddelek

„Oddelek 1a

Obveščanje o tveganju

Člen 8a

Cilji obveščanja o tveganju

Z obveščanjem o tveganju se ob upoštevanju vlog odgovornih za oceno tveganja in odgovornih za obvladovanje tveganja uresničujejo naslednji cilji:

- (a) ozaveščanje o konkretnih obravnavanih vprašanjih v celotnem postopku analize tveganja in izboljšanje njihovega razumevanja, tudi v primeru razhajanj pri znanstveni oceni;
- (b) zagotavljanje doslednosti, preglednosti in jasnosti pri oblikovanju priporočil in odločitev glede obvladovanja tveganja;

⁽¹⁷⁾ Uredba (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, 31.5.2001, str. 43).

⁽¹⁸⁾ Uredba (ES) št. 1367/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. septembra 2006 o uporabi določb Aarhuške konvencije o dostopu do informacij, udeležbi javnosti pri odločanju in dostopu do pravnega varstva v okoljskih zadevah v institucijah in organih Skupnosti (UL L 264, 25.9.2006, str. 13).

⁽¹⁹⁾ Direktiva 2003/4/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2003 o dostopu javnosti do informacij o okolju in o razveljavitvi Direktive Sveta 90/313/EGS (UL L 41, 14.2.2003, str. 26).

⁽²⁰⁾ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

⁽²¹⁾ Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 8, 12.1.2001, str. 1).

- (c) zagotavljanje trdne podlage, tudi znanstvene, če je to ustrezno, za razumevanje odločitev glede obvladovanja tveganja;
- (d) izboljšanje splošne učinkovitosti in uspešnosti analize tveganja;
- (e) izboljšanje razumevanja analize tveganja v javnosti, vključno z zadevnimi nalogami in pristojnostmi odgovornih za oceno tveganja in odgovornih za obvladovanje tveganja, da bi povečali zaupanje v njegove rezultate;
- (f) zagotavljanje ustreznega sodelovanja potrošnikov, živilske dejavnosti in dejavnosti proizvodnje krme, akademske skupnosti ter vseh drugih zainteresiranih strani;
- (g) zagotavljanje ustrezne in pregledne izmenjave informacij z zainteresiranimi stranmi o tveganjih, povezanih s prehransko verigo.
- (h) obveščanje potrošnikov o strategijah za preprečevanje tveganja ter
- (i) prispevanje k boju proti razširjanju lažnih informacij in njihovim virom.

Člen 8b

Splošna načela obveščanja o tveganju

Obveščanje o tveganju ob upoštevanju vlog odgovornih za oceno tveganja in odgovornih za obvladovanje tveganja:

- (a) zagotavlja interaktivno in pravočasno izmenjavo točnih in vseh ustreznih informacij z vsemi zainteresiranimi stranmi na podlagi načel preglednosti, odprtosti in odzivnosti;
- (b) zagotavlja pregledne informacije na vsaki stopnji postopka analize tveganja, od oblikovanja zaprosil za znanstveno mnenje do predložitve ocene tveganja in sprejetja odločitev o obvladovanju tveganja, vključno z informacijami o tem, kako so bile sprejete odločitve o obvladovanju tveganja in kateri dejavniki so bili upoštevani;
- (c) upošteva dojemanje tveganja vseh zainteresiranih strani;
- (d) lajša razumevanje in dialog med vsemi zainteresiranimi stranmi ter
- (e) je jasno in dostopno, tudi tistim, ki niso neposredno udeleženi v postopku ali nimajo znanstvene izobrazbe, ob ustreznem upoštevanju veljavnih pravnih določb o zaupnosti in varstvu osebnih podatkov.

Člen 8c

Splošni načrt za obveščanje o tveganju

1. Komisija z izvedbenimi akti sprejme splošni načrt za obveščanje o tveganju, da bi dosegli cilje iz člena 8a v skladu s splošnimi načeli iz člena 8b. Komisija posodablja splošni načrt ob upoštevanju tehničnega in znanstvenega napredka ter pridobljenih izkušenj. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 58(2). Pri pripravi navedeni izvedbenih aktov se Komisija posvetuje z Agencijo.

2. Splošni načrt obveščanja o tveganju spodbuja celosten okvir za obveščanje o tveganju, ki ga morajo dosledno in sistematično upoštevati odgovorni za oceno tveganja in odgovorni za obvladovanje tveganja na ravni Unije in na nacionalni ravni. V njem so:

- (a) opredeljeni ključni dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri določanju vrste in ravni potrebnih dejavnosti obveščanja o tveganju;
- (b) opredeljene različne vrste in ravni dejavnosti obveščanja o tveganju ter ustrezna glavna orodja in kanali, ki jih je treba uporabiti pri tem, pri čemer se upoštevajo potrebe zadevnih ciljnih skupin;
- (c) določeni ustrezni mehanizmi usklajevanja in sodelovanja, da bi izboljšali usklajenost obveščanja o tveganju med odgovornimi za oceno tveganja in odgovornimi za obvladovanje tveganja, ter
- (d) določeni ustrezni mehanizmi za zagotavljanje odprtega dialoga med potrošniki, živilsko dejavnostjo in dejavnostjo proizvodnje krme, akademsko skupnostjo ter vsemi drugimi zainteresiranimi stranmi, pa tudi njihovo ustrezno sodelovanje;“;

(3) v členu 22(7) se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Ukrepa v tesnem sodelovanju s pristojnimi službami v državah članicah, ki izvajajo podobne naloge kot Agencija, in, če je to ustrezno, z ustreznimi agencijami Unije.“;

(4) člen 25 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Vsaka država članica predlaga člana in nadomestnega člana za svoja predstavnika v upravnem odboru. Tako predlagane člane in nadomestne člane imenuje Svet in imajo glasovalno pravico.“;

(b) vstavita se naslednja odstavka:

„1a. Poleg članov in nadomestnih članov iz odstavka 1 upravni odbor sestavljajo:

(a) dva člana in dva nadomestna člana z glasovalno pravico, ki jih za svoje predstavnike imenuje Komisija;

(b) dva člana z glasovalno pravico, ki ju imenuje Evropski parlament;

(c) štirje člani in štirje nadomestni člani z glasovalno pravico kot predstavniki civilne družbe in interesov prehranske verige, in sicer en član in en nadomestni član iz združenja potrošnikov, en član in en nadomestni član iz okoljske nevladne organizacije, en član in en nadomestni član iz organizacije kmetov in en član in en nadomestni član iz industrijske organizacije.

Člane in nadomestne člane iz točke (c) prvega pododstavka imenuje Svet po posvetovanju z Evropskim parlamentom na podlagi seznama, ki ga sestavi Komisija in posreduje Svetu. Seznam vključuje več imen, kot je prostih mest. Seznam, ki ga sestavi Komisija, Svet posreduje Evropskemu parlamentu skupaj s zadevnimi referenčnimi dokumenti. Kakor hitro je mogoče in najpozneje v treh mesecih od prejete seznama, lahko Evropski parlament predloži svoje mnenje v presojo Svetu, ki potem imenuje navedene člane.

1b. Člani in nadomestni člani upravnega odbora so predlagani in imenovani na podlagi ustreznih izkušenj in strokovnega znanja v zvezi s pravom in politiko na področju prehranske verige, vključno z oceno tveganja, pri čemer se zagotovi, da imajo ustrezno strokovno znanje o vodstvenih, upravnih, finančnih in pravnih zadevah znotraj upravnega odbora.“;

(c) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Mandat članov in nadomestnih članov traja štiri leta in ga je mogoče podaljšati. Vendar pa je mandat članov in nadomestnih članov iz točke (c) prvega pododstavka odstavka 1a mogoče podaljšati samo enkrat.“;

(d) v odstavku 5 se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Če ni drugače predvideno, upravni odbor odloča z večino svojih članov. Nadomestni člani zastopajo člane, če so ti odsotni, in glasujejo v njihovem imenu.“;

(5) člen 28 se spremeni:

(a) odstavek 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. Člane znanstvenega odbora, ki niso člani znanstvenih svetov, in člane znanstvenih svetov imenuje upravni odbor na predlog izvršnega direktorja za petletni mandat z možnostjo podaljšanja po objavi razpisa za prijavo interesa v *Uradnem listu Evropske unije*, v ustreznih vodilnih znanstvenih publikacijah in na spletišču Agencije. Agencija objavi takšen razpis za prijavo interesa, potem ko je države članice obvestila o potrebnih merilih in strokovnih področjih.

Države članice:

(a) objavijo razpis za prijavo interesa na spletnih straneh svojih pristojnih organov in svojih pristojnih služb, ki izvajajo podobne naloge kot Agencija;

(b) obvestijo ustrezne znanstvene organizacije na svojem ozemlju;

- (c) spodbudijo morebitne kandidate k prijavi in
- (d) sprejmejo druge ustrezne ukrepe, da podprejo razpis za prijavo interesa.“;
- (b) vstavijo se naslednji odstavki:
- „5a. Člani znanstvenega odbora, ki niso člani znanstvenih svetov, in člani znanstvenih svetov se izberejo in imenujejo po naslednjem postopku:
- (a) na podlagi vlog, prejetih v okviru razpisa za prijavo interesa, izvršni direktor pripravi osnutek seznama ustreznih kandidatov, na katerem je vsaj dvakrat večje število kandidatov, kot jih je potrebno za zapolnitev mest v znanstvenem odboru in znanstvenih svetih, ter ta osnutek seznama pošlje upravnemu odboru skupaj z navedbo posebnih večdisciplinarnih strokovnih znanj, potrebnih v posameznem znanstvenem svetu;
- (b) na podlagi osnutka seznama upravni odbor imenuje člane znanstvenega odbora, ki niso člani znanstvenih svetov, in člane znanstvenih svetov ter sestavi rezervni seznam kandidatov za znanstveni odbor in znanstvene svete;
- (c) pri izbirnem postopku in imenovanju članov znanstvenega odbora, ki niso člani znanstvenih svetov, in članov znanstvenih svetov se upoštevajo naslednja merila:
- (i) visoka raven strokovnega znanja;
- (ii) neodvisnost in odsotnost nasprotja interesov v skladu s členom 37(2) in politiko neodvisnosti Agencije ter izvajanje te politike v zvezi s člani znanstvenih svetov;
- (iii) izpolnjevanje potreb po posebnih večdisciplinarnih strokovnih znanjih znanstvenega sveta, v katerega bodo imenovani, in potreb veljavne jezikovne ureditve;
- (d) če imajo kandidati enako raven strokovnega znanja, upravni odbor zagotovi, da se pri imenovanju doseže najširša možna geografska pokritost.
- 5b. Kadar Agencija ugotovi, da v enem ali več znanstvenih svetih manjka eno ali več posebnih strokovnih znanj, izvršni direktor upravnemu odboru predlaga imenovanje dodatnih članov ustreznih znanstvenih svetov po postopku iz odstavkov 5 in 5a.
- 5c. Upravni odbor na predlog izvršnega direktorja sprejme pravila za podrobno organizacijo in časovni načrt postopkov iz odstavkov 5a in 5b.
- 5d. Države članice in delodajalci članov znanstvenega odbora in znanstvenih svetov ne dajejo tem članom ali zunanjim strokovnjakom, ki sodelujejo v delovnih skupinah znanstvenega odbora ali znanstvenih svetov, navodil, ki so nezdržljiva s posameznimi nalogami teh članov in strokovnjakov, ali z nalogami, pristojnostmi in neodvisnostjo Agencije.
- 5e. Agencija podpira naloge znanstvenega odbora in znanstvenih svetov, tako da organizira njihovo delo, zlasti pripravljalo delo, ki ga izvaja osebje Agencije ali imenovane nacionalne znanstvene organizacije iz člena 36, tudi z organiziranjem možnosti za pripravo znanstvenih mnenj, ki jih morajo znanstveni sveti strokovno pregledati, preden jih sprejmejo.
- 5f. Vsak znanstveni svet ima največ 21 članov.
- 5g. Člani znanstvenih odborov imajo dostop do celovitega usposabljanja o ocenjevanju tveganja.“;
- (c) v odstavku 9 se točka (b) nadomesti z naslednjim:
- „(b) število članov v posameznem znanstvenem svetu, vendar ne več od največjega števila, določenega v odstavku 5f.“;

(6) vstavijo se naslednji členi:

„Člen 32a

Svetovanje pred predložitvijo vloge

1. Kadar pravo Unije vsebuje določbe, da mora Agencija zagotoviti znanstvene prispevke, vključno z znanstvenimi mnenji, osebje Agencije na zahtevo morebitnega vlagatelja ali prijavitelja svetuje o veljavnih pravilih in zahtevani vsebini vloge ali prijave, preden se ta predloži. Takšni nasveti, ki jih zagotovi osebje Agencije, ne posegajo v naknadne ocene vlog ali prijav, ki jih pripravijo znanstveni sveti, ter zanje niso zavezujoči. Osebje Agencije, ki zagotovi nasvete, ne sme sodelovati pri pripravljalnem znanstvenem ali tehničnem delu, ki je neposredno ali posredno relevantno pri vlogi ali prijavi, v zvezi s katero se svetuje.

2. Agencija na svojem spletišču objavi splošne smernice o veljavnih pravilih in zahtevani vsebini vlog in prijav, vključno s splošnimi smernicami o zasnovi zahtevanih študij, če je to ustrezno.

Člen 32b

Prijavljanje študij

1. Agencija pripravi in upravlja zbirko podatkov o študijah, ki so jih naročili ali izvedli nosilci dejavnosti v podporo vlogam ali prijavam, za katere pravo Unije vsebuje določbe, da mora Agencija zagotoviti znanstvene prispevke, vključno z znanstvenimi mnenji.

2. Za namene odstavka 1 nosilci dejavnosti Agencijo brez odlašanja uradno obvestijo o naslovu in obsegu vsake študije, ki so jo naročili ali izvedli v podporo vlogi ali prijavi, kot tudi laboratoriju ali preizkuševalni zmogljivosti, kjer je bila ta študija izvedena, ter o datumu začetka in predvidenem datumu zaključka študije.

3. Za namene odstavka 1 laboratoriji in druge preizkuševalne zmogljivosti, ki se nahajajo v Uniji, brez odlašanja uradno obvestijo Agencijo o naslovu in obsegu vsake študije, ki so jo naročili nosilci dejavnosti, izvedli pa ti laboratoriji ali druge preizkuševalne zmogljivosti v podporo vlogi ali prijavi, o datumu začetka in predvidenem datumu zaključka študije ter nazivu nosilca dejavnosti, ki je naročil takšno študijo.

Ta odstavek se poleg tega smiselno uporablja za laboratorije in druge preizkuševalne zmogljivosti, ki se nahajajo v tretjih državah, kot je določeno v ustreznih sporazumih in dogovorih s temi tretjimi državami, ter tudi tistih iz člena 49.

4. Vloga ali prijava se ne šteje za veljavno ali sprejemljivo, če jo podpirajo študije, ki pred tem niso bile prijavljene v skladu z odstavkom 2 ali 3, razen če vlagatelj ali prijavitelj ustrezno utemelji, zakaj take študije niso bile prijavljene.

Kadar študije pred tem niso bile prijavljene v skladu z odstavkom 2 ali 3, in kadar ni bila podana ustrezna utemeljitev, se lahko vlogo ali prijavo ponovno predloži, če vlagatelj ali prijavitelj Agencijo uradno obvesti o teh študijah ter zlasti o njihovem naslovu in obsegu, laboratoriju ali preizkuševalni zmogljivosti, kjer se izvajajo, ter o datumu začetka in predvidenem datumu zaključka študije.

Ocenjevanje veljavnosti ali sprejemljivosti takšne ponovno vložene vloge ali prijave se začne šest mesecev po prijavi študije v skladu z drugim pododstavkom.

5. Vloga ali prijava se ne šteje za veljavno ali sprejemljivo, če ne vključuje študij, ki so bile pred tem prijavljene v skladu z odstavkom 2 ali 3, razen če vlagatelj ali prijavitelj ustrezno utemelji, zakaj take študije niso bile vključene.

Kadar študije, ki so bile prijavljene v skladu z odstavkom 2 ali 3, niso bile vključene v vlogo ali prijavo, in kadar ni bila podana ustrezna utemeljitev, se lahko vlogo ali prijavo ponovno predloži, če vlagatelj ali prijavitelj predloži vse študije, ki so bile prijavljene v skladu z odstavkom 2 ali 3.

Ocenjevanje veljavnosti ali sprejemljivosti takšne ponovno predložene vloge ali prijave se začne šest mesecev po predložitvi študij v skladu z drugim pododstavkom.

6. Kadar Agencija med ocenjevanjem tveganja ugotovi, da študije, prijavljene v skladu z odstavkom 2 ali 3, niso v celoti vključene v zadevno vlogo ali prijavo, in če vlagatelj ali prijavitelj tega ni ustrezno utemeljil, se veljavni roki, v katerih bi morala Agencija pripraviti svoj znanstveni prispevek, začasno prekličejo. Ta začasen preključ se konča šest mesecev po predložitvi vseh podatkov o teh študijah.

7. Sporočene informacije Agencija objavi v primerih, če je prejeta vloga ali prijava ustrezna, in po tem, ko Agencija sprejme odločitev o razkritju spremljajočih študij v skladu s členi 38 do 39e.

8. Agencija določi praktično ureditev za izvajanje določb tega člena, vključno z ureditvijo za zahteve po ustreznih utemeljitvah in njeni objavi v primerih iz odstavkov 4, 5 in 6. Te ureditve so v skladu s to uredbo in drugim ustreznim pravom Unije.

Člen 32c

Posvetovanje s tretjimi osebami

1. Kadar ustrezno pravo Unije določa, da se dovoljenje ali odobritev lahko obnovi, tudi z uradnim obvestilom, morebitni vlagatelj ali prijavitelj vloge za obnovo uradno obvesti Agencijo o študijah, ki jih namerava izvesti v ta namen, vključno z informacijami o tem, kako bodo različne študije izvedene, da bo zagotovljena skladnost z regulativnimi zahtevami. Po tem obvestilu o študijah začne Agencija posvetovanje z deležniki in javnostjo o predvidenih študijah za namene obnove, vključno s predlagano zasnovo študij. Agencija upošteva pripombe, ki jih je prejela od deležnikov in javnosti, ki so relevantne za oceno tveganja glede načrtovane obnove, in predloži mnenje o vsebini predvidene vloge ali prijave za obnovo in o zasnovi študij. Mnenje, ki ga da Agencija, ne posega v naknadne ocene vlog ali prijav za obnovo, ki jih pripravijo znanstveni sveti, ter zanje ni zavezujoče.

2. Agencija se posvetuje z deležniki in javnostjo na podlagi nezaupne različice vloge ali prijave, ki jo je objavila Agencija v skladu s členi 38 do 39e, ter takoj po takšnem razkritju javnosti, da bi ugotovila, ali so na voljo drugi ustrezni znanstveni podatki ali študije o predmetu vloge ali prijave. V ustrezno utemeljenih primerih, v katerih bi se zaradi veljavnih rokov, v okviru katerih mora Agencija pripraviti svoj znanstveni prispevek, lahko zgodilo, da rezultatov posvetovanja z javnostjo, opravljenega v skladu s tem odstavkom, ne bi bilo mogoče ustrezno upoštevati, se lahko ti roki podaljšajo za največ sedem tednov. Ta odstavek ne posega v obveznosti Agencije iz člena 33 in se ne uporablja za predložitev kakršnih koli dodatnih informacij, ki jih vlagatelji ali prijavitelji predložijo v postopku ocenjevanja tveganja.

3. Agencija določi praktično ureditev za izvajanje postopkov iz tega člena in člena 32a.

Člen 32d

Preveritvene študije

Brez poseganja v obveznost vlagateljev, da dokažejo varnost predmeta urejanja, predloženega v sistem odobritve, lahko Komisija v izjemnih okoliščinah, ki sprožajo resne polemike ali dajejo nasprotujoče si rezultate, od Agencije zahteva, da naroči znanstvene študije za preverjanje dokazov, uporabljenih v njenem postopku za ocenjevanje tveganja. Naročene študije so lahko obširnejše kot dokaz, ki se preverja.“;

(7) člen 38 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Agencija izvaja svoje dejavnosti z visoko stopnjo preglednosti. Objavlja zlasti:

(a) dnevne rede, sezname udeležencev in zapisnike sej upravnega odbora, posvetovalnega foruma, znanstvenega odbora in znanstvenih svetov ter njihovih delovnih skupin;

(b) vse svoje znanstvene prispevke, vključno z mnenji znanstvenega odbora in znanstvenih svetov po njihovem sprejetju, pri čemer priloži manjšinska mnenja in rezultate posvetovanj, opravljenih v postopku ocenjevanja tveganja;

- (c) znanstvene podatke, študije in druge informacije v podporo vlogam, vključno z dodatnimi informacijami, ki so jih predložili vlagatelji, ter druge znanstvene podatke in informacije v podporo zaprosilom Evropskega parlamenta, Komisije in držav članic za znanstvene prispevke, vključno z znanstvenim mnenjem, pri čemer upošteva varstvo zaupnih informacij in varstvo osebnih podatkov v skladu s členi 39 do 39e;
- (d) informacije, na katerih temeljijo njeni znanstveni prispevki, vključno z znanstvenimi mnenji, pri čemer upošteva varstvo zaupnih informacij in varstvo osebnih podatkov v skladu s členi 39 do 39e;
- (e) letne izjave o interesih, ki jih podajo člani upravnega odbora, izvršni direktor in člani posvetovalnega foruma ter znanstvenega odbora, znanstvenih svetov kot tudi člani njihovih delovnih skupin, pa tudi izjave o interesih glede točk dnevnih redov sej;
- (f) svoje znanstvene študije v skladu s členoma 32 in 32d;
- (g) letno poročilo o svojih dejavnostih;
- (h) zaprosila Evropskega parlamenta, Komisije ali države članice za znanstvena mnenja, ki so bila zavrjena ali spremenjena in utemeljitev za zavrnitev ali spremembo;
- (i) povzetke mnenj, ki jih Agencija predloži morebitnim vlagateljem pred predložitvijo vloge v skladu s členoma 32a in 32c.

Informacije iz prvega pododstavka se objavijo brez odlašanja, z izjemo informacij iz točke (c) odstavka 1, kolikor zadevajo vloge, in točke (i) odstavka 1, ki se objavijo brez odlašanja potem, ko je bila vloga ocenjena za veljavno ali sprejemljivo.

Informacije iz drugega pododstavka se objavijo na posebnem razdelku spletišča Agencije. Ta posebni razdelek je na voljo javnosti in je zlahka dostopen. Te informacije so v elektronski obliki na voljo za prenos, tisk in iskanje.“;

(b) vstavi se naslednji odstavek:

„1a. Razkritje informacij iz točk (c), (d) in (i) prvega pododstavka odstavka 1 javnosti ne posega v:

- (a) obstoječa pravila o pravicah intelektualne lastnine, ki določajo omejitve za določeno uporabo razkritih dokumentov ali njihove vsebine; ter
- (b) določbe prava Unije, ki ščitijo naložbe inovatorjev v zbiranje informacij in podatkov v podporo zadevnim vlogam za odobritev (v nadaljnjem besedilu: pravila o izključnosti podatkov).

Javno razkritje informacij iz točke (c) prvega pododstavka odstavka 1 ne šteje za eksplicitno ali implicitno dovoljenje ali licenco za uporabo, razmnoževanje ali drugačno izkoriščanje zadevnih podatkov in informacij ter njihove vsebine, s katerim bi bile kršene pravice intelektualne lastnine ali pravila o izključnosti podatkov, za njihovo uporabo s strani tretjih oseb pa Unija ni odgovorna. Agencija zagotovi, da vsi, ki dostopajo do relevantnih informacij pred njihovim razkritjem, dajo jasne zaveze ali pisne izjave v ta namen.“;

(c) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Agencija določi praktično ureditev za izvajanje pravil o preglednosti iz odstavkov 1, 1a in 2 tega člena, ob upoštevanju členov 39 do 39g in 41.“;

(8) člen 39 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 39

Zaupnost

1. Z odstopanjem od člena 38 Agencija ne objavi informacij, za katere se zahteva zaupna obravnava pod pogoji iz tega člena.

2. Agencija lahko odobri zaupno obravnavo samo v zvezi z naslednjimi informacijami na zahtevo vlagatelja, kadar ta dokaže, da bi razkritje takšnih informacij lahko znatno škodilo njegovim interesom:

- (a) postopek izdelave ali proizvodnje, vključno z metodo in inovativnimi vidiki tega postopka, ter druge tehnične in industrijske specifikacije, lastne temu postopku ali metodi, razen informacij, ki so pomembne za oceno varnosti;
- (b) trgovinske povezave med proizvajalcem ali uvoznikom in vlagateljem ali, kjer je primerno, imetnikom odobritve;
- (c) poslovne informacije, ki razkrivajo vire, tržne deleže ali poslovno strategijo vlagatelja, ter
- (d) kvantitativno sestavo predmeta zaprosila, razen informacij, ki so pomembne za oceno varnosti.

3. Seznam informacij iz odstavka 2 ne posega v sektorsko pravo Unije.

4. Ne glede na odstavka 2 in 3:

- (a) lahko Agencija v primeru, kadar je nujno potrebno takojšnje ukrepanje za zaščito zdravja ljudi, zdravja živali ali okolja, kot so izredne razmere, razkrije informacije iz odstavkov 2 in 3;
- (b) se objavijo informacije, ki so del zaključkov znanstvenih prispevkov, vključno z znanstvenimi mnenji, ki jih je izdala Agencija in se nanašajo na predvidljive učinke na zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje.“;

(9) vstavijo se naslednji členi:

„Člen 39a

Zahteva za zaupno obravnavo

1. Ob predložitvi vloge, podpornih znanstvenih podatkov in drugih dodatnih informacij v skladu s pravom Unije lahko vlagatelj zahteva, da se nekatere predložene informacije v skladu z členom 39(2) in (3) obravnavajo kot zaupne. Taki zahtevi mora priložiti preverljivo utemeljitev, v kateri je prikazano, kako bi lahko objava zadevnih informacij v skladu s členom 39(2) in (3) znatno škodovala zadevnim interesom.

2. Kadar vlagatelj vloži zahtevo za zaupno obravnavo, predloži nezaupno in zaupno različico predloženih informacij v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te v skladu s členom 39f obstajajo. Nezaupna različica ne vsebuje informacij, ki jih vlagatelj na podlagi člena 39(2) in (3) šteje za zaupne, navedeno pa je, na katerih mestih so bile te informacije črtane. Zaupna različica vsebuje vse predložene informacije, vključno z informacijami, ki jih vlagatelj šteje za zaupne. Informacije, ki jih je treba obravnavati kot zaupne, morajo biti v zaupni različici jasno označene. Vlagatelj jasno navede razloge, zaradi katerih zahteva zaupno obravnavo posameznih informacij.

Člen 39b

Odločitev o zaupni obravnavi

1. Agencija:

- (a) brez odlašanja objavi nezaupno različico vloge, ki jo je predložil vlagatelj, potem ko je bila zadevna vloga ocenjena za veljavno ali sprejemljivo;
- (b) brez odlašanja konkretno in posamično pregleda zahteve za zaupno obravnavo v skladu s tem členom;
- (c) preden sprejme uradno odločitev o zahtevi za zaupno obravnavo, pisno obvesti vlagatelja o svoji nameri, da razkrije informacije, in navede razloge zanjo. Če se vlagatelj ne strinja z oceno Agencije, lahko izrazi svoje mnenje ali umakne svojo vlogo v dveh tednih od datuma, ko je bil obveščen o stališču Agencije;
- (d) ob upoštevanju pripomb vlagatelja sprejme utemeljeno odločitev o zahtevi za zaupno obravnavo v 10 tednih od datuma prejema zahteve za zaupnost v zvezi z vlogami, v primeru dodatnih podatkov in informacij pa brez odlašanja; o svoji odločitvi uradno obvesti vlagatelja in mu predloži informacije glede pravice o predložitvi potrdilne prošnje v skladu z odstavkom 2, po potrebi pa o svoji odločitvi obvesti tudi Komisijo in države članice, ter

(e) objavi vse dodatne podatke in informacije, v zvezi s katerimi zahteva za zaupno obravnavo ni bila odobrena kot utemeljena, ne prej kot v dveh tednih po tem, ko vlagatelja v skladu s točko (d) obvesti o svoji odločitvi.

2. Vlagatelj lahko v dveh tednih po obvestilu o odločitvi Agencije glede zahteve za zaupno obravnavo v skladu z odstavkom 1 predloži potrdilno prošnjo, s katero Agencijo zaprosi za ponovno preučitev njene odločitve. Potrdilna prošnja ima odložilni učinek. Agencija preuči utemeljitev potrdilne prošnje in sprejme utemeljeno odločitev o njej. Vlagatelja o odločitvi uradno obvesti v treh tednih po predložitvi potrdilne prošnje, v obvestilo pa vključi tudi pravna sredstva, ki jih ima na voljo, kot je tožba pred Sodiščem Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: Sodišče) proti Agenciji v skladu z odstavkom 3. Agencija objavi vse dodatne podatke in informacije, v zvezi s katerimi zahteva za zaupno obravnavo ni odobrila kot utemeljene, vendar ne prej kot v dveh tednih po tem, ko je vlagatelja v skladu s tem odstavkom obvestila o svoji utemeljeni odločitvi o potrdilni prošnji.

3. Zoper odločitve, ki jih Agencija sprejme v skladu s tem členom, se lahko vloži tožba na Sodišču pod pogoji, določenimi v členu 263 oziroma členu 278 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).

Člen 39c

Pregled zaupne obravnave

Preden Agencija izda svoje znanstvene prispevke, vključno z znanstvenimi mnenji, preuči, ali se lahko informacije, za katere je bila pred tem odobrena zaupna obravnavo, vseeno objavijo v skladu s točko (b) člena 39(4). V tem primeru Agencija ravna po postopku iz člena 39b, ki se smiselno uporablja.

Člen 39d

Obveznosti glede zaupnosti

1. Na zahtevo da Agencija Komisiji in državam članicam na voljo vse informacije, ki jih ima v zvezi z vlogo ali zaprosilom Evropskega parlamenta, Komisije ali držav članic za znanstveni prispevek, vključno z znanstvenim mnenjem, razen če je v pravu Unije določeno drugače.

2. Komisija in države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da ne objavijo informacij, ki jih prejmejo na podlagi prava Unije in za katere se zahteva zaupna obravnavo, dokler Agencija ne sprejme odločitve o zahtevi za zaupnost in ta ne postane dokončna. Komisija in države članice sprejmejo tudi potrebne ukrepe, da ne objavijo informacij, za katere je Agencija odobrila zaupno obravnavo.

3. Če vlagatelj umakne ali je umaknil vlogo, Agencija, Komisija in države članice upoštevajo zaupno obravnavo informacij, kot jo je odobrila Agencija v skladu s členi 39 do 39e. Vloga šteje za umaknjeno od trenutka, ko pristojni organ, ki je prejel prvotno vlogo, o tem prejme pisno zahtevo. Kadar vlagatelj umakne vlogo, preden Agencija sprejme končno odločitev o zahtevi za zaupno obravnavo v skladu s členom 39b(1) ali (2), kakor je primerno, Komisija, države članice in Agencij, ne objavijo informacij, za katere je bila zahtevana zaupna obravnavo.

4. Za člane upravnega odbora, izvršnega direktorja, člane znanstvenega odbora in znanstvenih svetov in tudi za zunanje strokovnjake, ki sodelujejo v njihovih delovnih skupinah, člane posvetovalnega foruma in osebje Agencije tudi po prenehanju opravljanja njihovih dolžnosti veljajo zahteve glede varovanja poslovnih skrivnosti v skladu s členom 339 PDEU.

5. Agencija v posvetovanju s Komisijo določi praktično ureditev za izvajanje pravil o zaupnosti iz členov 39, 39a, 39b, 39e in tega člena, vključno z ureditvijo glede vložitev in obravnavanja zahtev za zaupno obravnavo informacij, ki jih je treba objaviti v skladu s členom 38, ter ob upoštevanju členov 39f in 39 g. Kar zadeva člen 39b(2), Agencija zagotovi ustrezno ločitev nalog pri oceni potrdilnih prošenj.

Člen 39e

Varstvo osebnih podatkov

1. V zvezi z zaprosili za znanstvene prispevke, med drugim tudi za znanstvena mnenja na podlagi prava Unije, Agencija vedno objavi:

- (a) ime in naslov vlagatelja;
- (b) imena avtorjev objavljenih ali javno dostopnih študij v podporo takšnim zaprosilom ter
- (c) imena vseh udeležencev in opazovalcev sej znanstvenega odbora in znanstvenih svetov, njihovih delovnih skupin in vseh drugih sej *ad hoc* skupin, ki se sestajajo glede določene vsebine.

2. Ne glede na odstavek 1 velja, da bi razkritje imen in naslovov fizičnih oseb, ki sodelujejo pri poskusih na vretenčarjih ali pridobivanju toksikoloških informacij, znatno ogrozilo zasebnost in integriteto navedenih fizičnih oseb, zato se navedeni podatki ne objavijo, razen če je določeno drugače v uredbah (EU) 2016/679 (*) in (EU) 2018/1725 (**) Evropskega parlamenta in Sveta.

3. Za obdelavo osebnih podatkov v skladu s to uredbo se uporabljata uredbi (EU) 2016/679 in (EU) 2018/1725. Vsi osebni podatki, objavljeni v skladu s členom 38 te uredbe in tem členom, se uporabljajo samo za zagotovitev preglednosti ocenjevanja tveganja na podlagi te uredbe in se ne smejo nadalje obdelovati na način, ki ni združljiv s temi nameni, v skladu s točko (b) člena 5(1) Uredbe (EU) 2016/679 in točko (b) člena 4(1) Uredbe (EU) 2018/1725, odvisno od primera.

Člen 39f

Standardne oblike zapisa podatkov

1. Za namene točke (c) člena 38(1) in za učinkovito obravnavo zaprosil Agenciji za znanstveni prispevek se v skladu z odstavkom 2 tega člena sprejmejo standardne oblike zapisa podatkov, da se omogoči predložitev, kopiranje in tiskanje dokumentov ter iskanje po njih, hkrati pa zagotovi skladnost z regulativnimi zahtevami iz prava Unije. Te standardne oblike zapisa podatkov:

- (a) ne temeljijo na lastniških standardih;
- (b) v največji možni meri zagotavljajo interoperabilnost z obstoječimi pristopi za predložitev podatkov;
- (c) so prijazne uporabnikom in prilagojene za uporabo v malih in srednjih podjetjih.

2. Standardne oblike zapisa podatkov iz odstavka 1 se sprejmejo po naslednjem postopku:

- (a) Agencija predlaga standardne oblike zapisa podatkov za različne odobritvene postopke in zadevna zaprosila Evropskega parlamenta, Komisije in držav članic za znanstveni prispevek;
- (b) ob upoštevanju veljavnih zahtev v različnih odobritvenih postopkih in drugih pravnih okvirov ter po vseh potrebnih prilagoditvah Komisija z izvedbenimi akti sprejme standardne oblike zapisa podatkov. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 58(2);
- (c) Agencija standardne oblike zapisa podatkov, kot so bile sprejete, objavi na svojem spletišču;
- (d) kadar so bile v skladu s tem členom sprejete standardne oblike zapisa podatkov, se vloge in zaprosila za znanstvene prispevke, vključno z zaprosili Evropskega parlamenta, Komisije in držav članic za znanstveno mnenje, predložijo le v skladu s temi standardnimi oblikami zapisa podatkov.

Člen 39g

Informacijski sistemi

Informacijski sistemi, ki jih uporablja Agencija za shranjevanje podatkov, vključno z zaupnimi in osebnimi podatki, so zasnovani tako, da zagotavljajo, da je vsak dostop do njih v celoti preverljiv in da so doseženi najvišji standardi varnosti, primerno varnostnim tveganjem, pri čemer se upoštevajo členi 39 do 39f.

(*) Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

(**) Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).“;

(10) v členu 40(3) se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Agencija v skladu s členi 38 do 39e objavi vse znanstvene prispevke, vključno z znanstvenimi mnenji, ki jih izda, ter podporne znanstvene podatke in druge informacije.“;

(11) člen 41 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Ne glede na pravila o zaupnosti iz členov 39 do 39d te uredbe se za dokumente, ki jih hrani Agencija, uporablja Uredba (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta (*).

Kadar gre za okoljske informacije, se uporablja tudi Uredba (ES) št. 1367/2006 Evropskega parlamenta in Sveta (**). Za okoljske informacije, ki jih imajo države članice, se uporablja Direktiva 2003/4/ES Evropskega parlamenta in Sveta (***), ne glede na pravila o zaupnosti iz členov 39 do 39d te uredbe.

(*) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, 31.5.2001, str. 43).

(**) Uredba (ES) št. 1367/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. septembra 2006 o uporabi določb Aarhuške konvencije o dostopu do informacij, udeležbi javnosti pri odločanju in dostopu do pravnega varstva v okoljskih zadevah v institucijah in organih Skupnosti (UL L 264, 25.9.2006, str. 13).

(***) Direktiva 2003/4/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2003 o dostopu javnosti do informacij o okolju in o razveljavitvi Direktive Sveta 90/313/EGS (UL L 41, 14.2.2003, str. 26).“;

(b) se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Upravni odbor sprejme praktične ureditve za izvajanje Uredbe (ES) št. 1049/2001 ter členov 6 in 7 Uredbe (ES) št. 1367/2006 do 27. marca 2020 in pri tem zagotovi najširši možni dostop do dokumentov, ki jih hrani.“;

(12) člen 61 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 61

Klavzula o pregledu

1. Komisija zagotovi redne preglede uporabe te uredbe.

2. Komisija do 28. marca 2026, nato pa vsakih pet let, v skladu s svojimi smernicami oceni uspešnost Agencije v zvezi z njenimi cilji, pooblastili, nalogami, postopki in lokacijo. Ta ocena zajema tudi vpliv člena 32a na delovanje Agencije, pri čemer posebno pozornost nameni delovni obremenitvi in mobilizaciji osebja ter morebitni spremembi dodelitve virov Agencije na račun dejavnosti javnega interesa. Ta ocena obravnava morebitno potrebo po spremembi pooblastil Agencije in finančne posledice kakršnih koli tovrstnih sprememb.

3. Komisija pri oceni iz odstavka 2 tudi oceni, ali bi bilo treba organizacijski okvir Agencije znova posodobiti, kar zadeva odločitve v zvezi z zahtevami za zaupno obravnavo in potrtilnimi prošnjami, denimo z ustanovitvijo posebnega odbora za pritožbe ali na druge ustrezne načine.

4. Kadar Komisija meni, da nadaljnje delovanje Agencije glede na zastavljene cilje, pooblastila in naloge ni več utemeljeno, lahko predlaga ustrezno spremembo ali razveljavitev zadevnih določb te uredbe.

5. Komisija Evropskemu parlamentu, Svetu in upravnemu odboru poroča o ugotovitvah pregledov in ocen iz tega člena. Te ugotovitve se objavijo.“;

(13) vstavi se naslednji člen:

„Člen 61a

Misije za ugotavljanje dejstev

Strokovnjaki Komisije do 28. marca 2025 izvajajo misije za ugotavljanje dejstev v državah članicah, da bi ocenili, ali laboratoriji in druge preizkuševalne zmogljivosti uporabljajo ustrezne standarde za izvajanje preizkusov in študij, predloženih Agenciji v okviru vloge, pa tudi ali spoštujejo obveznost obveščanja, ki je določena v členu 32b (3). Strokovnjaki Komisije do navedenega datuma izvajajo tudi misije za ugotavljanje dejstev, da bi ocenili, ali laboratoriji in druge preizkuševalne zmogljivosti, ki se nahajajo v tretjih državah, uporabljajo te standarde, če je tako določeno v ustreznih sporazumih in dogovorih s temi tretjimi državami, ter tudi tistih iz člena 49.

O primerih neskladnosti, ugotovljenih v okviru teh misij za ugotavljanje dejstev, se obvestijo ocenjeni laboratoriji in druge preizkuševalne zmogljivosti, Komisija, države članice in Agencija. Komisija, Agencija in države članice zagotovijo ustrezno nadaljnje ukrepanje za odpravo teh ugotovljenih neskladnosti.

Rezultati misij za ugotavljanje dejstev se predstavijo v poročilu o pregledu. Komisija na podlagi tega poročila predloži zakonodajni predlog, če je to ustrezno, zlasti kar zadeva vse potrebne postopke nadzora, vključno z revizijami.“.

Člen 2

Spremembe Uredbe (ES) št. 1829/2003

Uredba (ES) št. 1829/2003 se spremeni:

(1) v členu 5 se odstavek 3 spremeni:

(a) uvodno besedilo se nadomesti z naslednjim:

„Vloga se predloži v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 obstajajo, priložijo pa se ji.“;

(b) točka (l) se nadomesti z naslednjim:

„(l) opredelitev delov vloge in vseh drugih dodatnih informacij, za katere vlagatelj v skladu s členom 30 te uredbe in členom 39 Uredbe (ES) št. 178/2002 zahteva, da se obravnavajo kot zaupne, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev.“

(c) doda se naslednja točka (m):

„(m) povzetek dokumentacije v standardizirani obliki.“;

(2) v členu 6 se odstavek 7 nadomesti z naslednjim:

„7. Agencija v skladu s členom 38(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 objavi svoje mnenje, potem ko izbriše vse informacije, ki so bile v skladu s členi 39 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002 in členom 30 te uredbe opredeljene za zaupne. Javnost lahko Komisiji predloži pripombe v 30 dneh od take objave.“;

(3) v členu 10 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Agencija na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije ali države članice da svoje mnenje o tem, ali odobritev za proizvod iz člena 3(1) te uredbe še vedno izpolnjuje pogoje, določene s to uredbo. To mnenje nemudoma pošlje Komisiji, državam članicam in imetniku odobritve. Agencija v skladu s členom 38(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 objavi to mnenje, potem ko izbriše vse informacije, ki so bile v skladu s členi 39 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002 in členom 30 te uredbe opredeljene za zaupne. Javnost lahko Komisiji predloži pripombe v 30 dneh od take objave.“;

(4) v členu 11(2) se uvodno besedilo nadomesti z naslednjim:

„2. Vloga se predloži v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 obstajajo, priložijo pa se ji:“;

(5) v členu 17 se odstavek 3 spremeni:

(a) uvodno besedilo se nadomesti z naslednjim:

„Vloga se predloži v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 obstajajo, priložijo pa se ji:“;

(b) točka (l) se nadomesti z naslednjim:

„(l) opredelitev delov vloge in vseh drugih dodatnih informacij, za katere vlagatelj v skladu s členom 30 te uredbe in členi 39 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002 zahteva, da se obravnavajo kot zaupne, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev;“

(c) doda se naslednja točka:

„(m) povzetek dokumentacije v standardizirani obliki.“;

(6) v členu 18 se odstavek 7 nadomesti z naslednjim:

„7. Agencija v skladu s členom 38(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 objavi svoje mnenje, potem ko izbriše vse informacije, ki so bile v skladu s členi 39 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002 in členom 30 te uredbe določene za zaupne. Javnost lahko Komisiji predloži pripombe v 30 dneh od take objave.“;

(7) v členu 22 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Agencija na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije ali države članice poda svoje mnenje o tem, ali odobritev za proizvod iz člena 15(1) še vedno izpolnjuje pogoje, določene s to uredbo. To mnenje nemudoma pošlje Komisiji, in državam članicam in imetniku odobritve. Agencija v skladu s členom 38(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 objavi svoje mnenje, potem ko izbriše vse informacije, ki so bile v skladu s členi 39 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002 in členom 30 te uredbe opredeljene za zaupne. Javnost lahko Komisiji predloži pripombe v 30 dneh od take objave.“;

(8) v členu 23(2) se uvodno besedilo nadomesti z naslednjim:

„2. Vloga se predloži v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 obstajajo, priložijo pa se ji:“;

(9) v členu 29 se odstavek 1 in 2 nadomestita z naslednjim:

„1. Agencija v skladu s členi 38 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002 ter ob upoštevanju člena 30 te uredbe objavi vlogo za odobritev, ustrezne podporne informacije in vse dodatne informacije, ki jih je predložil vlagatelj, ter svoja znanstvena mnenja in mnenja pristojnih organov iz člena 4 Direktive 2001/18/ES.“

2. Agencija pri obravnavanju vlog za dostop do dokumentov, ki jih hrani, uporablja Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (*).

(*) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, 31.5.2001, str. 43).“;

(10) člen 30 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 30

Zaupnost

1. V skladu s pogoji in postopki iz členov 39 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002 in tega člena:

(a) lahko vlagatelj predloži zahtevo, da se nekatere dele informacij, predložene na podlagi te uredbe, obravnava kot zaupne, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev, in

(b) Agencija oceni zahtevo za zaupno obravnavo, ki jo je predložil vlagatelj.

2. Poleg informacij iz točk (a), (b) in (c) člena 39(2) Uredbe (ES) št. 178/2002 in v skladu s členom 39(3) navedene uredbe lahko Agencija odobri zaupno obravnavo tudi v zvezi z naslednjimi informacijami, kadar vlagatelj dokaže, da bi razkritje zadevnih informacij lahko znatno škodilo njegovim interesom:

(a) informacije o zaporedju DNK, razen o zaporedjih, ki se uporabljajo za odkrivanje, identifikacijo in količinsko določanje transformacijskega dogodka, ter

(b) vzorce in strategije žlahtnjenja.

3. Uporaba postopkov odkrivanja in razmnoževanje referenčnega materiala iz členov 5(3) in 17(3) za namene uporabe uredbe za GSO, živila ali krmo, na katere se nanaša odobritev, nista omejena z uresničevanjem pravic intelektualne lastnine ali kako drugače.

4. Ta člen ne posega v člen 41 Uredbe (ES) št. 178/2002.“.

Člen 3

Spremembe Uredbe (ES) št. 1831/2003

Uredba (ES) št. 1831/2003 se spremeni:

(1) člen 7 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Zahtevek za dovoljenje, kakor je določen v členu 4 te uredbe, se pošlje Komisiji v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te obstajajo, v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002, ki se uporablja smiselno. Komisija brez odlašanja obvesti države članice in posreduje zahtevek Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).“;

(b) v odstavku 2 se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) v skladu s členom 18 objaviti zahtevek in vse informacije, ki jih je predložil vložnik.“;

(2) člen 18 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 18

Preglednost in zaupnost

1. Agencija v skladu s členi 38 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002, ki se uporabljajo smiselno, objavi zahtevek za dovoljenje, ustrezne podporne informacije in vse dodatne informacije, ki jih je predložil vložnik, ter svoja znanstvena mnenja.

2. V skladu s pogoji in postopki iz členov 39 do 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 in tega člena lahko vložnik predloži zahtevo, da se nekatere dele informacij, predložene na podlagi te uredbe, obravnava kot zaupne, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev. Agencija oceni zahtevo za zaupnost, ki jo je predložil vložnik.

3. Poleg upoštevanja informacij iz člena 39(2) Uredbe (ES) št. 178/2002 in v skladu s členom 39(3) navedene uredbe lahko Agencija tudi odobri zaupno obravnavo v zvezi z naslednjimi informacijami, kadar vložnik dokaže, da bi razkritje zadevnih informacij lahko znatno škodilo njegovim interesom:

(a) načrte študij, ki dokazujejo učinkovitost krmnega dodatka glede na cilje njegove nameravane uporabe, kakor je opredeljena v členu 6(1) in Prilogi I k tej uredbi, ter

(b) specifikacije nečistoč aktivne snovi in ustreznih metod analize, ki jih je vložnik interno razvil, razen nečistoč, ki bi lahko imele škodljive učinke na zdravje živali, zdravje ljudi ali okolje.

4. Ta člen ne posega v člen 41 Uredbe (ES) št. 178/2002.“.

Člen 4

Spremembe Uredbe (ES) št. 2065/2003

Uredba (ES) št. 2065/2003 se spremeni:

(1) člen 7 se spremeni:

(a) v odstavku 2 se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) Agencija:

- (i) o vlogi brez odlašanja obvesti Komisijo in druge države članice ter jim da na voljo vlogo z vsemi morebitnimi dodatnimi informacijami, ki jih je predložil vlagatelj, ter
- (ii) v skladu s členoma 14 in 15 objavi vlogo, zadevne podporne informacije in vse dodatne informacije, ki jih je predložil vlagatelj.“;

(b) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Agencija po dogovoru s Komisijo objavi natančna navodila glede priprave in vložitve vloge iz odstavka 1 tega člena, ob upoštevanju standardnih oblik zapisa podatkov, če te v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 obstajajo.“;

(2) v členu 14 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Agencija v skladu s členi 38 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002 objavi vlogo za izdajo dovoljenja, ustrezne podporne informacije in vse dodatne informacije, ki jih je predložil vlagatelj, ter svoja znanstvena mnenja.“;

(3) člen 15 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 15

Zaupnost

1. V skladu s pogoji in postopki iz členov 39 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002:

- (a) lahko vlagatelj predloži zahtevo, da se nekatere dele informacij, predložene na podlagi te uredbe, obravnava kot zaupne, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev, in
- (b) Agencija oceni zahtevo za zaupno obravnavo, ki jo je predložil vlagatelj.

2. Ta člen ne posega v člen 41 Uredbe (ES) št. 178/2002.“.

Člen 5

Spremembe Uredbe (ES) št. 1935/2004

Uredba (ES) št. 1935/2004 se spremeni:

(1) člen 9 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) Agencija brez odlašanja:

- (i) o vlogi obvesti Komisijo in druge države članice ter jim da na voljo vlogo z vsemi dodatnimi informacijami, ki jih je predložil vlagatelj, ter
- (ii) v skladu s členoma 19 in 20 objavi vlogo, zadevne podporne informacije in vse dodatne informacije, ki jih je predložil vlagatelj.“;

(b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Agencija po dogovoru s Komisijo objavi podrobne smernice za pripravo in vložitev vloge, ob upoštevanju standardnih oblik zapisa podatkov, če te obstajajo, v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002, ki se uporablja smiselno.“;

(2) v členu 19 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Agencija v skladu s členi 38 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002, ki se uporabljajo smiselno, ter členom 20 te uredbe objavi zahtevek za odobritev, ustrezne podporne informacije in vse dodatne informacije, ki jih je predložil vlagatelj, ter svoja znanstvena mnenja.“;

(3) člen 20 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 20

Zaupnost

1. V skladu s pogoji in postopki iz členov 39 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002 in tega člena:

(a) lahko vlagatelj predloži zahtevo, da se nekatere dele informacij, predložene na podlagi te uredbe, obravnava kot zaupne, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev, in

(b) Agencija oceni zahtevo za zaupno obravnavo, ki jo je predložil vlagatelj.

2. Poleg informacij iz člena 39(2) Uredbe (ES) št. 178/2002 in v skladu s členom 39(3) navedene uredbe lahko Agencija tudi odobri zaupno obravnavo v zvezi z naslednjimi informacijami, kadar vlagatelj dokaže, da bi razkritje zadevnih informacij lahko znatno škodilo njegovim interesom:

(a) vse informacije, predložene v podrobnih opisih izhodnih snovi in mešanic, ki se uporabljajo za proizvodnjo snovi, ki je predmet odobritve, sestave mešanic, materialov ali izdelkov, v katerih vlagatelj namerava uporabiti to snov, metod proizvodnje teh mešanic, materialov ali izdelkov, nečistoč ter rezultatov migracijskih preskusov, z izjemo informacij, ki so pomembne za oceno varnosti;

(b) blagovne znamke, pod katero se snov trži, ter, kadar je to ustrezno, trgovskega imena mešanic, materialov ali izdelkov, v katerih se snov uporablja, in

(c) vse druge informacije, ki veljajo za zaupne v posebnih postopkovnih pravilih iz točke (n) člena 5(1) te uredbe.

3. Ta člen ne posega v člen 41 Uredbe (ES) št. 178/2002.“

Člen 6

Spremembe Uredbe (ES) št. 1331/2008

Uredba (ES) št. 1331/2008 se spremeni:

(1) v členu 6 se doda naslednji odstavek:

„5. Agencija v skladu s členoma 11 in 12 objavi dodatne informacije, ki jih je predložil predlagatelj.“;

(2) člen 11 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 11

Preglednost

Kadar Komisija v skladu s členom 3(2) te uredbe zaprosi za mnenje Agencije, Agencija v skladu s členi 38 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002 brez odlašanja objavi zahtevek za odobritev, ustrezne podporne informacije in vse dodatne informacije, ki jih je predložil predlagatelj, ter svoja znanstvena mnenja. Agencija objavi tudi vse zaprosila za mnenje in vsa podaljšanja roka v skladu s členom 6(1) te uredbe.“;

(3) člen 12 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 12

Zaupnost

1. Predlagatelj lahko predloži zahtevo, da se nekatere dele informacij, predložene na podlagi te uredbe, obravnava kot zaupne, pri čemer ob vložitvi zahtevka priloži preverljivo utemeljitev.

2. Kadar Komisija v skladu s členom 3(2) te uredbe zaprosi za mnenje Agencije, Agencija oceni zahtevo za zaupno obravnavo, ki jo je vložil predlagatelj, v skladu s členi 39 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002.

3. Poleg informacij iz člena 39(2) Uredbe (ES) št. 178/2002 in v skladu s členom 39(3) navedene uredbe lahko Agencija tudi odobri zaupno obravnavo v zvezi z naslednjimi informacijami, kadar predlagatelj dokaže, da bi razkritje zadevnih informacij lahko znatno škodilo njegovim interesom:

- (a) po potrebi informacije, predložene v podrobnih opisih izhodnih snovi in pripravkov, ter o načinu, kako se uporabljajo za proizvodnjo snovi, ki je predmet odobritve, in podrobne informacije o naravi in sestavi materialov ali proizvodov, v katerih namerava predlagatelj uporabiti to snov, ki je predmet odobritve, z izjemo informacij, ki so pomembne za oceno varnosti;
- (b) po potrebi natančne analitične informacije o variabilnosti in stabilnosti posameznih proizvodnih serij snovi, ki so predmet odobritve, z izjemo informacij, ki so pomembne za oceno varnosti.

4. Kadar mnenje Agencije v skladu s členom 3(2) te uredbe ni potrebno, Komisija oceni zahtevo za zaupno obravnavo, ki jo je vložil predlagatelj. Smiselno se uporabljajo členi 39, 39a in 39d Uredbe (ES) št. 178/2002 ter odstavek 3 tega člena.

5. Ta člen ne posega v člen 41 Uredbe (ES) št. 178/2002.“.

Člen 7

Spremembe Uredbe (ES) št. 1107/2009

Uredba (ES) št. 1107/2009 se spremeni:

(1) člen 7 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Proizvajalec aktivne snovi predloži državi članici (v nadaljnjem besedilu: država članica poročevalka) zahtevek za odobritev aktivne snovi ali za spremembo pogojev za odobritev skupaj s povzetkom in popolno dokumentacijo, kakor je določeno v členu 8(1) in (2) te uredbe, ali na podlagi znanstvene obrazložitve utemelji, zakaj nekaterih delov te dokumentacije ne more predložiti, ter dokaže, da aktivna snov izpolnjuje merila za odobritev iz člena 4 te uredbe. Zahtevek se predloži v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te obstajajo, v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002, ki se uporablja smiselno.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Ob predložitvi zahtevka lahko vlagatelj v skladu s členom 63 predloži zahtevo, da se nekatere informacije in nekateri deli dokumentacije obravnavajo kot zaupne, ter take informacije fizično loči.

Države članice ocenijo zahteve za zaupno obravnavo. Država članica poročevalka se po posvetovanju z Agencijo odloči, katere informacije bo v skladu s členom 63 obravnavala kot zaupne.

Agencija po posvetovanju z državami članicami določi praktično ureditev za zagotovitev doslednosti teh ocen.“;

(2) člen 10 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 10

Javni dostop do dokumentacije

Agencija brez odlašanja da na voljo javnosti dokumentacijo iz člena 8, vključno z vsemi dodatnimi informacijami, ki jih je predložil vlagatelj, z izjemo vseh informacij, v zvezi s katerimi je država članica poročevalka odobrila zaupno obravnavo v skladu s členom 63.“;

(3) v členu 15 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Zahtevek iz člena 14 te uredbe predloži proizvajalec aktivne snovi državi članici, pri čemer pošlje po en izvod Komisiji, drugim državam članicam in Agenciji, in sicer najpozneje tri leta pred iztekom odobritve. Zahtevek se predloži v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te obstajajo, v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002, ki se smiselno uporablja.“;

(4) člen 16 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 16

Dostop javnosti do informacij za obnovitev

Agencija brez odlašanja oceni vsako zahtevo za zaupno obravnavo in da javnosti na voljo informacije, ki jih je predložil vlagatelj na podlagi člena 15, vključno z vsemi dodatnimi informacijami, ki jih je predložil vlagatelj, razen informacij, za katere je bila zahtevana zaupna obravnavo, ki jo je Agencija odobrila v skladu členom 63.

Agencija po posvetovanju z državami članicami določi praktično ureditev za zagotovitev doslednosti teh ocen.“;

(5) v členu 63 se odstavki 1, 2 in 3 nadomestijo z naslednjim:

„1. Vlagatelj lahko predloži zahtevo, da se nekatere deli informacij, predložene na podlagi te uredbe, obravnava kot zaupne, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev.

2. Zaupna obravnavo se lahko odobri samo v zvezi z naslednjimi informacijami, kadar vlagatelj dokaže, da bi razkritje zadevnih informacij lahko znatno škodilo njegovim interesom:

- (a) informacije iz člena 39(2) Uredbe (ES) št. 178/2002;
 - (b) specifikacijo nečistosti aktivne snovi in povezanih metod analize nečistoč v aktivni snovi, kakor je proizvedena, razen nečistoč, ki se štejejo za toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko relevantne, ter zadevnih metod analize teh nečistoč;
 - (c) rezultate proizvodnih serij aktivne snovi, vključno z nečistočami, in
 - (d) informacije o celotni sestavi fitofarmacevtskega sredstva.
- 2a. Kadar zahteve za zaupno obravnavo v skladu s to uredbo ocenjuje Agencija, se uporabljajo postopki, določeni v členih 39 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002 ter v odstavku 2 tega člena.
- 2b. Kadar zahteve za zaupno obravnavo v skladu s to uredbo ocenjujejo države članice, se uporabljajo naslednje zahteve in postopki:
- (a) zaupna obravnavo se lahko odobri samo v zvezi z informacijami iz odstavka 2;
 - (b) ko se države članice odločijo, katere informacije obravnavajo kot zaupne, o svoji odločitvi obvestijo vlagatelja;
 - (c) države članice, Komisija in Agencija sprejmejo potrebne ukrepe, da ne objavijo informacij, za katere je bila odobrena zaupna obravnavo;
 - (d) smiselno se uporablja člen 39e Uredbe (ES) št. 178/2002;
 - (e) ne glede na odstavek 2 ter točki (c) in (d) tega odstavka:
 - (i) lahko pristojni organ v primeru, kadar je nujno takojšnje ukrepanje za zaščito zdravja ljudi, zdravja živali ali okolja, kot so izredne razmere, razkrije informacije iz odstavka 2;
 - (ii) pa se objavijo informacije, ki so del zaključkov znanstvenih prispevkov, ki jih je izdala Agencija in se nanašajo na predvidljive učinke na zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje. V tem primeru se uporablja člen 39c Uredbe (ES) št. 178/2002;
 - (f) če vlagatelj umakne ali je umaknil vlogo, države članice, Komisija in Agencija spoštujejo zaupnost, ki je bila odobrena v skladu s tem členom. Kadar vlagatelj umakne vlogo, preden država članica odloči o zadevni zahtevi za zaupno obravnavo, države članice, Komisija in Agencija ne objavijo informacij, za katere je bila zahtevana zaupna obravnavo.

3. Ta člen ne posega v Direktivo 2003/4/ES (*) ter v uredbi (ES) št. 1049/2001 (**) in (ES) št. 1367/2006 (***) Evropskega parlamenta in Sveta.

(*) Direktiva 2003/4/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2003 o dostopu javnosti do informacij o okolju in o razveljavitvi Direktive Sveta 90/313/EGS (UL L 41, 14.2.2003, str. 26).

(**) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, 31.5.2001, str. 43).

(***) Uredba (ES) št. 1367/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. septembra 2006 o uporabi določb Aarhuške konvencije o dostopu do informacij, udeležbi javnosti pri odločanju in dostopu do pravnega varstva v okoljskih zadevah v institucijah in organih Skupnosti (UL L 264, 25.9.2006, str. 13).“.

Člen 8

Spremembe Uredbe (EU) 2015/2283

Uredba (EU) 2015/2283 se spremeni:

(1) člen 10 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Postopek za odobritev dajanja novega živila na trg v Uniji ter posodobitev seznama Unije iz člena 9 te uredbe se začne na pobudo Komisije ali na podlagi vloge, ki jo vložnik predloži Komisiji v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 obstajajo. Komisija brez odlašanja da vlogo na voljo državam članicam. Komisija zagotovi, da je povzetek vloge, ki temelji na informacijah iz točk (a), (b) in (e) odstavka 2 tega člena, javno dostopen.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Kadar Komisija zahteva mnenje Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija), Agencija v skladu s členom 23 objavi vlogo in da mnenje, ali bi lahko posodobitev vplivala na zdravje ljudi.“;

(2) v členu 15 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. V štirih mesecih po tem, ko Komisija v skladu z odstavkom 1 tega člena posreduje veljavno priglasitev, lahko država članica ali Agencija Komisiji predloži ustrezno utemeljene pripombe glede varnosti dajanja zadevnega tradicionalnega živila na trg v Uniji. Če Agencija predloži ustrezno utemeljene pripombe glede varnosti, brez odlašanja objavi priglasitev v skladu s členom 23, ki se smiselno uporablja.“;

(3) člen 16 se spremeni:

(a) v prvem odstavku se doda naslednji stavek:

„Vloga se predloži v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 obstajajo.“;

(b) v drugem odstavku se doda naslednji stavek:

„Agencija v skladu s členom 23 objavi vlogo, zadevne podporne informacije in vse dodatne informacije, ki jih je predložil vložnik.“;

(4) člen 23 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 23

Preglednost in zaupnost

1. Kadar Komisija v skladu s členom 10(3) in členom 16 te uredbe zaprosi za mnenje Agencije, Agencija v skladu s členi 38 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002 ter v skladu s tem členom objavi vlogo za odobritev, ustrezne podporne informacije in vse dodatne informacije, ki jih je predložil vložnik, ter svoja znanstvena mnenja.

2. Vložnik lahko predloži zahtevo, da se nekatere dele informacij, predložene na podlagi te uredbe, obravnava kot zaupne, pri čemer ob vložitvi vloge priloži preverljivo utemeljitev.
3. Kadar Komisija v skladu s členom 10(3) in členom 16 te uredbe zaprosi za mnenje Agencije, Agencija oceni zahtevo za zaupno obravnavo, ki jo je vložil vložnik, v skladu s členi 39 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002.
4. Poleg informacij iz člena 39(2) Uredbe (ES) št. 178/2002 in v skladu s členom 39(3) navedene uredbe lahko Agencija odobri zaupno obravnavo tudi v zvezi z naslednjimi informacijami, kadar vložnik dokaže, da bi razkritje zadevnih informacij lahko znatno škodilo njegovim interesom:
 - (a) po potrebi informacije, predložene v podrobnih opisih izhodnih snovi in pripravkov, ter o načinu, kako se uporabljajo za proizvodnjo novih živil, ki so predmet odobritve, in podrobne informacije o naravi in sestavi specifičnih živil ali skupin živil, v katerih namerava vložnik uporabiti ta nova živila, z izjemo informacij, ki so pomembne za oceno varnosti;
 - (b) po potrebi natančne analitične informacije o variabilnosti in stabilnosti posameznih proizvodnih serij snovi, z izjemo informacij, ki so pomembne za oceno varnosti.
5. Kadar Komisija v skladu s členoma 10 in 16 te uredbe Agencije ne zaprosi za mnenje, Komisija oceni zahtevo za zaupno obravnavo, ki jo je predložil vložnik. Pri tem se smiselno uporabljajo členi 39, 39a in 39d Uredbe (ES) št. 178/2002 in odstavek 4 tega člena.
6. Ta člen ne posega v člen 41 Uredbe (ES) št. 178/2002.“

Člen 9

Spremembe Direktive 2001/18/ES

Direktiva 2001/18/ES se spremeni:

- (1) v členu 6 se vstavi naslednji odstavek:

„2a. Prijava iz odstavka 1 se predloži v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te v skladu s pravom Unije obstajajo.“;

- (2) v členu 13 se vstavi naslednji odstavek:

„2a. Prijava iz odstavka 1 se predloži v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te v skladu s pravom Unije obstajajo.“;

- (3) člen 25 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 25

Zaupnost

1. Prijavitelj lahko predloži zahtevo pristojnemu organu, da nekatere dele informacij, predloženih na podlagi te direktive, obravnava kot zaupne, pri čemer priloži preverljivo utemeljitev v skladu z odstavkoma 3 in 6.
2. Pristojni organ oceni zahtevo za zaupnost, ki jo je predložil prijavitelj.
3. Na zahtevo prijavitelja lahko pristojni organ odobri zaupno obravnavo samo v zvezi z naslednjimi informacijami, in na podlagi preverljive utemeljitve, če prijavitelj dokaže, da bi razkritje zadevnih informacij lahko znatno škodilo njegovim interesom:
 - (a) informacije iz točk (a), (b) in (c) člena 39(2) Uredbe (ES) št. 178/2002;
 - (b) informacije o zaporedju DNK, razen o zaporedjih, ki se uporabljajo za odkrivanje, identifikacijo in količinsko določanje transformacijskega dogodka, ter
 - (c) vzorce in strategije žlahtnjenja.
4. Pristojni organ po posvetovanju s prijaviteljem odloči, katere informacije obravnavajo kot zaupne, in prijavitelja obvesti o svoji odločitvi.

5. Države članice, Komisija in ustrezni znanstveni odbori sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da zaupne informacije, sporočene ali izmenjane na podlagi te direktive, niso objavljene.

6. Ustrezne določbe iz členov 39e in 41 Uredbe (ES) št. 178/2002 se smiselno uporabljajo.

7. Ne glede na odstavke 3, 5 in 6 tega člena:

(a) lahko pristojni organ v primeru, kadar je nujno takojšnje ukrepanje za zaščito zdravja ljudi, zdravja živali ali okolja, kot so izredne razmere, razkrije informacije iz odstavka 3, ter

(b) se kljub vsemu objavijo informacije, ki so del zaključkov znanstvenih prispevkov, ki so jih pripravili ustrezni znanstveni odbori, ali zaključkov ocenjevalnih poročil in se nanašajo na predvidljive učinke na zdravje ljudi in zdravje živali ali okolje. V tem primeru se uporablja člen 39c Uredbe (ES) št. 178/2002.

8. Če prijavitelj umakne prijavo, države članice, Komisija in ustrezni znanstveni odbori upoštevajo zaupno obravnavo informacij, ki jo je odobril pristojni organ v skladu s tem členom. Kadar je prijava umaknjena, preden pristojni organ odloči o zadevni zahtevi za zaupno obravnavo, države članice, Komisija in ustrezni znanstveni odbori ne objavijo informacij, za katere je bila zahtevana zaupna obravnava.“;

(4) v členu 28 se doda naslednji odstavek:

„4. Kadar se v skladu z odstavkom 1 tega člena opravi posvetovanje z ustreznim znanstvenim odborom, ta brez odlašanja objavi prijavo, ustrezne podporne informacije in vse dodatne informacije, ki jih je predložil prijavitelj, pa tudi svoja znanstvena mnenja, z izjemo vseh informacij, v zvezi s katerimi je pristojni organ odobril zaupno obravnavo v skladu s členom 25.“.

Člen 10

Prehodni ukrepi

1. Ta uredba se ne uporablja za vloge na podlagi prava Unije niti za zaprosila za znanstvene prispevke, predložene Agenciji pred 27. marcem 2021.

2. Mandat članov upravnega odbora Agencije (v nadaljnjem besedilu: upravni odbor), ki traja do 30. junija 2022, se izteče tega dne. Ne glede na datume začetka uporabe iz člena 11 se uporablja postopek za predlaganje in imenovanje članov upravnega odbora iz točke 4 člena 1, da bi članom, imenovanim na podlagi teh pravil, omogočili začetek mandata na dan 1. julija 2022.

3. Ne glede na datume začetka uporabe iz člena 11 se mandat članov znanstvenega odbora in znanstvenih svetov, ki traja do 30. junija 2021, podaljša do začetka mandata članov tega znanstvenega odbora in teh znanstvenih svetov, imenovanih po postopku izbora in imenovanja iz točke 5 člena 1.

Člen 11

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 27. marca 2021.

Točki 4 in 5 člena 1 se uporabljata od 1. julija 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. junija 2019

Za Evropski parlament

Predsednik

A. TAJANI

Za Svet

Predsednik

G. CIAMBA
