



**EUROPSKA UNIJA**

**EUROPSKI PARLAMENT**

**VIJEĆE**

**Bruxelles, 20. lipnja 2019.  
(OR. en)**

**2018/0088 (COD)  
LEX 1953**

**PE-CONS 41/1/19  
REV 1**

**AGRILEG 36  
DENLEG 26  
MI 149  
SAN 81  
CONSOM 60  
RECH 93  
CODEC 397**

**UREDBA EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA O TRANSPARENTNOSTI I ODRŽIVOSTI  
PROCJENE RIZIKA EU-A U PREHRAMBENOM LANCU I O IZMJENI UREDBI (EZ)  
BR. 178/2002, (EZ) BR. 1829/2003, (EZ) BR. 1831/2003, (EZ) BR. 2065/2003, (EZ)  
BR. 1935/2004, (EZ) BR. 1331/2008, (EZ) BR. 1107/2009, (EU) 2015/2283 I  
DIREKTIVE 2001/18/EZ**

**UREDBA (EU) 2019/...**  
**EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**

**od 20. lipnja 2019.**

**o transparentnosti i održivosti procjene rizika EU-a u prehrambenom lancu  
i o izmjeni uredbi (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 1829/2003, (EZ) br. 1831/2003, (EZ)  
br. 2065/2003, (EZ) br. 1935/2004, (EZ) br. 1331/2008,  
(EZ) br. 1107/2009 i (EU) 2015/2283 te Direktive 2001/18/EZ**

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 43. stavak 2.,  
članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (b),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora<sup>1</sup>,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija<sup>2</sup>,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom<sup>3</sup>,

---

<sup>1</sup> SL C 440, 6.12.2018., str. 158.

<sup>2</sup> SL C 461, 21.12.2018., str. 225.

<sup>3</sup> Stajalište Europskog parlamenta od 17. travnja 2019. (još nije objavljeno u Službenom listu)  
i odluka Vijeća od 13. lipnja 2019.

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>1</sup> utvrđuju se opća načela i zahtjevi propisa o hrani, s ciljem stvaranja zajedničke osnove za mjere kojima se uređuje područje propisa o hrani i na razini Unije i na nacionalnoj razini. Njome se predviđa, među ostalim, da se propisi o hrani trebaju temeljiti na analizi rizika, osim kada to nije primjereno okolnostima ili prirodi mjere.
- (2) U Uredbi (EZ) br. 178/2002 „analizu rizika” definira se kao proces koji se sastoji od tri međusobno povezane komponente: procjene rizika, upravljanja rizikom i obavješćivanja o riziku. Za potrebe procjene rizika na razini Unije, njome se osniva Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) kao odgovorno tijelo Unije za procjenu rizika u području sigurnosti hrane i hrane za životinje.
- (3) Obavješćivanje o riziku ključan je dio procesa analize rizika. Evaluacijom općih propisa o hrani (Uredba (EZ) br. 178/2002) u okviru programa REFIT iz 2018. („Provjera prikladnosti općih propisa o hrani”) utvrđeno je da se obavješćivanje o riziku općenito ne smatra dovoljno učinkovitim. To utječe na povjerenje potrošača u ishod procesa analize rizika.

---

<sup>1</sup> Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

- (4) Stoga je potrebno osigurati transparentno, stalno i uključivo obavješćivanje o riziku tijekom cijele analize rizika u koje su uključene osobe koje procjenjuju rizik i osobe koje upravljaju rizikom na razini Unije i nacionalnoj razini. Takvim bi se obavješćivanjem o riziku trebalo ojačati povjerenje građana u to da se analiza rizika temelji na cilju osiguravanja visoke razine zaštite zdravlja ljudi i interesa potrošača. Tim bi se obavješćivanjem o riziku također trebalo moći doprinijeti participativnom i otvorenom dijalogu svih zainteresiranih strana kako bi se osiguralo da se u okviru procesa analize rizika uzimaju u obzir primat javnog interesa te točnost, sveobuhvatnost, transparentnost, dosljednost i odgovornost.
- (5) U obavješćivanju o riziku poseban naglasak trebalo bi staviti na točno, jasno, sveobuhvatno, koherentno, primjereno i pravovremeno objašnjavanje ne samo pukih rezultata procjene rizika, već i načina upotrebe tih rezultata pri donošenju odluka o upravljanju rizikom zajedno s drugim legitimnim čimbenicima, ako su relevantni. Trebale bi se pružati informacije o tome kako su donesene odluke o upravljanju rizikom i informacije o čimbenicima koje su, uz rezultate procjene rizika, uzele u obzir osobe koje upravljaju rizikom, kao i o tome kako su ti čimbenici međusobno odvagani.
- (6) S obzirom na dvosmislenost u javnoj percepciji razlike između opasnosti i rizika, u obavješćivanju o riziku trebalo bi nastojati pojasniti to razlikovanje i time osigurati bolju informiranost šire javnosti o tom razlikovanju.

- (7) Ako postoje opravdani razlozi za sumnju da hrana ili hrana za životinje može predstavljati rizik za zdravlje ljudi ili životinja zbog neusklađenosti koja proizlazi iz namjernih kršenja primjenjivog prava Unije počinjenih obmanjujućim ili zavaravajućim praksama, javna tijela trebala bi o tome informirati javnost što je prije moguće te u najvećoj mogućoj mjeri identificirati dotične proizvode i rizik koji oni mogu predstavljati.
- (8) Potrebno je utvrditi opće ciljeve i načela obavješćivanja o riziku, uzimajući u obzir ulogu osoba koje procjenjuju rizik i osoba koje upravljaju rizikom, uz jamčenje njihove neovisnosti.
- (9) Na temelju općih ciljeva i načela trebalo bi u bliskoj suradnji s Agencijom i državama članicama, a nakon relevantnih javnih savjetovanja, utvrditi opći plan obavješćivanja o riziku. Tim općim planom trebao bi se promicati integrirani okvir obavješćivanja o riziku za sve osobe koje procjenjuju rizik i osobe koje upravljaju rizikom na razini Unije i nacionalnoj razini u pogledu svih pitanja koja se odnose na prehrambeni lanac. Njime bi se također trebala omogućiti potrebna fleksibilnost te se ne bi trebao odnositi na situacije koje su posebno obuhvaćene općim planom upravljanja krizom.

- (10) Općim planom obavješćivanja o riziku trebalo bi utvrditi ključne čimbenike koje treba uzeti u obzir pri razmatranju vrste i razine potrebnih aktivnosti obavješćivanja o riziku, kao što su različite razine rizika, vrsta rizika i njegov mogući učinak na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i, ako je relevantno, okoliš, koga i što rizik izravno ili neizravno pogađa, razine izloženosti opasnosti, stupanj hitnosti i sposobnost kontrole rizika i drugih čimbenika koji utječu na percepciju rizika, uključujući primjenjivi pravni okvir i relevantni kontekst tržišta.
- (11) Općim planom obavješćivanja o riziku trebalo bi također utvrditi instrumente i kanale koje treba upotrebljavati te uspostaviti odgovarajuće mehanizme koordinacije i suradnje između osoba koje procjenjuju rizik i osoba koje upravljaju rizikom na razini Unije i nacionalnoj razini, a koje su uključene u proces analize rizika, osobito ako nekoliko agencija Unije pruža znanstvene rezultate o istim ili povezanim predmetima, radi osiguranja koherentnog obavješćivanja o riziku i otvorenog dijaloga između svih zainteresiranih strana.
- (12) Transparentnost procesa procjene rizika doprinosi stjecanju većeg legitimiteta Agencije u očima potrošača i šire javnosti pri ostvarivanju njezine misije, jača njihovo povjerenje u njezin rad i jamči njezinu veću odgovornost prema građanima Unije u demokratskom sustavu. Stoga je ključno osnažiti povjerenje šire javnosti i drugih zainteresiranih strana u analizu rizika na kojoj se temelje relevantno pravo Unije, a posebno u procjenu rizika, uključujući njezinu transparentnost, te organizaciju, funkcioniranje i neovisnost Agencije.

- (13) Primjereno je povećati ulogu država članica te napore i sudjelovanje svih strana uključenih u Upravno vijeće Agencije („Upravno vijeće”).
- (14) Iskustvo pokazuje da se Upravno vijeće pretežno bavi administrativnim i financijskim pitanjima i ne utječe na neovisnost znanstvenog rada Agencije. Stoga je primjereno u Upravno vijeće uključiti predstavnike svih država članica, Europskog parlamenta i Komisije te civilnog društva i industrijskih organizacija, pritom predviđajući da ti predstavnici trebaju imati iskustvo i stručno znanje ne samo u područjima prava i politike u pogledu prehrambenog lanca, uključujući procjenu rizika, već i u području upravljačkih, administrativnih, financijskih i pravnih pitanja, te osiguravajući da djeluju neovisno u javnom interesu.
- (15) Članove Upravnog vijeća trebalo bi odabirati i imenovati na način da se osiguraju najviši stručni standardi i najširi raspon dostupnih relevantnih iskustava.

- (16) Provjerom prikladnosti općih propisa o hrani utvrđeni su određeni nedostaci u dugoročnoj sposobnosti Agencije da održi visoku razinu stručnog znanja. Osobito je zabilježen pad broja kandidata koji se prijavljuju za članove znanstvenih panela Agencije. Stoga je potrebno osnažiti sustav, a države članice trebale bi preuzeti aktivniju ulogu kako bi se osiguralo da za potrebe Unijina sustava procjene rizika na raspolaganju stoji dostatan broj stručnjaka visoke razine znanstvenog stručnog znanja, neovisnosti i multidisciplinarnog stručnog znanja.
- (17) Kako bi se očuvala neovisnost procjene rizika od upravljanja rizikom i drugih interesa na razini Unije, primjereno je da se ravnatelj Agencije pri odabiru i Upravno vijeće Agencije pri imenovanju članova Znanstvenog odbora i znanstvenih panela Agencije drže strogih kriterija kojima se osiguravaju izvrsnost i neovisnost stručnjaka kao i potrebno multidisciplinarno stručno znanje svakog znanstvenog panela. Stoga je ključno i da ravnatelj, čija je zadaća braniti interese Agencije, a posebno neovisnost njezina stručnog znanja, ima ulogu u odabiru tih znanstvenih stručnjaka. Upravno vijeće trebalo bi nastojati osigurati, u najvećoj mogućoj mjeri, da su stručnjaci imenovani za članove znanstvenih panela znanstvenici koji također aktivno provode istraživanja i objavljuju svoje rezultate istraživanja u recenziranim znanstvenim časopisima, pod uvjetom da poštuju stroge kriterije izvrsnosti i neovisnosti. Stručnjacima bi trebalo osigurati odgovarajuću financijsku naknadu. Trebalo bi uvesti i druge mjere kako bi se osiguralo da znanstveni stručnjaci imaju sredstva za neovisno djelovanje.

- (18) Od ključne je važnosti osigurati učinkovit rad Agencije i poboljšati održivost njezina stručnog znanja. Stoga je potrebno ojačati potporu koju radu Znanstvenog odbora i znanstvenih panela pružaju Agencija i države članice. Agencija bi posebno trebala organizirati pripremni rad kojim se podupiru zadaće znanstvenih panela, među ostalim tako što će od osoblja Agencije ili od nacionalnih znanstvenih organizacija umreženih s Agencijom tražiti izradu nacrtâ pripremnih znanstvenih mišljenja, a koja potom stručno ocjenjuju i donose ti znanstveni paneli. Time se ne bi trebala dovoditi u pitanje neovisnost znanstvenih procjena Agencije.
- (19) Postupci odobravanja temelje se na načelu da je podnositelj zahtjeva ili podnositelj obavijesti dužan dokazati da je predmet zahtjeva ili obavijesti u skladu sa zahtjevima Unije. To se načelo temelji na pretpostavci da su zdravlje ljudi, zdravlje životinja i, ako je to relevantno, okoliš bolje zaštićeni kada je teret dokazivanja na podnositelju zahtjeva ili podnositelju obavijesti, jer on mora dokazati da je predmet zahtjeva ili obavijesti siguran prije stavljanja na tržište, umjesto da javna tijela moraju dokazati da taj predmet nije siguran kako bi mu mogla zabraniti pristup tržištu. U skladu s tim načelom i primjenjivim regulatornim zahtjevima, uz zahtjeve ili obavijesti prema sektorskim propisima Unije podnositelji zahtjeva ili podnositelji obavijesti moraju dostaviti relevantne studije, uključujući ispitivanja, kojima dokazuju sigurnost i u nekim slučajevima učinkovitost dotičnog predmeta.

- (20) Pravom Unije propisan je sadržaj zahtjeva i obavijesti. Da bi se osigurala najkvalitetnija znanstvena ocjena Agencije, ključno je da zahtjev ili obavijest podneseni Agenciji na procjenu rizika ispunjavaju primjenjive specifikacije. Podnositelji zahtjeva ili podnositelji obavijesti, a posebno mala i srednja poduzeća, ponekad ne razumiju dobro te specifikacije. Stoga je primjereno da, kada se od Agencije može zatražiti pružanje znanstvenih rezultata, ona na zahtjev savjetuje potencijalnog podnositelja zahtjeva ili podnositelja obavijesti prije formalnog podnošenja zahtjeva ili obavijesti. Takvi bi se savjeti prije podnošenja trebali odnositi na primjenjiva pravila i obvezan sadržaj zahtjeva ili obavijesti, ne ulazeći pritom u dizajn studija koje treba podnijeti jer je to odgovornost podnositelja zahtjeva.

- (21) Ako bi se od Agencije moglo zatražiti pružanje znanstvenih rezultata, ona bi trebala biti upoznata sa svim studijama koje je podnositelj zahtjeva proveo kako bi potkrijepio zahtjev u skladu s pravom Unije. Zato je potrebno i primjereno da, kada poslovni subjekti naručuju ili provode studije s ciljem podnošenja zahtjeva ili obavijesti, oni o tim studijama obavijeste Agenciju. Obveza obavješćivanja o tim studijama trebala bi se primjenjivati i na laboratorije i druge objekte za ispitivanje koji ih provode. Informacije o studijama o kojima je obaviješteno trebale bi se objavljivati tek nakon objave odgovarajućeg zahtjeva u skladu s primjenjivim pravilima o transparentnosti. Radi osiguranja učinkovite provedbe te obveze, primjereno je predvidjeti određene postupovne posljedice u slučaju neusklađenosti. Agencija bi u tom kontekstu trebala utvrditi praktične postupke za provedbu te obveze obavješćivanja, uključujući postupke traženja i objavljivanja obrazloženja za neusklađenost.
- (22) U skladu s Direktivom 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća<sup>1</sup> ispitivanja na životinjama trebalo bi zamijeniti, smanjiti ili poboljšati. Stoga bi u okviru područja primjene ove Uredbe, kada je to moguće, trebalo izbjeđavati udvostručivanje ispitivanja na životinjama.

---

<sup>1</sup> Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL L 276, 20.10.2010., str. 33.).

- (23) U slučaju zahtjeva ili obavijesti kojima se traži produljenje odobrenja, odobrena tvar ili proizvod na tržištu je već nekoliko godina. Stoga u pogledu te tvari ili proizvoda već postoji iskustvo i znanje. Ako bi se od Agencije moglo zatražiti pružanje znanstvenih rezultata, primjereno je da se planirane studije kojima se potkrjepljuju zahtjevi za produljenje, uključujući informacije o predloženom dizajnu, o kojima je podnositelj zahtjeva ili podnositelj obavijesti obavijestio Agenciju podnesu na savjetovanje s trećim stranama. Agencija bi trebala podnositeljima zahtjeva ili podnositeljima obavijesti sustavno pružati savjete o sadržaju planiranog zahtjeva za produljenje ili obavijesti o produljenju i o dizajnu studija, uzimajući u obzir zaprimljene komentare.

- (24) U javnosti postoji određena zabrinutost zbog činjenice da se ocjene Agencije u području postupaka odobravanja temelje prvenstveno na studijama koje naručuje industrija. Kako bi mogla razmotriti druge postojeće podatke i studije o predmetima koji joj se podnose na ocjenjivanje, iznimno je važno da Agencija pretražuje znanstvenu literaturu. Kako bi se pružila dodatna razina jamstva i osiguralo da Agencija ima pristup svim dostupnim relevantnim znanstvenim podacima i studijama o predmetu zahtjeva ili obavijesti za odobrenje ili produljenje odobrenja, primjereno je predvidjeti savjetovanje s trećim stranama s ciljem utvrđivanja jesu li dostupni drugi relevantni znanstveni podaci ili studije. Kako bi se povećala djelotvornost savjetovanja, trebalo bi ga provesti odmah nakon objave studija koje je u sklopu zahtjeva ili obavijesti dostavila industrija, u skladu s primjenjivim pravilima o transparentnosti. Ako postoji rizik da se rezultati javnog savjetovanja ne mogu na odgovarajući način uzeti u obzir zbog primjenjivih rokova, primjereno je predvidjeti ograničeno produljenje tih rokova.

- (25) Sigurnost hrane osjetljivo je pitanje izuzetno važno svim građanima Unije. Zadržavajući načelo prema kojem je na industriji teret dokazivanja usklađenosti sa zahtjevima Unije, važno je utvrditi dodatni instrument za provjeru, to jest naručivanje dodatnih studija s ciljem provjere dokaza upotrijebljenih u kontekstu procjene rizika, primjenjiv u posebnim slučajevima od velike društvene važnosti kada postoje ozbiljne kontroverze ili proturječni rezultati. Budući da bi se te verifikacijske studije financirale iz proračuna Unije i da bi upotreba tog iznimnog instrumenta za provjeru trebala ostati razmjerna, odluka o naručivanju takvih verifikacijskih studija trebala bi biti u nadležnosti Komisije, koja pritom uzima u obzir stajališta Europskog parlamenta i država članica. Trebalo bi voditi računa o činjenici da će se u nekim posebnim slučajevima naručiti verifikacijske studije čiji opseg može biti širi od samih dokaza koji su predmet provjere, na primjer ako su dostupne nove znanstvene spoznaje.
- (26) Provjerom prikladnosti općih propisa o hrani pokazalo se da, iako je Agencija ostvarila znatan napredak u pogledu transparentnosti, proces procjene rizika, osobito u kontekstu postupaka odobravanja koji obuhvaćaju poljoprivredno-prehrambeni lanac, ne doživljava se uvijek kao sasvim transparentan. To je djelomično posljedica različitih pravila o transparentnosti i povjerljivosti utvrđenih u Uredbi (EZ) br. 178/2002 i u drugim sektorskim zakonodavnim aktima Unije. Međusobno djelovanje tih akata može utjecati na prihvaćanje procjene rizika od strane šire javnosti.

- (27) Europska građanska inicijativa pod naslovom „Zabrana glifosata i zaštita ljudi i okoliša od toksičnih pesticida” još je više potvrdila zabrinutost u pogledu transparentnosti studija koje je naručila industrija i koje su podnesene u sklopu postupaka odobrenja.
- (28) Stoga je potrebno proaktivno pristupiti povećanju transparentnosti procjene rizika. U što ranijoj fazi procesa procjene rizika trebalo bi omogućiti javan, proaktivan i lako dostupan pristup svim znanstvenim podacima i informacijama kojima se potkrepljuju zahtjevi za odobrenje na temelju prava Unije, kao i drugim zahtjevima za pružanje znanstvenih rezultata. Međutim, takvom javnom objavom ne bi se trebala dovesti u pitanje pravila koja se odnose na intelektualno vlasništvo ni odredbe prava Unije kojima se štite ulaganja inovatora u prikupljanje informacija i podataka kojima se potkrepljuju relevantni zahtjevi ili obavijesti. Trebalo bi osigurati da se takva javna objava ne smatra odobrenjem za daljnju upotrebu ili iskorištavanje, pritom ne ugrožavajući proaktivnu narav javne objave i jednostavan javni pristup objavljenim podacima i informacijama.
- (29) Kako bi se osigurala transparentnost procjene rizika, sažetak savjeta danih prije podnošenja trebalo bi objaviti tek nakon objave odgovarajućeg zahtjeva ili obavijesti u skladu s primjenjivim pravilima o transparentnosti.

- (30) Ako se od Agencije zatraži mišljenje povezano sa zahtjevima ili obavijestima podnesenima na temelju prava Unije i uzimajući u obzir njezinu obvezu da osigura pravo javnog pristupa svim popratnim informacijama u pogledu pružanja njezinih znanstvenih rezultata, Agencija bi trebala biti odgovorna za procjenu zahtjeva za povjerljivost.
- (31) Kako bi se utvrdilo kojom se razinom proaktivne javne objave uspostavlja odgovarajuća ravnoteža, relevantna prava javnosti na transparentnost u procesu procjene rizika trebalo bi odvojeno u odnosu na prava podnositeljâ zahtjeva ili podnositeljâ obavijesti, uzimajući u obzir ciljeve Uredbe (EZ) br. 178/2002.

- (32) S obzirom na postupke podnošenja zahtjeva ili obavijesti predviđene pravom Unije, dosad stečeno iskustvo pokazalo je da se određene informacije općenito smatraju osjetljivima i trebale bi ostati povjerljive u različitim sektorskim postupcima. Stoga je primjereno u Uredbi (EZ) br. 178/2002 utvrditi horizontalni popis informacija za koje je podnositelj zahtjeva ili podnositelj obavijesti dokazao da bi se njihovim objavljivanjem moglo u znatnoj mjeri naštetiti dotičnim komercijalnim interesima te koje stoga ne bi trebalo objaviti javnosti. Te informacije trebale bi obuhvaćati proces izrade i proizvodnje, uključujući njegovu metodu i inovativne aspekte te tehničke i industrijske specifikacije, kao što su nečistoće, intrinzične tom procesu, osim informacija relevantnih za procjenu sigurnosti. Te bi se informacije trebale objaviti samo u vrlo ograničenim i iznimnim okolnostima kada se radi o predvidivim učincima na zdravlje ili, ako je prema sektorskom zakonodavstvu Unije potrebna procjena utjecaja na okoliš, o učincima na okoliš ili ako su relevantna tijela ustanovila hitnu potrebu zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja ili okoliša.
- (33) Radi jasnoće i povećanja pravne sigurnosti potrebno je utvrditi posebne postupovne zahtjeve kojih se podnositelj zahtjeva ili podnositelj obavijesti treba pridržavati u vezi s sa zahtjevom za povjerljivo postupanje s informacijama koje je podnio kako bi potkrijepio zahtjev ili obavijest na temelju prava Unije.

- (34) Potrebno je utvrditi i posebne zahtjeve u pogledu zaštite i povjerljivosti osobnih podataka u svrhu transparentnosti procesa procjene rizika uzimajući u obzir uredbu (EU) 2018/1725<sup>1</sup> i (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>2</sup>. U skladu s tim, osobni podaci ne bi se smjeli objavljivati na temelju ove Uredbe osim ako je to nužno i razmjerno radi osiguravanja transparentnosti, neovisnosti i pouzdanosti procesa procjene rizika uz istodobno sprečavanje sukoba interesa. U svrhu osiguravanja transparentnosti i izbjegavanja sukoba interesa, osobito je potrebno objaviti imena sudionika i promatrača na određenim sastancima Agencije.
- (35) Radi veće transparentnosti i osiguravanja učinkovite obrade zahtjeva za znanstvene rezultate koje Agencija zaprima, trebalo bi utvrditi standardne formate podataka.

---

<sup>1</sup> Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

<sup>2</sup> Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

- (36) Uzimajući u obzir činjenicu da bi Agencija morala pohranjivati znanstvene podatke, uključujući povjerljive i osobne podatke, potrebno je osigurati da se ta pohrana odvija uz visoku razinu sigurnosti.
- (37) Nadalje, s ciljem procjene djelotvornosti i učinkovitosti raznih pravnih odredbi koje se primjenjuju na Agenciju, primjereno je i predvidjeti evaluaciju Agencije od strane Komisije. U okviru te evaluacije trebalo bi posebno preispitati postupak odabira članova Znanstvenog odbora i znanstvenih panela u pogledu razine transparentnosti, troškovne učinkovitosti i prikladnosti za osiguravanje neovisnosti i stručnosti i sprečavanje sukoba interesa.

(38) Studije, uključujući ispitivanja, koje poslovni subjekti podnose u sklopu zahtjeva obično su u skladu s međunarodno priznatim načelima, što je ujednačena osnova za njihovu kvalitetu, osobito u pogledu ponovljivosti rezultata. Međutim, u nekim slučajevima može biti upitna usklađenost s primjenjivim standardima, kao što su oni utvrđeni Direktivom 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća<sup>1</sup> ili oni koje je razvila Međunarodna organizacija za normizaciju, te zato postoje međunarodni i nacionalni sustavi za provjeru te usklađenosti. Stoga je primjereno da Komisija provodi misije za utvrđivanje činjenica kako bi ocijenila kako laboratoriji i drugi objekti za ispitivanje primjenjuju relevantne norme za provedbu ispitivanja i studija koji se u sklopu zahtjeva podnose Agenciji. Tim misijama za utvrđivanje činjenica Komisiji bi se omogućilo da utvrdi i nastoji ispraviti moguće slabosti u sustavima i neusklađenosti te da osigura dodatnu razinu jamstava kako bi se šira javnost uvjerala u kvalitetu studija. Na temelju zaključaka donesenih u okviru takvih misija za utvrđivanje činjenica Komisija bi mogla predložiti odgovarajuće zakonodavne mjere s ciljem poboljšanja usklađenosti s relevantnim normama.

---

<sup>1</sup> Direktiva 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o usklađivanju zakona i ostalih propisa u vezi s primjenom načela dobre laboratorijske prakse i provjeri njihove primjene u ispitivanju kemijskih tvari (SL L 50, 20.2.2004., str. 44.).

- (39) Kako bi se osigurala usklađenost s predloženim prilagodbama Uredbe (EZ) br. 178/2002, trebalo bi izmijeniti odredbe koje se odnose na javni pristup povjerljivim informacijama i njihovu zaštitu u uredbama (EZ) br. 1829/2003<sup>1</sup>, (EZ) br. 1831/2003<sup>2</sup>, (EZ) br. 2065/2003<sup>3</sup>, (EZ) br. 1935/2004<sup>4</sup>, (EZ) br. 1331/2008<sup>5</sup>, (EZ) br. 1107/2009<sup>6</sup> i (EU) 2015/2283<sup>7</sup> te u Direktivi 2001/18/EZ<sup>8</sup> Europskog parlamenta i Vijeća.

---

<sup>1</sup> Uredba (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (SL L 268, 18.10.2003., str. 1.).

<sup>2</sup> Uredba (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje (SL L 268, 18.10.2003., str. 29.).

<sup>3</sup> Uredba (EZ) br. 2065/2003 Europskog Parlamenta i Vijeća od 10. studenoga 2003. o aromama dima koje se upotrebljuju ili su namijenjene za uporabu u ili na hrani (SL L 309, 26.11.2003., str. 1.).

<sup>4</sup> Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4.).

<sup>5</sup> Uredba (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma (SL L 354, 31.12.2008., str. 1.).

<sup>6</sup> Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

<sup>7</sup> Uredba (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 (SL L 327, 11.12.2015., str. 1.).

<sup>8</sup> Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

- (40) Kako bi se u obzir uzele sektorske posebnosti u pogledu povjerljivih informacija, potrebno je odvagati relevantna prava javnosti na transparentnost u procesu procjene rizika u odnosu na prava podnositelja zahtjeva ili podnositelja obavijesti, uzimajući u obzir posebne ciljeve sektorskog prava Unije i stečena iskustva. U skladu s tim, potrebno je izvršiti posebne izmjene uredbi (EZ) br. 1829/2003, (EZ) br. 1831/2003, (EZ) br. 1935/2004, (EZ) br. 1331/2008, (EZ) br. 1107/2009 i (EU) 2015/2283 te Direktive 2001/18/EZ kako bi se predvidjele dodatne vrste povjerljivih informacija, uz one utvrđene Uredbom (EZ) br. 178/2002.

- (41) Ovom Uredbom ne utječe se na prava na pristup dokumentima utvrđena u Uredbi (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>1</sup> te, kad je riječ o informacijama o okolišu, prava utvrđena u Uredbi (EZ) br. 1367/2006<sup>2</sup> i Direktivi 2003/4/EZ<sup>3</sup> Europskog parlamenta i Vijeća. Prava predviđena tim aktima ne bi ni na koji način trebala biti ograničena odredbama o proaktivnom širenju utvrđenima u ovoj Uredbi i relevantnom ocjenom zahtjeva za povjerljivost.

---

<sup>1</sup> Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL L 145, 31.5.2001., str. 43.).

<sup>2</sup> Uredba (EZ) br. 1367/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. rujna 2006. o primjeni odredaba Aarhuške konvencije o pristupu informacijama, sudjelovanju javnosti u odlučivanju i pristupu pravosuđu u pitanjima okoliša na institucije i tijela Zajednice (SL L 264, 25.9.2006., str. 13.).

<sup>3</sup> Direktiva 2003/4/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2003. o javnom pristupu informacijama o okolišu i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/313/EEZ (SL L 41, 14.2.2003., str. 26.)

- (42) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu Uredbe (EZ) br. 178/2002 u pogledu donošenja općeg plana obavješćivanja o riziku i donošenja standardnih formata podataka, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>1</sup>.
- (43) Kako bi se Komisiji, državama članicama, Agenciji i poslovnim subjektima omogućilo da se prilagode novim zahtjevima utvrđenima ovom Uredbom, a istodobno osigura neometani nastavak rada Agencije, potrebno je predvidjeti prijelazne mjere za provedbu ove Uredbe.
- (44) Budući da je za imenovanje članova Znanstvenog odbora i znanstvenih panela potrebno da novo Upravno vijeće preuzme dužnost, potrebno je predvidjeti posebne prijelazne odredbe kojima se omogućuje produljenje tekućeg mandata članova Znanstvenog odbora i znanstvenih panela.

---

<sup>1</sup> Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

(45) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s člankom 28. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>1</sup>,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

---

<sup>1</sup> Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka (SL L 8, 12.1.2001., str. 1.).

*Članak 1.*  
*Izmjene Uredbe (EZ) br. 178/2002*

Uredba (EZ) br. 178/2002 mijenja se kako slijedi:

1. u članku 6. dodaje se sljedeći stavak:

„4. Obavješćivanjem o riziku ispunjavaju se ciljevi i poštuju opća načela utvrđena u člancima 8.a i 8.b.”;

2. u poglavlju II. umeće se sljedeći odjeljak:

„ODJELJAK 1.a  
OBAVJEŠĆIVANJE O RIZIKU

*Članak 8.a*

*Ciljevi obavješćivanja o riziku*

Uzimajući u obzir uloge osoba koje procjenjuju rizik i osoba koje upravljaju rizikom, obavješćivanje o riziku ima sljedeće ciljeve:

(a) podizanje svijesti i razumijevanja o konkretnim pitanjima koja su predmet razmatranja, među ostalim u slučajevima razilaženja u znanstvenim procjenama, tijekom cijelog procesa analize rizika;

- (b) osiguravanje dosljednosti, transparentnosti i jasnoće pri formuliranju preporuka i odluka o upravljanju rizikom;
- (c) pružanje solidne osnove, uključujući, prema potrebi, znanstvenu osnovu, za shvaćanje odluka o upravljanju rizikom;
- (d) poboljšanje sveukupne učinkovitosti i djelotvornosti analize rizika;
- (e) poticanje razumijevanja analize rizika u javnosti, među ostalim zadaća i odgovornosti osoba koje procjenjuju rizik i osoba koje upravljaju rizikom, kako bi se pojačalo povjerenje u njezin ishod;
- (f) osiguravanje primjerenog uključivanja potrošača, subjekata u poslovanju s hranom i hranom za životinje, akademske zajednice i svih drugih zainteresiranih strana;
- (g) osiguravanje primjerene i transparentne razmjene informacija sa zainteresiranim stranama u pogledu rizika povezanih s prehrambenim lancem;
- (h) osiguravanje informiranja potrošača o strategijama sprečavanja rizika; i
- (i) doprinos borbi protiv širenja lažnih informacija i njihovih izvora.

## *Članak 8.b*

### *Opća načela obavješćivanja o riziku*

Uzimajući u obzir uloge osoba koje procjenjuju rizik i osoba koje upravljaju rizikom, obavješćivanje o riziku mora:

- (a) osigurati pravovremenu i interaktivnu razmjenu točnih i svih primjerenih informacija sa svim zainteresiranim stranama, na temelju načela transparentnosti, otvorenosti te brzog reagiranja na situacije;
- (b) pružati transparentne informacije u svakoj fazi procesa analize rizika, od oblikovanja zahtjeva za znanstvene savjete do pružanja procjene rizika i donošenja odluka o upravljanju rizikom, uključujući informacije o tome kako su donesene odluke o upravljanju rizikom i koji su čimbenici uzeti u obzir;
- (c) uzimati u obzir predodžbe o riziku svih zainteresiranih strana;
- (d) olakšavati razumijevanje i dijalog među svim zainteresiranim stranama; i
- (e) biti jasno i dostupno, među ostalim i onima koji nisu izravno uključeni u proces ili nemaju znanstveno iskustvo, pritom poštujući primjenjive pravne odredbe o povjerljivosti i zaštiti osobnih podataka.

## *Članak 8.c*

### *Opći plan obavješćivanja o riziku*

1. Komisija putem provedbenih akata donosi opći plan obavješćivanja o riziku radi postizanja ciljeva utvrđenih u članku 8.a, u skladu s općim načelima utvrđenima u članku 8.b. Komisija redovito ažurira taj opći plan, uzimajući u obzir tehnički i znanstveni napredak te stečeno iskustvo. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 58. stavka 2. Prilikom pripreme tih provedbenih akata Komisija se savjetuje s Agencijom.
2. Općim planom obavješćivanja o riziku promiče se integrirani okvir obavješćivanja o riziku kojeg su se na koherentan i sustavan način dužne pridržavati i osobe koje procjenjuju rizik i osobe koje upravljaju rizikom i na razini Unije i na nacionalnoj razini. Njime se:
  - (a) utvrđuju ključni čimbenici koje treba uzeti u obzir pri razmatranju koja je vrsta i koja je razina aktivnosti obavješćivanja o riziku potrebna;
  - (b) utvrđuju različite vrste i razine aktivnosti obavješćivanja o riziku te primjereni glavni instrumenti i kanali koji će se upotrebljavati u svrhu obavješćivanja o riziku, uzimajući u obzir potrebe relevantnih skupina ciljne publike;

- (c) uspostavljaju primjereni mehanizmi koordinacije i suradnje za povećanje koherentnosti obavješćivanja o riziku među osobama koje procjenjuju rizik i osobama koje upravljaju rizikom; i
- (d) uspostavljaju odgovarajući mehanizmi za osiguravanje otvorenog dijaloga između potrošača, subjekata u poslovanju s hranom i subjekata u poslovanju s hranom za životinje, akademske zajednice i svih drugih zainteresiranih strana te njihova odgovarajućeg sudjelovanja.”;

3. u članku 22. stavku 7. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Blisko surađuje s nadležnim tijelima u državama članicama koja obavljaju slične zadaće kao i Agencija te, prema potrebi, s relevantnim agencijama Unije.”;

4. članak 25. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Svaka država članica predlaže člana i zamjenika člana Upravnog vijeća kao svoje predstavnike. Te predložene članove i njihove zamjenike imenuje Vijeće te oni imaju pravo glasa.”,

(b) umeću se sljedeći stavci:

„1.a Uz članove i njihove zamjenike iz stavka 1., Upravno vijeće uključuje:

- (a) dva člana i dva zamjenika člana koje imenuje Komisija kao svoje predstavnike i koji imaju pravo glasa;
- (b) dva člana koje imenuje Europski parlament i koji imaju pravo glasa;
- (c) četiri člana i četiri zamjenika člana koji imaju pravo glasa, kao predstavnike civilnog društva i interesa prehrambenog lanca, i to jednog člana i jednog zamjenika člana iz organizacija potrošača, jednog člana i jednog zamjenika člana iz nevladinih organizacija za zaštitu okoliša, jednog člana i jednog zamjenika člana iz organizacija poljoprivrednika te jednog člana i jednog zamjenika člana iz industrijskih organizacija.

Članove i zamjenike članova iz prvog podstavka točke (c) imenuje Vijeće uz savjetovanje s Europskim parlamentom na temelju popisa koji Komisija sastavlja i šalje Vijeću. Taj popis sadržava više imena nego što ima mjesta koja treba popuniti. Popis koji sastavlja Komisija Vijeće dostavlja Europskom parlamentu, zajedno s relevantnim popratnim dokumentima. Što je prije moguće, a najkasnije tri mjeseca od primitka tog popisa, Europski parlament može svoja stajališta dostaviti na razmatranje Vijeću, koje nakon toga imenuje te članove.

1.b Članovi i zamjenici članova Upravnog vijeća predlažu se i imenuju na temelju njihova relevantnog iskustva i stručnog znanja u području prava i politike u pogledu prehrambenog lanca, uključujući procjenu rizika, pritom osiguravajući da u okviru Upravnog vijeća postoji relevantno stručno znanje u području upravljačkih, administrativnih, financijskih i pravnih pitanja.”;

(c) stavak 2 zamjenjuje se sljedećim:

„2. Mandat članova i zamjenika članova traje četiri godine te se može produljiti. Međutim, mandat članova i zamjenika članova iz stavka 1.a prvog podstavka točke (c) može se produljiti samo jednom.”;

(d) u stavku 5. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ako nije drukčije predviđeno, Upravno vijeće odlučuje većinom glasova svojih članova. U slučaju odsutnosti članova zamjenjuju ih zamjenici i glasuju u njihovo ime.”;

5. članak 28. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Članove Znanstvenog odbora koji nisu članovi znanstvenih panela te članove znanstvenih panela imenuje Upravno vijeće na prijedlog ravnatelja na mandat od pet godina, koji se može produžiti, nakon objave poziva na iskaz interesa u *Službenom listu Europske unije*, relevantnim vodećim znanstvenim publikacijama i na internetskim stranicama Agencije. Agencija objavljuje takav poziv na iskaz interesa nakon što je obavijestila države članice o potrebnim kriterijima i područjima stručnosti.

Države članice:

- (a) objavljuju poziv na iskaz interesa na internetskim stranicama svojih nadležnih tijela i tijela koja obavljaju zadaće slične onima Agencije;
  - (b) obavješćuju relevantne znanstvene organizacije koje se nalaze na njihovu državnom području;
  - (c) potiču potencijalne kandidate na prijavu; i
  - (d) poduzimaju sve druge odgovarajuće mjere s ciljem podupiranja poziva na iskaz interesa.”;
- (b) umeću se sljedeći stavci:

„5.a Članovi Znanstvenog odbora koji nisu članovi znanstvenih panela i članovi znanstvenih panela odabiru se i imenuju u skladu sa sljedećim postupkom:

- (a) ravnatelj na temelju prijave zaprimljenih u vezi s pozivom za iskaz interesa sastavlja nacrt popisa prikladnih kandidata na kojem je najmanje dva puta više kandidata potrebnih za popunjavanje mjesta u Znanstvenom odboru i znanstvenim panelima te šalje nacrt popisa Upravnom vijeću i navodi specifično multidisciplinarno stručno znanje potrebno za svaki znanstveni panel;

- (b) Upravno vijeće na temelju tog nacrta popisa imenuje članove Znanstvenog odbora koji nisu članovi znanstvenih panela i članove znanstvenih panela te sastavlja popis uspješnih kandidata za Znanstveni odbor i znanstvene panele;
- (c) postupak odabira i imenovanje članova Znanstvenog odbora koji nisu članovi znanstvenih panela i članova znanstvenih panela temelje se na sljedećim kriterijima:
  - i. visokoj razini znanstvenog stručnog znanja;
  - ii. neovisnosti i nepostojanju sukoba interesa u skladu s člankom 37. stavkom 2. i politikom neovisnosti Agencije te provedbom te politike u odnosu na članove znanstvenih panela;
  - iii. zadovoljenju potreba za specifičnim multidisciplinarnim stručnim znanje potrebnim za znanstveni panel u koji se imenuju te primjenjivom jezičnom režimu;

- (d) ako kandidati imaju podjednako znanstveno stručno znanje, Upravno vijeće osigurava da se imenovanjima postiže najšira moguća geografska distribucija.
  
- 5.b Ako Agencija utvrdi da neko specifično stručno znanje nedostaje u jednom znanstvenom panelu ili u nekoliko njih, ravnatelj Upravnom vijeću predlaže imenovanje dodatnih članova relevantnih znanstvenih panela ili više njih, u skladu s postupkom utvrđenim u stavcima 5. i 5.a.
  
- 5.c Upravno vijeće na temelju prijedloga ravnatelja donosi pravila o detaljnoj organizaciji i vremenskom rasporedu postupaka utvrđenih u stavcima 5.a i 5.b.
  
- 5.d Države članice i poslodavci članova Znanstvenog odbora i znanstvenih panela suzdržavaju se od toga da tim članovima ili vanjskim stručnjacima koji sudjeluju u radnim skupinama Znanstvenog odbora i znanstvenih panela daju bilo kakve upute koje su nespojive s pojedinačnim zadaćama tih članova i stručnjaka ili sa zadaćama, odgovornostima i neovisnošću Agencije.

- 5.e Agencija podupire zadaće Znanstvenog odbora i znanstvenih panela tako što organizira njihov rad, osobito pripremni rad koji obavlja osoblje Agencije ili imenovane nacionalne znanstvene organizacije iz članka 36., među ostalim organiziranjem mogućnosti za pripremu znanstvenih mišljenja koja prolaze stručno ocjenjivanje prije nego što ih donesu znanstveni paneli.
- 5.f Svaki znanstveni panel ima najviše 21 člana.
- 5.g Članovi znanstvenih panela imaju pristup sveobuhvatnom osposobljavanju u vezi s procjenom rizika.”;
- (c) u stavku 9. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:
- „(b) broj članova u svakom znanstvenom panelu, ali ne više od maksimalnog broja predviđenog u stavku 5.f.”;

6. umeću se sljedeći članci:

*„Članak 32.a*

*Savjeti prije podnošenja*

1. Ako pravo Unije sadržava odredbe o tome da Agencija pruža znanstvene rezultate, uključujući znanstvena mišljenja, osoblje Agencije, na zahtjev potencijalnog podnositelja zahtjeva ili podnositelja obavijesti, daje savjete o pravilima koja se primjenjuju na zahtjev ili obavijest te o potrebnom sadržaju zahtjeva ili obavijesti prije njihova podnošenja. Takvi savjeti koje daje osoblje Agencije nisu obvezujući i njima se ne dovodi u pitanje bilo koja naknadna procjena zahtjeva ili obavijesti od strane znanstvenih panela. Osoblje Agencije koje daje savjete ne smije sudjelovati ni u kakvom pripremnom znanstvenom ili tehničkom radu koji je izravno ili neizravno relevantan za zahtjev ili obavijest koji su predmet savjetovanja.
2. Agencija na svojim internetskim stranicama objavljuje opće smjernice u vezi s pravilima koja se primjenjuju na zahtjev ili obavijest i potrebnim sadržajem zahtjeva i obavijesti, uključujući prema potrebi opće smjernice o dizajnu potrebnih studija.

## Članak 32.b

### Obavješćivanje o studijama

1. Agencija uspostavlja bazu podataka i upravlja bazom podataka studija koje su naručili ili proveli poslovni subjekti kako bi potkrijepili zahtjev ili obavijest u odnosu na koje pravo Unije sadržava odredbe o tome da Agencija pruža znanstvene rezultate, uključujući znanstvena mišljenja.
2. Za potrebe stavka 1., poslovni subjekti bez odgode obavješćuju Agenciju o naslovu i opsegu svake studije koju su naručili ili proveli kako bi potkrijepili zahtjev ili obavijest, o laboratoriju ili objektu za ispitivanje koji provode tu studiju te o njezinim datumima početka i planiranog završetka.
3. Za potrebe stavka 1., laboratoriji i drugi objekti za ispitivanje koji se nalaze u Uniji također bez odgode obavješćuju Agenciju o naslovu i opsegu svake studije koju su naručili poslovni subjekti i koju provode takvi laboratoriji ili drugi objekti za ispitivanje kako bi potkrijepili zahtjev ili obavijest, o njezinim datumima početka i planiranog završetka te o nazivu poslovnog subjekta koji je naručio takvu studiju.

Ovaj stavak također se *mutatis mutandis* primjenjuje na laboratorije i druge objekte za ispitivanje koji se nalaze u trećim zemljama u mjeri u kojoj je to utvrđeno u relevantnim sporazumima i dogovorima s tim trećim zemljama, među ostalim kako je navedeno u članku 49.

4. Zahtjev ili obavijest ne smatraju se valjanima ili dopuštenima ako su potkrijepljeni studijama o kojima nije prethodno obaviješteno u skladu sa stavkom 2. ili 3., osim ako podnositelj zahtjeva ili podnositelj obavijesti dostavi valjano obrazloženje za neobavješćivanje o takvim studijama.

Ako o studijama nije prethodno obaviješteno u skladu sa stavkom 2. ili 3. te ako nije dostavljeno valjano obrazloženje, zahtjev ili obavijest može se ponovno podnijeti pod uvjetom da podnositelj zahtjeva ili podnositelj obavijesti Agenciju obavijesti o tim studijama, a posebno o njihovu naslovu i opsegu, laboratoriju ili objektu za ispitivanje koji ih provodi, kao i njihovim datumima početka i planiranog završetka.

Ocjena valjanosti ili dopuštenosti takvog ponovno podnesenog zahtjeva ili obavijesti počinje šest mjeseci nakon obavijesti o studijama u skladu s drugim podstavkom.

5. Zahtjev ili obavijest ne smatraju se valjanima ili dopuštenima ako studije o kojima je prethodno obaviješteno u skladu sa stavkom 2. ili 3. nisu uključene u zahtjev ili obavijest, osim ako podnositelj zahtjeva ili podnositelj obavijesti dostavi valjano obrazloženje za neuključivanje takvih studija.

Ako studije o kojima je prethodno obaviješteno u skladu sa stavkom 2. ili 3. nisu uključene u zahtjev ili obavijest te ako nije dostavljeno valjano obrazloženje, zahtjev ili obavijest može se ponovno podnijeti, pod uvjetom da podnositelj zahtjeva ili podnositelj obavijesti podnese sve studije o kojima je obaviješteno u skladu sa stavkom 2. ili 3.

Ocjena valjanosti ili dopuštenosti takvog ponovno podnesenog zahtjeva ili obavijesti počinje šest mjeseci nakon podnošenja studija u skladu s drugim podstavkom.

6. Ako Agencija tijekom svoje procjene rizika utvrdi da studije o kojima je obaviješteno u skladu sa stavkom 2. ili 3. nisu u cijelosti uključene u odgovarajući zahtjev ili obavijest, te u nedostatku valjanog obrazloženja podnositelja zahtjeva ili podnositelja obavijesti za to, ne teku primjenjivi rokovi unutar kojih je Agencija dužna pružiti svoje znanstvene rezultate. Taj zastoje prestaje šest mjeseci nakon podnošenja svih podataka iz tih studija.
7. Agencija objavljuje dostavljene informacije samo ako je primila odgovarajući zahtjev ili obavijest te nakon što Agencija odluči o objavljivanju popratnih studija u skladu s člancima od 38. do 39.e.

8. Agencija utvrđuje praktične postupke za provedbu odredaba ovog članka, uključujući postupke traženja i objavljivanja valjanih obrazloženja u slučajevima iz stavaka 4., 5. i 6. Ti postupci moraju biti u skladu s ovom Uredbom i drugim relevantnim pravom Unije.

#### *Članak 32.c*

##### *Savjetovanje s trećim stranama*

1. Ako je relevantnim pravom Unije predviđeno da se odobrenje, među ostalim putem obavijesti, može produljiti, potencijalni podnositelj zahtjeva za produljenje ili potencijalni podnositelj obavijesti o produljenju obavješćuje Agenciju o studijama koje namjerava provesti u tu svrhu, uključujući informacije o načinima provedbe različitih studija kako bi se osigurala usklađenost s regulatornim zahtjevima. Nakon takve obavijesti o studijama Agencija pokreće savjetovanje s dionicima i javnošću o planiranim studijama u svrhu produljenja, među ostalim o predloženom dizajnu studija. Uzimajući u obzir zaprimljene komentare dionika i javnosti koji su relevantni za procjenu rizika planiranog produljenja, Agencija pruža savjete o sadržaju planiranog zahtjeva za produljenje ili obavijesti o produljenju, kao i o dizajnu studija. Savjeti koje daje Agencija nisu obvezujući i njima se ne dovodi u pitanje naknadna procjena zahtjeva za produljenje ili obavijesti o produljenju od strane znanstvenih panela.

2. Agencija se savjetuje s dionicima i javnošću na temelju verzije zahtjeva ili obavijesti koja nije povjerljiva, a koju je Agencija objavila u skladu s člancima od 38. do 39.e, te odmah nakon takve javne objave, kako bi se utvrdilo jesu li dostupni drugi relevantni znanstveni podaci ili studije o predmetu zahtjeva ili obavijesti. U opravdanim slučajevima, ako postoji rizik da se rezultati javnog savjetovanja provedenog u skladu s ovim stavkom ne mogu na odgovarajući način uzeti u obzir zbog primjenjivih rokova unutar kojih je Agencija dužna dostaviti svoje znanstvene rezultate, ti rokovi mogu se produljiti za najviše sedam tjedana. Ovim stavkom ne dovode se u pitanje obveze Agencije u skladu s člankom 33. niti se on primjenjuje na podnošenje dopunskih informacija od strane podnositelja zahtjeva ili podnositelja obavijesti tijekom procesa procjene rizika.
3. Agencija utvrđuje praktične postupke za provedbu postupaka iz ovog članka i članka 32.a.

## Članak 32.d

### Verifikacijske studije

Ne dovodeći u pitanje obvezu podnositelja zahtjeva da dokažu sigurnost onoga što je podvrgnuto sustavu odobravanja, Komisija, u iznimnim okolnostima u kojima postoje ozbiljne kontroverze ili proturječni rezultati, može zatražiti od Agencije da naruči znanstvene studije s ciljem provjere dokaza upotrijebljenih u njezinu procesu procjene rizika. Naručene studije mogu imati širi opseg od dokaza koji su predmet provjere.”;

7. članak 38. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Agencija svoje aktivnosti obavlja uz visoku razinu transparentnosti. Ona osobito objavljuje:

- (a) dnevne redove, popise sudionika i zapisnike sastanaka Upravnog vijeća, Savjetodavnog vijeća, Znanstvenog odbora i znanstvenih panela te njihovih radnih skupina;
- (b) sve svoje znanstvene rezultate, uključujući mišljenja Znanstvenog odbora i znanstvenih panela nakon njihova donošenja, pri čemu uvijek moraju biti uključena mišljenja manjine i rezultati savjetovanja provedenih tijekom procesa procjene rizika;

- (c) znanstvene podatke, studije i druge informacije kojima su potkrijepljeni zahtjevi, uključujući dopunske informacije koje su podnositelji zahtjeva dostavili, kao i druge znanstvene podatke i informacije kojima su potkrijepljeni zahtjevi Europskog parlamenta, Komisije i država članica za znanstvene rezultate, uključujući znanstvena mišljenja, uzimajući u obzir zaštitu povjerljivih informacija i zaštitu osobnih podataka u skladu s člancima od 39. do 39.e;
- (d) informacije na kojima se temelje njezini znanstveni rezultati, uključujući njezina znanstvena mišljenja, uzimajući u obzir zaštitu povjerljivih informacija i zaštitu osobnih podataka u skladu s člancima od 39. do 39.e;
- (e) godišnje izvještaje o interesu članova Upravnog vijeća, ravnatelja, članova Savjetodavnog vijeća, Znanstvenog odbora i znanstvenih panela te članova njihovih radnih skupina, kao i izvještaje o interesu u vezi s točkama dnevnog reda sastanaka;
- (f) svoje znanstvene studije u skladu s člancima 32. i 32.d;
- (g) godišnje izvješće o svojim aktivnostima;

- (h) zahtjeve Europskog parlamenta, Komisije ili neke države članice za znanstveno mišljenje koji su odbijeni ili izmijenjeni i obrazloženja tih odbijanja ili izmjena;
- (i) sažetke savjeta koje je dala potencijalnim podnositeljima zahtjeva u fazi prije podnošenja zahtjeva u skladu s člancima 32.a i 32.c.

Informacije iz prvog podstavka objavljuju se bez odgode, uz iznimku informacija iz njegove točke (c), u pogledu zahtjeva, i njegove točke (i), koje se objavljuju bez odgode nakon što se donese zaključak da je zahtjev valjan ili dopušten.

Informacije iz drugog podstavka objavljuju se u posebnom dijelu internetskih stranica Agencije. Taj poseban dio mora biti lako dostupan javnosti. Te informacije moraju biti dostupne za preuzimanje, ispis i pretraživanje u elektroničkom obliku.”;

(b) umeće se sljedeći stavak.:

„1.a Javnom objavom informacija iz stavka 1. prvog podstavka točaka (c), (d) i (i) ne dovode se u pitanje:

- (a) bilo koja postojeća pravila o pravima intelektualnog vlasništva kojima se utvrđuju ograničenja za određene upotrebe objavljenih dokumenata ili njihova sadržaja; i
- (b) odredbe utvrđene u pravu Unije kojima se štite ulaganja inovatora u prikupljanje informacija i podataka kojima se potkrepljuju relevantni zahtjevi za odobrenje („pravila o zaštiti podataka”).

Javna objava informacija iz stavka 1. prvog podstavka točke (c) ne smatra se eksplicitnim ili implicitnim dopuštenjem ili dozvolom da se relevantni podaci i informacije i njihov sadržaj upotrebljavaju, reproduciraju ili iskorištavaju na bilo koji drugi način kojim se krši bilo koje pravo intelektualnog vlasništva ili pravila o zaštiti podataka te Unija nije odgovorna ako ih treće strane upotrebljavaju. Agencija osigurava da oni koji pristupaju relevantnim informacijama pruže jasne obveze ili potpisane izjave o tome prije njihova objavljivanja.”;

(c) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Agencija utvrđuje praktične postupke za provedbu pravila transparentnosti iz stavaka 1., 1.a i 2. ovog članka, uzimajući u obzir članke od 39. do 39.g i članak 41.“;

8. članak 39. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 39.

*Povjerljivost*

1. Odstupajući od članka 38. Agencija ne objavljuje informacije za koje je zatraženo povjerljivo postupanje pod uvjetima utvrđenima ovim člankom.
2. Na zahtjev podnositelja zahtjeva Agencija može odobriti povjerljivo postupanje samo u odnosu na sljedeće informacije ako je podnositelj zahtjeva dokazao da bi se objavljivanjem takvih informacija moglo u znatnoj mjeri naštetiti njegovim interesima:
  - (a) postupak izrade ili proizvodnje, uključujući metodu i njezine inovativne aspekte, kao i druge tehničke i industrijske specifikacije intrinzične tom postupku ili metodi, osim informacija relevantnih za procjenu sigurnosti;

- (b) poslovne veze između proizvođača ili uvoznika i podnositelja zahtjeva ili nositelja odobrenja, ako je to primjenjivo;
  - (c) poslovne informacije o nabavi, udjelima na tržištu ili poslovnoj strategiji podnositelja zahtjeva: i
  - (d) kvantitativni sastav predmeta zahtjeva, osim informacija relevantnih za procjenu sigurnosti.
3. Popisom informacija iz stavka 2. ne dovodi se u pitanje nijedno sektorsko pravo Unije.
4. Neovisno o stavcima 2. i 3.:
- (a) ako je hitno djelovanje nužno da bi se zaštitilo zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš, primjerice u kriznim situacijama, Agencija može objaviti informacije iz stavaka 2. i 3.
  - (b) ipak se objavljuju informacije koje su dio zaključaka u okviru znanstvenih rezultata, uključujući znanstvena mišljenja, koje je dostavila Agencija a koje se odnose na predvidive učinke na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš.”;

9. umeću se sljedeći članci:

*„Članak 39.a*

*Zahtjev za povjerljivost*

1. Pri podnošenju zahtjeva, popratnih znanstvenih podataka i drugih dopunskih informacija u skladu s pravom Unije, podnositelj zahtjeva može zatražiti da se s određenim dijelovima podnesenih informacija postupka kao s povjerljivima u skladu s člankom 39. stavcima 2. i 3. Tom zahtjevu prilaže se provjerljivo obrazloženje kojim se dokazuje da bi se objavljivanjem dotičnih informacija nanijela znatna šteta dotičnim interesima u skladu s člankom 39. stavcima 2. i 3.
2. U slučaju podnošenja zahtjeva za povjerljivost, podnositelj zahtjeva dužan je dostaviti i verziju koja nije povjerljiva i povjerljivu verziju informacija podnesenih u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje, u skladu s člankom 39.f. Verzija koja nije povjerljiva ne sadržava informacije koje podnositelj zahtjeva smatra povjerljivima na temelju članka 39. stavaka 2. i 3. te su u njoj naznačena mjesta na kojima su takve informacije izbrisane. Povjerljiva verzija sadržava sve podnesene informacije, uključujući informacije koje podnositelj zahtjeva smatra povjerljivima. Informacije za koje se traži povjerljivo postupanje jasno su označene u povjerljivoj verziji. Za svaku od tih informacija podnositelj zahtjeva jasno navodi razloge na temelju kojih se traži povjerljivo postupanje.

*Članak 39.b*

*Odluka o povjerljivosti*

1. Agencija:

- (a) objavljuje verziju zahtjeva koja nije povjerljiva, kako ju je podnio podnositelj zahtjeva, bez odgode nakon što je taj zahtjev ocijenjen valjanim ili dopuštenim;
- (b) bez odgode pristupa konkretnom i individualnom razmatranju zahtjeva za povjerljivost u skladu s ovim člankom;
- (c) obavješćuje u pisanom obliku podnositelja zahtjeva o svojoj namjeri da objavi informacije i razlozima za to, i to prije nego što Agencija formalno donese odluku o zahtjevu za povjerljivost. Ako se ne slaže s procjenom Agencije, podnositelj zahtjeva može se o tome očitovati ili povući svoj zahtjev u roku od dva tjedna od dana kada je obaviješten o stajalištu Agencije;

- (d) donosi obrazloženu odluku o zahtjevu za povjerljivost, uzimajući u obzir očitovanja podnositelja zahtjeva, u roku od 10 tjedana od dana primitka zahtjeva za povjerljivost u odnosu na zahtjeve i bez odgode u slučaju dopunskih podataka i informacija; obavještuje podnositelja zahtjeva o svojoj odluci i pruža informacije o pravu podnošenja ponovnog zahtjeva u skladu sa stavkom 2.; te o svojoj odluci obavještuje Komisiju i države članice, ovisno o slučaju; i
- (e) objavljuje sve dodatne podatke i informacije u vezi s kojima zahtjev za povjerljivost nije prihvaćen kao opravdan najranije dva tjedna nakon obavješćivanja podnositelja zahtjeva o svojoj odluci na temelju točke (d).

2. U roku od dva tjedna od obavješćivanja o odluci Agencije o zahtjevu za povjerljivost na temelju stavka 1. podnositelj zahtjeva može podnijeti ponovni zahtjev kojim od Agencije traži da ponovno razmotri svoju odluku. Ponovni zahtjev ima suspenzivni učinak. Agencija razmatra razloge za ponovni zahtjev i donosi obrazloženu odluku o tom ponovnom zahtjevu. O toj odluci Agencija obavješćuje podnositelja zahtjeva u roku u roku od tri tjedna od podnošenja ponovnog zahtjeva te ga u tu obavijest uključuje informacije o dostupnim pravnim sredstvima, to jest pokretanju postupka pred Sudom Europske unije („Sud”) protiv Agencije u skladu sa stavkom 3. Agencija objavljuje sve dodatne podatke i informacije u vezi s kojima nije prihvatila zahtjev za povjerljivost kao opravdan, i to najranije dva tjedna nakon što je podnositelja zahtjeva na temelju ovog stavka obavijestila o svojoj odluci o ponovnom zahtjevu.
3. Protiv odluka Agencije donesenih na temelju ovog članka može se podnijeti tužba Sudu, pod uvjetima utvrđenima člankom 263. odnosno člankom 278. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU).

### *Članak 39.c*

#### *Preispitivanje povjerljivosti*

Prije nego što izda svoje znanstvene rezultate, uključujući znanstvena mišljenja, Agencija preispituje mogu li se informacije koje su prethodno prihvaćene kao povjerljive ipak objaviti u skladu s člankom 39. stavkom 4. točkom (b). Ako je to slučaj, Agencija slijedi postupak utvrđen člankom 39.b, koji se primjenjuje *mutatis mutandis*.

### *Članak 39.d*

#### *Obveze u pogledu povjerljivosti*

1. Agencija na zahtjev stavlja na raspolaganje Komisiji i državama članicama sve informacije koje posjeduje, a koje se odnose na zahtjev ili na zahtjev Europskog parlamenta, Komisije ili država članica za znanstvene rezultate, uključujući znanstvena mišljenja, osim ako je u pravu Unije navedeno drukčije.

2. Komisija i države članice poduzimaju potrebne mjere kako informacije koje su primile u skladu s pravom Unije i za koje je zatraženo povjerljivo postupanje ne bi bile objavljene prije nego što Agencija donese odluku o zahtjevu za povjerljivost i prije nego što ta odluka postane konačna. Komisija i države članice također poduzimaju potrebne mjere kako ne bi bile objavljene informacije u pogledu kojih je Agencija prihvatila zahtjev za povjerljivo postupanje.
3. Ako podnositelj zahtjeva povuče ili je povukao zahtjev, Agencija, Komisija i države članice poštuju povjerljivost informacija kako ju je odobrila Agencija u skladu s člancima od 39. do 39.e. Zahtjev se smatra povučenim od trenutka kada nadležno tijelo koje je zaprimilo prvotni zahtjev zaprimi zahtjev za povlačenje u pisanom obliku. Ako je povlačenje zahtjeva nastupilo prije nego što je Agencija donijela konačnu odluku o zahtjevu za povjerljivost na temelju, prema potrebi, članka 39.b stavka 1. ili 2., Komisija, države članice i Agencija ne objavljuju informacije za koje je zatražena povjerljivost.

4. Članovi Upravnog vijeća, ravnatelj, članovi Znanstvenog odbora i znanstvenih panela, kao i vanjski stručnjaci koji sudjeluju u radu njihovih radnih skupina, članovi Savjetodavnog vijeća i osoblje Agencije, čak i nakon prestanka svoje dužnosti, podliježu zahtjevima o obvezi čuvanja poslovne tajne prema članku 339. UFEU-a.
5. Agencija, uz savjetovanje s Komisijom, utvrđuje praktične postupke za provedbu pravila o povjerljivosti utvrđenih u člancima 39., 39.a, 39.b, 39.e i ovom članku, uključujući postupke podnošenja zahtjeva za povjerljivost i postupanja s tim zahtjevima u pogledu informacija koje treba objaviti u skladu s člankom 38., a uzimajući u obzir članke 39.f i 39.g. Što se tiče članka 39.b stavka 2., Agencija osigurava da se za procjenu ponovnih zahtjeva primjenjuje odgovarajuće razdvajanje zadaća.

#### *Članak 39.e*

##### *Zaštita osobnih podataka*

1. Kad je riječ o zahtjevima za znanstvene rezultate, uključujući znanstvena mišljenja prema pravu Unije, Agencija uvijek objavljuje:
  - (a) ime, prezime i adresu podnositelja zahtjeva;

- (b) imena i prezimena autora objavljenih ili javno dostupnih studija kojima su potkrijepljeni takvi zahtjevi; i
  - (c) imena svih sudionika i promatrača na sastancima Znanstvenog odbora i znanstvenih panela, njihovih radnih skupina i bilo koje druge *ad hoc* skupine koja se sastaje u vezi s tim predmetom.
2. Neovisno o stavku 1., smatra se da objavljivanje imena i prezimena i adresa fizičkih osoba koje sudjeluju u provođenju pokusa na kralježnjacima ili u dobivanju toksikoloških informacija može nanijeti znatnu štetu privatnosti i integritetu tih fizičkih osoba i stoga se ta imena, prezimena i adrese ne objavljuju, osim ako je drukčije utvrđeno u uredbama (EU) 2016/679\* i (EU) 2018/1725\*\* Europskog parlamenta i Vijeća.
3. Uredbe (EU) 2016/679 i (EU) 2018/1725 primjenjuju se na obradu osobnih podataka koja se provodi na temelju ove Uredbe. Svi osobni podaci objavljeni na temelju članka 38. ove Uredbe i ovog članka upotrebljavaju se samo kako bi se osigurala transparentnost procjene rizika na temelju ove Uredbe te se ne smiju dalje obrađivati na način koji nije u skladu s tim svrhama, u skladu s člankom 5. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EU) 2016/679 i člankom 4. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EU) 2018/1725, ovisno o slučaju.

## Članak 39.f

### *Standardni formati podataka*

1. Za potrebe članka 38. stavka 1. točke (c) i radi osiguravanja učinkovite obrade zahtjeva za znanstvene rezultate Agencije donose se standardni formati podataka u skladu sa stavkom 2. ovog članka kako bi se omogućilo podnošenje, pretraživanje, umnožavanje i ispis dokumenata te istodobno osigurala usklađenost s regulatornim zahtjevima utvrđenima pravom Unije. Ti standardni formati podataka:
  - (a) ne temelje se na vlasničkim standardima;
  - (b) u mjeri u kojoj je to moguće osiguravaju interoperabilnost s postojećim pristupima u pogledu podnošenja podataka;
  - (c) prilagođeni su korisnicima i za uporabu od strane malih i srednjih poduzeća.
2. Standardni formati podataka iz stavka 1. donose se prema sljedećem postupku:
  - (a) Agencija izrađuje nacrt standardnih formata podataka za potrebe različitih postupaka odobravanja i relevantnih zahtjeva Europskog parlamenta, Komisije i država članica za znanstvene rezultate;

- (b) Komisija, uzimajući u obzir zahtjeve primjenjive u raznim postupcima odobravanja i drugim pravnim okvirima te nakon nužnih prilagodbi, putem provedbenih akata donosi standardne formate podataka. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom iz članka 58. stavka 2.;
- (c) Agencija na svojim internetskim stranicama objavljuje standardne formate podataka kako su doneseni;
- (d) ako su standardni formati podataka doneseni na temelju ovog članka, zahtjevi i zahtjevi Europskog parlamenta, Komisije i država članica za znanstvene rezultate, uključujući znanstvena mišljenja, podnose se isključivo u skladu s tim standardnim formatima podataka.

## Članak 39.g

### Informacijski sustavi

Informacijski sustavi koje Agencija upotrebljava za pohranu podataka, uključujući povjerljive i osobne podatke, moraju biti osmišljeni tako da se njima jamči da je svaki pristup moguće u potpunosti nadzirati i da su zadovoljeni najviši standardi sigurnosti primjereni sigurnosnim rizicima, uzimajući u obzir članke od 39. do 39.f.

---

\* Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

\*\* Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).”;

10. u članku 40. stavku 3. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Agencija objavljuje sve znanstvene rezultate, uključujući znanstvena mišljenja, koje je izdala te znanstvene podatke i druge informacije kojima su ti rezultati potkrijepljeni, u skladu s člancima od 38. do 39.e.”;

11. članak 41. mijenja se kako slijedi::

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Neovisno o pravilima o povjerljivosti predviđenima u člancima od 39. do 39.d ove Uredbe, Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća\* primjenjuje se na dokumente u posjedu Agencije.

Ako se radi o informacijama o okolišu, primjenjuje se i Uredba (EZ) br. 1367/2006 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>\*\*</sup>. Direktiva 2003/4/EZ Europskog parlamenta i Vijeća<sup>\*\*\*</sup> primjenjuje se na informacije o okolišu koje su u posjedu država članica, neovisno o pravilima o povjerljivosti predviđenima u člancima od 39. do 39.d ove Uredbe.

---

\* Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL L 145, 31.5.2001., str. 43.).

\*\* Uredba (EZ) br. 1367/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. rujna 2006. o primjeni odredaba Aarhuške konvencije o pristupu informacijama, sudjelovanju javnosti u odlučivanju i pristupu pravosuđu u pitanjima okoliša na institucije i tijela Zajednice (SL L 264, 25.9.2006., str. 13.).

\*\*\* Direktiva 2003/4/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2003. o javnom pristupu informacijama o okolišu i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/313/EEZ (SL L 41, 14.2.2003., str. 26.).”;

(b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Upravno vijeće donosi praktične postupke za provedbu Uredbe (EZ) br. 1049/2001 i članaka 6. i 7. Uredbe (EZ) br. 1367/2006 do ... [šest mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni], pri čemu osigurava najširi mogući pristup dokumentima u svome posjedu.”;

12. članak 61. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 61.

*Klauzula o preispitivanju*

1. Komisija osigurava redovito preispitivanje primjene ove Uredbe.

2. Komisija do ... [pet godina od datuma početka primjene ove Uredbe o izmjeni] te svakih pet godina nakon toga provodi evaluaciju učinka Agencije s obzirom na njezine ciljeve, mandat, zadaće, postupke i lokaciju, u skladu sa smjernicama Komisije. Ta evaluacija obuhvaća i učinak članka 32.a na funkcioniranje Agencije s posebnim osvrtom na relevantno radno opterećenje i mobilizaciju osoblja te na sve promjene u raspodjeli resursa Agencije nauštrb aktivnosti od javnog interesa. Ta evaluacija usmjerena je na moguću potrebu za izmjenom mandata Agencije te na financijske učinke takve izmjene.
3. U evaluaciji iz stavka 2. Komisija također ocjenjuje treba li dodatno ažurirati organizacijski okvir Agencije s obzirom na odluke o zahtjevima za povjerljivost i ponovne zahtjeve, to jest uspostavom posebnog odbora za žalbe ili drugim odgovarajućim sredstvima.
4. Ako Komisija smatra da nastavak rada Agencije više nije opravdan s obzirom na ciljeve, mandat i zadaće koji su joj dodijeljeni, ona može predložiti da se relevantne odredbe ove Uredbe na odgovarajući način izmijene ili stave izvan snage.

5. Komisija izvješćuje Europski parlament, Vijeće i Upravno vijeće o rezultatima svojih preispitivanja i evaluacije na temelju ovog članka. Ti se rezultati objavljuju.”;

13. umeće se sljedeći članak:

*„Članak 61.a*

*Misije za utvrđivanje činjenica*

Stručnjaci Komisije do ... [četiri godine od datuma početka primjene ove Uredbe o izmjeni] provode misije za utvrđivanje činjenica u državama članicama kako bi ocijenili na koji način laboratoriji i drugi objekti za ispitivanje primjenjuju relevantne standarde za provedbu ispitivanja i studija koji se u sklopu zahtjeva podnose Agenciji, kao i usklađenost s obvezom obavješćivanja utvrđenom u članku 32.b stavku 3. Stručnjaci Komisije do tog datuma provode i misije za utvrđivanje činjenica kako bi ocijenili na koji način laboratoriji i drugi objekti za ispitivanje koji se nalaze u trećim zemljama primjenjuju te standarde u mjeri u kojoj je to utvrđeno u relevantnim sporazumima i dogovorima s tim trećim zemljama, među ostalim kako je navedeno u članku 49.

Na neusklađenost utvrđenu tijekom tih misija za utvrđivanje činjenica skreće se pozornost Komisiji, državama članicama, Agenciji te ocjenjivanim laboratorijima i drugim objektima za ispitivanje. Komisija, Agencija i države članice osiguravaju odgovarajuće daljnje mjere kao odgovor na takvu utvrđenu neusklađenost.

Ishod tih misija za utvrđivanje činjenica iznosi se u sažetom izvješću. Na temelju tog izvješća Komisija prema potrebi podnosi zakonodavni prijedlog, posebice u pogledu svih potrebnih kontrolnih postupaka, uključujući revizije.”.

## *Članak 2.*

### *Izmjene Uredbe (EZ) br. 1829/2003*

Uredba (EZ) br. 1829/2003 mijenja se kako slijedi:

1. u članku 5. stavak 3. mijenja se kako slijedi:

(a) uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„Zahtjev se podnosi u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje na temelju članka 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002., i prilaže mu se sljedeće:”;

(b) točka (l) zamjenjuje se sljedećim:

„(l) identifikacija dijelova zahtjeva i svih ostalih dopunskih informacija za koje je podnositelj zahtjeva zatražio da se s njima postupa kao s povjerljivima, popraćeno provjerljivim obrazloženjem, na temelju članka 30. ove Uredbe i članka 39. Uredbe (EZ) br. 178/2002;”;

(c) dodaje se sljedeća točka:

„(m) sažetak dosjea u standardiziranom obliku.”;

2. u članku 6. stavak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Agencija, u skladu s člankom 38. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002, objavljuje svoje mišljenje nakon brisanja svih informacija u pogledu kojih je utvrđeno da su povjerljive u skladu s člancima od 39. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002 i člankom 30. ove Uredbe. Javnost Komisiji može uputiti svoje primjedbe u roku od 30 dana od takve objave.”;

3. u članku 10. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Agencija na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Komisije ili države članice izdaje mišljenje o tome zadovoljava li odobrenje za proizvod iz članka 3. stavka 1. ove Uredbe i dalje uvjete utvrđene ovom Uredbom. Ona odmah dostavlja to mišljenje Komisiji, državama članicama i nositelju odobrenja. Agencija, u skladu s člankom 38. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002, objavljuje svoje mišljenje nakon brisanja svih informacija u pogledu kojih je utvrđeno da su povjerljive u skladu s člancima od 39. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002 i člankom 30. ove Uredbe. Javnost Komisiji može uputiti svoje primjedbe u roku od 30 dana od takve objave.”;

4. u članku 11. stavku 2. uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„2. „Zahtjev se podnosi u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje na temelju članka 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002, i prilaže mu se sljedeće:”;

5. u članku 17. stavak 3. mijenja se kako slijedi:

(a) uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„Zahtjev se podnosi u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje na temelju članka 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002, i prilaže mu se sljedeće:”;

(b) točka (l) zamjenjuje se sljedećim:

„(l) identifikacija dijelova zahtjeva i svih ostalih dopunskih informacija za koje je podnositelj zahtjeva zatražio da se s njima postupa kao s povjerljivima, popraćeno provjerljivim obrazloženjem, na temelju članka 30. ove Uredbe i članaka od 39. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002;”;

(c) dodaje se sljedeća točka:

„(m) sažetak dosjea u standardiziranom obliku.”;

6. u članku 18. stavak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Agencija, u skladu s člankom 38. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002, objavljuje svoje mišljenje nakon brisanja svih informacija u pogledu kojih je utvrđeno da su povjerljive u skladu s člancima od 39. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002 i člankom 30. ove Uredbe. Javnost Komisiji može uputiti svoje primjedbe u roku od 30 dana od takve objave.”;

7. u članku 22. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Agencija na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Komisije ili države članice izdaje mišljenje o tome zadovoljava li odobrenje za proizvod iz članka 15. stavka 1. i dalje uvjete utvrđene ovom Uredbom. Ona odmah dostavlja to mišljenje Komisiji, državama članicama i nositelju odobrenja. Agencija, u skladu s člankom 38. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002, objavljuje svoje mišljenje nakon brisanja svih informacija u pogledu kojih je utvrđeno da su povjerljive u skladu s člancima od 39. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002 i člankom 30. ove Uredbe. Javnost Komisiji može uputiti svoje primjedbe u roku od 30 dana od takve objave.”;

8. u članku 23. stavku 2. uvodni tekst zamjenjuje se sljedećim:

„2. „Zahtjev se podnosi u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje na temelju članka 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002, i prilaže mu se sljedeće:”;

9. u članku 29. stavci 1. i 2. zamjenjuju se sljedećim:

„1. Agencija objavljuje zahtjev za odobrenje, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnio podnositelj zahtjeva, kao i svoja znanstvena mišljenja i mišljenja nadležnih tijela iz članka 4. Direktive 2001/18/EZ, u skladu s člancima od 38. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002 i uzimajući u obzir članak 30. ove Uredbe.

2. Agencija primjenjuje Uredbu (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije\* pri postupanju sa zahtjevima za pristup dokumentima u posjedu Agencije.

---

\* Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL L 145, 31.5.2001., str. 43.).”;

10. članak 30. zamjenjuje se sljedećim:

*„Članak 30.*

*Povjerljivost*

1. U skladu s uvjetima i postupcima utvrđenima u člancima od 39. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002 i ovom članku:
  - (a) podnositelj zahtjeva može zatražiti da se s određenim dijelovima informacija podnesenih na temelju ove Uredbe postupa kao s povjerljivima, pri čemu zahtjev mora biti popraćen provjerljivim obrazloženjem; i
  - (b) Agencija ocjenjuje zahtjev za povjerljivost koji je podnio podnositelj zahtjeva.
2. Uz informacije iz članka 39. stavka 2. točaka (a), (b) i (c) Uredbe (EZ) br. 178/2002 i na temelju njezina članka 39. stavka 3. Agencija može ujedno odobriti povjerljivo postupanje u odnosu na sljedeće informacije, ako je podnositelj zahtjeva dokazao da bi se objavljivanjem takvih informacija moglo u znatnoj mjeri naštetiti njegovim interesima:
  - (a) informacije o slijedu DNK-a, uz iznimku sljedova koji se upotrebljavaju za otkrivanje, prepoznavanje i kvantifikaciju transformacije; i
  - (b) uzgojne uzorke i strategije.

3. Uporaba metoda detekcije i reprodukcija referentnih materijala, predviđena člankom 5. stavkom 3. i člankom 17. stavkom 3. u svrhu primjene ove Uredbe na genetski modificirane organizme, hranu ili hranu za životinje na koje se zahtjev odnosi, nije ograničena ostvarivanjem prava intelektualnog vlasništva ili na drugi način.
4. Ovim se člankom ne dovodi u pitanje članak 41. Uredbe (EZ) br. 178/2002.”.

### *Članak 3.*

#### *Izmjene Uredbe (EZ) br. 1831/2003*

Uredba (EZ) br. 1831/2003 mijenja se kako slijedi:

1. članak 7. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Zahtjev za odobravanje dodatka predviđen člankom 4. ove Uredbe dostavlja se Komisiji u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje na temelju članka 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002, koji se primjenjuje *mutatis mutandis*. Komisija bez odgode obavješćuje države članice i prosljeđuje zahtjev Europskoj agenciji za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”).”;

(b) u stavku 2. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) objaviti zahtjev i sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva, u skladu s člankom 18.”;

2. članak 18. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 18.

*Transparentnost i povjerljivost*

1. Agencija objavljuje zahtjev za odobrenje dodatka, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio, kao i svoja znanstvena mišljenja, u skladu s člancima od 38. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002, koji se primjenjuju *mutatis mutandis*.
2. U skladu s uvjetima i postupcima utvrđenima u člancima od 39. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002 i ovom članku, podnositelj zahtjeva može zatražiti da se s određenim dijelovima informacija podnesenih na temelju ove Uredbe postupa kao s povjerljivima, pri čemu zahtjev mora biti popraćen provjerljivim obrazloženjem. Agencija ocjenjuje zahtjev za povjerljivost koji je podnio podnositelj zahtjeva.

3. Uz informacije iz članka 39. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i na temelju njezina članka 39. stavka 3. Agencija može ujedno odobriti povjerljivo postupanje u odnosu na sljedeće informacije, ako je podnositelj zahtjeva dokazao da bi se objavljivanjem takvih informacija moglo u znatnoj mjeri naštetiti njegovim interesima:
  - (a) plan studije za studije kojima se dokazuje učinkovitost dodatka hrani za životinje u smislu ciljeva njezine namjene kako je definirano u članku 6. stavku 1. i Prilogu I. ovoj Uredbi; i
  - (b) specifikacije o nečistoćama u aktivnoj tvari te relevantne metode analize koje je podnositelj zahtjeva razvio interno, uz iznimku nečistoća koje mogu imati negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili okoliš.
4. Ovim se člankom ne dovodi u pitanje članak 41. Uredbe (EZ) br. 178/2002.”.

*Članak 4.*  
*Izmjene Uredbe (EZ) br. 2065/2003*

Uredba (EZ) br. 2065/2003 mijenja se kako slijedi:

1. članak 7. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 2. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) Agencija:

- i. bez odgode obavješćuje Komisiju i ostale države članice o zahtjevu te im stavlja na raspolaganje taj zahtjev i sve dopunske informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva; i
- ii. objavljuje zahtjev, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva, u skladu s člancima 14. i 15.”;

(b) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Agencija objavljuje detaljne smjernice, na temelju dogovora s Komisijom, u vezi s pripremom i podnošenjem zahtjeva, iz stavka 1. ovog članka, uzimajući u obzir standardne formate podataka, ako postoje u skladu s člankom 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002.”;

2. u članku 14. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Agencija objavljuje zahtjev za odobrenje, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio, kao i svoja znanstvena mišljenja, u skladu s člancima od 38. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002.”;

3. članak 15. zamjenjuje se sljedećim:

*„Članak 15.*

*Povjerljivost*

1. U skladu s uvjetima i postupcima utvrđenima u člancima od 39. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002:
  - (a) podnositelj zahtjeva može zatražiti da se s određenim dijelovima informacija podnesenih na temelju ove Uredbe postupa kao s povjerljivima, pri čemu zahtjev mora biti popraćen provjerljivim obrazloženjem; i
  - (b) Agencija ocjenjuje zahtjev za povjerljivost koji je podnio podnositelj zahtjeva.
2. Ovim se člankom ne dovodi u pitanje članak 41. Uredbe (EZ) br. 178/2002.”.

*Članak 5.*  
*Izmjene Uredbe (EZ) br. 1935/2004*

Uredba (EZ) br. 1935/2004 mijenja se kako slijedi:

1. članak 9. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) Agencija bez odgode:

- i. obavješćuje o zahtjevu Komisiju i ostale države članice i stavlja im na raspolaganje zahtjev i sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio; i
- ii. objavljuje zahtjev, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva, u skladu s člancima 19. i 20.”;

(b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Agencija objavljuje detaljne smjernice, nakon sporazuma s Komisijom, u vezi s pripremom i podnošenjem zahtjeva, uzimajući u obzir standardne formate podataka, ako postoje u skladu s člankom 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002, koji se primjenjuje *mutatis mutandis*.“;

2. u članku 19. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Agencija objavljuje zahtjev za odobrenje, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio, kao i svoja znanstvena mišljenja, u skladu s člancima od 38. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002, koji se primjenjuju *mutatis mutandis*, i člankom 20. ove Uredbe.“;

3. članak 20. zamjenjuje se sljedećim:

*„Članak 20.*

*Povjerljivost*

1. U skladu s uvjetima i postupcima utvrđenima u člancima od 39. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002 i ovom članku:
  - (a) podnositelj zahtjeva može zatražiti da se s određenim dijelovima informacija podnesenih na temelju ove Uredbe postupa kao s povjerljivima, pri čemu zahtjev mora biti popraćen provjerljivim obrazloženjem; i
  - (b) Agencija ocjenjuje zahtjev za povjerljivost koji je podnio podnositelj zahtjeva.

2. Uz informacije iz članka 39. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i na temelju njezina članka 39. stavka 3. Agencija može ujedno odobriti povjerljivo postupanje u odnosu na sljedeće informacije, ako je podnositelj zahtjeva dokazao da bi se objavljivanjem takvih informacija moglo u znatnoj mjeri naštetiti njegovim interesima:
  - (a) sve informacije pružene u detaljnim opisima ishodišnih tvari i mješavina koje se upotrebljavaju za proizvodnju tvari koja podliježe odobrenju, sastava mješavina, materijala ili predmeta u kojima podnositelj zahtjeva namjerava iskoristiti tu tvar, metoda proizvodnje tih mješavina, materijala ili predmeta, nečistoća, i rezultata ispitivanja migracije, osim informacija relevantnih za procjenu sigurnosti;
  - (b) žig pod kojim se ta tvar stavlja na tržište kao i trgovački naziv mješavina, materijala ili predmeta u kojima se koristi, ako je to primjenjivo; i
  - (c) sve druge informacije koje se smatraju povjerljivima u skladu s posebnim pravilima postupanja iz članka 5. stavka 1. točke (n) ove Uredbe.
3. Ovim se člankom ne dovodi u pitanje članak 41. Uredbe (EZ) br. 178/2002.”.

*Članak 6.*  
*Izmjene Uredbe (EZ) br. 1331/2008*

Uredba (EZ) br. 1331/2008 mijenja se kako slijedi:

1. u članku 6. dodaje se sljedeći stavak:

„5. Agencija objavljuje dodatne informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva u skladu s člancima 11. i 12.”;

2. članak 11. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 11.*

*Transparentnost*

Ako Komisija zahtijeva mišljenje Agencije u skladu s člankom 3. stavkom 2. ove Uredbe, Agencija bez odgode objavljuje zahtjev za odobrenje, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio, kao i svoja znanstvena mišljenja, u skladu s člancima od 38. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002. Agencija također objavljuje svaki zahtjev za njezino mišljenje, kao i svako produljenje roka na temelju članka 6. stavka 1. ove Uredbe.”;

3. članak 12. zamjenjuje se sljedećim:

*„Članak 12.*

*Povjerljivost*

1. Podnositelj zahtjeva može zatražiti da se s određenim dijelovima informacija podnesenih na temelju ove Uredbe postupa kao s povjerljivima, pri čemu se nakon podnošenja zahtjeva dostavlja provjerljivo obrazloženje.
2. Ako se zahtijeva mišljenje Agencije u skladu s člankom 3. stavkom 2. ove Uredbe, Agencija ocjenjuje zahtjev za povjerljivost koji je podnio podnositelj zahtjeva, u skladu s člancima od 39. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002.
3. Uz informacije iz članka 39. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i na temelju njezina članka 39. stavka 3. Agencija može ujedno odobriti povjerljivo postupanje u odnosu na sljedeće informacije, ako je podnositelj zahtjeva dokazao da bi se objavljivanjem takvih informacija moglo u znatnoj mjeri naštetiti njegovim interesima:
  - (a) ako je to primjenjivo, informacije dostavljene u okviru detaljnih opisa ishodišnih tvari i pripravaka te način na koji se oni upotrebljavaju za proizvodnju tvari koja podliježe odobrenju, kao i detaljne informacije o naravi i sastavu materijala ili proizvoda u kojima podnositelj zahtjeva namjerava upotrebljavati tvar koja podliježe odobrenju, osim informacija relevantnih za procjenu sigurnosti;

- (b) ako je to primjenjivo, detaljne analitičke informacije o varijabilnosti i stabilnosti pojedinačnih proizvodnih serija tvari koja podliježe odobrenju, osim informacija relevantnih za procjenu sigurnosti.
4. Ako se ne zahtijeva mišljenje Agencije u skladu s člankom 3. stavkom 2. ove Uredbe, Komisija ocjenjuje zahtjev za povjerljivost koji je podnio podnositelj zahtjeva. Članci 39., 39.a i 39.d Uredbe (EZ) br. 178/2002 i stavak 3. ovog članka primjenjuju se *mutatis mutandis*.
5. Ovim se člankom ne dovodi u pitanje članak 41. Uredbe (EZ) br. 178/2002.”.

*Članak 7.*  
*Izmjene Uredbe (EZ) br. 1107/2009*

Uredba (EZ) br. 1107/2009 mijenja se kako slijedi:

1. članak 7. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Proizvođač aktivne tvari podnosi državi članici (državi članici izvjestiteljici) zahtjev za odobrenje aktivne tvari ili za izmjenu uvjeta odobrenja zajedno sa sažetkom i cjelokupnom dokumentacijom, kako je predviđeno u članku 8. stavcima 1. i 2. ove Uredbe, ili znanstveno utemeljeno obrazloženje o tome zašto nisu priloženi određeni dijelovi tih dokumentacija, te dokazuje da aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. ove Uredbe. Zahtjev se podnosi u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje na temelju članka 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002, koji se primjenjuje *mutatis mutandis*.“;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Pri podnošenju zahtjeva, podnositelj zahtjeva može na temelju članka 63. zatražiti da se s određenim informacijama, uključujući neke dijelove dokumentacije, postupi kao s povjerljivima te fizički izdvoje takve informacije.

Države članice ocjenjuju zahtjeve za povjerljivost. Nakon savjetovanja s Agencijom država članica izvjestiteljica odlučuje s kojim će informacijama postupati kao s povjerljivima, u skladu s člankom 63.

Agencija, nakon savjetovanja s državama članicama, utvrđuje praktična rješenja kako bi se osigurala dosljednost tih procjena.”;

2. članak 10. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 10.

*Javni pristup dokumentaciji*

Agencija bez odgode stavlja na raspolaganje javnosti dokumentaciju iz članka 8., uključujući sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio, uz iznimku onih informacija u pogledu kojih je država članica izvjestiteljica odobrila povjerljivo postupanje na temelju članka 63.”;

3. u članku 15. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Proizvođač aktivne tvari dostavlja zahtjev predviđen u članku 14. ove Uredbe jednoj državi članici te dostavlja primjerak tog zahtjeva Komisiji, ostalim državama članicama i Agenciji, najkasnije tri godine prije isteka roka važenja odobrenja. Zahtjev se podnosi u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje na temelju članka 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002, koji se primjenjuje *mutatis mutandis*.”;

4. članak 16. zamjenjuje se sljedećim:

*„Članak 16.*

*Javni pristup informacijama za produljenje*

Agencija bez odgode ocjenjuje sve zahtjeve za povjerljivost i javnosti stavlja na raspolaganje informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva na temelju članka 15. kao i sve dopunske informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva, osim informacija u pogledu kojih je podnesen zahtjev za povjerljivo postupanje koji je Agencija odobrila na temelju članka 63.

Agencija, nakon savjetovanja s državama članicama, utvrđuje praktična rješenja kako bi se osigurala dosljednost tih procjena.”;

5. u članku 63. stavci 1., 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:

„1. Podnositelj zahtjeva može zatražiti da se s određenim dijelovima informacija podnesenih na temelju ove Uredbe postupa kao s povjerljivima, pri čemu zahtjev mora biti popraćen provjerljivim obrazloženjem.

2. Povjerljivo postupanje može se odobriti samo u odnosu na sljedeće informacije, ako je podnositelj zahtjeva dokazao da bi se objavljivanjem takvih informacija moglo u znatnoj mjeri naštetiti njegovim interesima:

(a) informacije iz članka 39. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002;

- (b) specifikacije o nečistoći u aktivnoj tvari i srodne metode analize za nečistoće u proizvedenoj aktivnoj tvari, uz iznimku nečistoća za koje se smatra da su od toksikološkog, ekotoksikološkog ili okolišnog značaja i srodne metode analize za te nečistoće;
  - (c) rezultate proizvodnih serija aktivne tvari, uključujući nečistoće; i
  - (d) informacije o cjelokupnom sastavu sredstva za zaštitu bilja.
- 2.a Pri ocjeni zahtjevâ za povjerljivost, koju na temelju ove Uredbe provodi Agencija, primjenjuju se uvjeti i postupci utvrđeni u člancima od 39. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002 i stavku 2. ovog članka.
- 2.b Pri ocjeni zahtjevâ za povjerljivost, koju na temelju ove Uredbe provode države članice, primjenjuju se sljedeći zahtjevi i postupci:
- (a) povjerljivo postupanje može se odobriti samo u odnosu na informacije iz stavka 2.;
  - (b) ako je država članica odredila s kojim informacijama treba postupati kao s povjerljivima, ona obavješćuje podnositelja zahtjeva o svojoj odluci;

- (c) države članice, Komisija i Agencija poduzimaju potrebne mjere kako informacije u pogledu kojih je odobren zahtjev za povjerljivo postupanje ne bi bile objavljene;
- (d) članak 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002 jednako tako se primjenjuje *mutatis mutandis*;
- (e) neovisno o stavku 2. i točkama (c) i (d) ovog stavka:
  - i. ako je hitno djelovanje nužno kako bi se zaštitilo zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš, primjerice u kriznim situacijama, država članica može objaviti informacije iz stavka 2.;
  - ii. ipak se objavljuju informacije koje su dio zaključaka u okviru znanstvenih rezultata koje je dostavila Agencija i koje se odnose na predvidive učinke na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš. U tom slučaju primjenjuje se članak 39.c Uredbe (EZ) br. 178/2002;

(f) ako podnositelj zahtjeva povlači ili je povukao zahtjev, države članice, Komisija i Agencija poštuju povjerljivost, kako je odobrena u skladu s ovim člankom. Ako je povlačenje zahtjeva nastupilo prije nego što država članica donese odluku o relevantnom zahtjevu za povjerljivost, države članice, Komisija i Agencija ne objavljuju informacije u pogledu kojih je zatražena povjerljivost.

3. Ovim se člankom ne dovode u pitanje Direktiva 2003/4/EZ\* ni uredbe (EZ) br. 1049/2001\*\* i (EZ) br. 1367/2006\*\*\* Europskog parlamenta i Vijeća.

---

\* Direktiva 2003/4/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2003. o javnom pristupu informacijama o okolišu i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/313/EEZ (SL L 41, 14.2.2003., str. 26.)

\*\* Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL L 145, 31.5.2001., str. 43.).

\*\*\* Uredba (EZ) br. 1367/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. rujna 2006. o primjeni odredaba Aarhuške konvencije o pristupu informacijama, sudjelovanju javnosti u odlučivanju i pristupu pravosuđu u pitanjima okoliša na institucije i tijela Zajednice (SL L 264, 25.9.2006., str. 13.).”

*Članak 8.*  
*Izmjene Uredbe (EU) 2015/2283*

Uredba (EU) 2015/2283 mijenja se kako slijedi:

1. članak 10. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Postupak odobravanja stavljanja nove hrane na tržište unutar Unije i ažuriranja popisa Unije, kako je predviđeno u članku 9. ove Uredbe, započinje ili na inicijativu Komisije ili na zahtjev podnositelja zahtjeva Komisiji, u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje na temelju članka 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002. Komisija taj zahtjev bez odgode stavlja na raspolaganje državama članicama. Komisija objavljuje sažetak zahtjeva na temelju javno dostupnih informacija iz stavka 2. točaka (a), (b) i (e) ovog članka.”;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Ako Komisija zatraži mišljenje od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”), Agencija objavljuje zahtjev u skladu s člankom 23. i daje svoje mišljenje o tome bi li ažuriranje moglo utjecati na zdravlje ljudi.”;

2. u članku 15. stavak 2. izmjenjuje se kako slijedi:

„2. U roku od četiri mjeseca od datuma kada Komisija proslijedi valjanu obavijest u skladu sa stavkom 1. ovog članka, država članica ili Agencija može Komisiji podnijeti propisno obrazložene prigovore u pogledu sigurnosti u vezi sa stavljanjem predmetne tradicionalne hrane na tržište unutar Unije. Ako Agencija podnese propisno obrazložene prigovore u pogledu sigurnosti, bez odgode objavljuje obavijest, u skladu s člankom 23., koja se primjenjuje *mutatis mutandis*.”;

3. članak 16. mijenja se kako slijedi:

(a) u prvom stavku dodaje se sljedeća rečenica:

„Zahtjev se podnosi u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje na temelju članka 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002.”;

(b) u drugom stavku dodaje se sljedeća rečenica:

„Agencija objavljuje zahtjev, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 23.”;

4. članak 23. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 23.

*Transparentnost i povjerljivost*

1. Ako Komisija zahtijeva mišljenje Agencije u skladu s člankom 10. stavkom 3. i člankom 16. ove Uredbe, Agencija objavljuje zahtjev za odobrenje, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio, kao i svoja znanstvena mišljenja, u skladu s člancima od 38. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002 i ovim člankom.
2. Podnositelj zahtjeva može zatražiti da se s određenim dijelovima informacija podnesenih na temelju ove Uredbe postupa kao s povjerljivima, pri čemu se nakon podnošenja zahtjeva dostavlja provjerljivo obrazloženje.
3. Ako Komisija zahtijeva mišljenje Agencije u skladu s člankom 10. stavkom 3. i člankom 16. ove Uredbe, Agencija ocjenjuje zahtjev za povjerljivost koji je podnio podnositelj zahtjeva, u skladu s člancima od 39. do 39.e Uredbe (EZ) br. 178/2002.

4. Uz informacije iz članka 39. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i na temelju njezina članka 39. stavka 3. Agencija može ujedno odobriti povjerljivo postupanje u odnosu na sljedeće informacije, ako je podnositelj zahtjeva dokazao da bi se objavljivanjem takvih informacija moglo u znatnoj mjeri naštetiti njegovim interesima:
  - (a) ako je to primjenjivo, informacije dostavljene u okviru detaljnih opisa ishodišnih tvari i pripravaka te način na koji se oni upotrebljavaju za proizvodnju nove hrane koja podliježe odobrenju, kao i detaljne informacije o naravi i sastavu posebne hrane ili kategorija hrane u kojima podnositelj zahtjeva namjerava upotrebljavati tu novu hranu, osim informacija relevantnih za procjenu sigurnosti;
  - (b) ako je to primjenjivo, detaljne analitičke informacije o varijabilnosti i stabilnosti pojedinačnih proizvodnih serija, osim informacija relevantnih za procjenu sigurnosti.
5. Ako Komisija ne zahtijeva mišljenje Agencije na temelju članaka 10. i 16. ove Uredbe, Komisija ocjenjuje zahtjev za povjerljivost koji je podnio podnositelj zahtjeva. Članci 39., 39.a i 39.d Uredbe (EZ) br. 178/2002 i stavak 4. ovog članka primjenjuju se *mutatis mutandis*.
6. Ovim se člankom ne dovodi u pitanje članak 41. Uredbe (EZ) br. 178/2002.”.

*Članak 9.*  
*Izmjene Direktive 2001/18/EZ*

Direktiva 2001/18/EZ mijenja se kako slijedi:

1. u članku 6. umeće se sljedeći stavak:

„2.a Prijava iz stavka 1. podnosi se u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje prema pravu Unije.”;

2. u članku 13. umeće se sljedeći stavak:

„2.a Prijava iz stavka 1. podnosi se u skladu sa standardnim formatima podataka, ako postoje prema pravu Unije.”;

3. članak 25. zamjenjuje se sljedećim:

*„Članak 25.*

*Povjerljivost*

1. Podnositelj prijave može podnijeti zahtjev nadležnom tijelu da se s određenim dijelovima informacija podnesenih na temelju ove Direktive postupi kao s povjerljivima, pri čemu zahtjev mora biti popraćen provjerljivim obrazloženjem, u skladu sa stavcima 3. i 6.

2. Nadležno tijelo ocjenjuje zahtjev za povjerljivost koji je podnio podnositelj prijave.
3. Na zahtjev podnositelja prijave nadležno tijelo može odobriti povjerljivo postupanje samo za sljedeće informacije i na temelju provjerljivog obrazloženja, ako je podnositelj prijave dokazao da bi se objavljivanjem takvih informacija moglo u znatnoj mjeri naštetiti njegovim interesima:
  - (a) informacije iz članka 39. stavka 2. točaka (a), (b) i (c) Uredbe (EZ) br. 178/2002;
  - (b) informacije o slijedu DNK-a, uz iznimku sljedova koji se upotrebljavaju za otkrivanje, prepoznavanje i kvantifikaciju transformacije; i
  - (c) uzgojne uzorke i strategije.
4. Nakon savjetovanja s podnositeljem prijave nadležno tijelo odlučuje s kojim informacijama treba postupati kao s povjerljivima te o svojoj odluci obavješćuje podnositelja prijave.
5. Države članice, Komisija i relevantni znanstveni odbor odnosno odbori poduzimaju potrebne mjere kako bi se osiguralo da povjerljive informacije koje su prijavljene ili razmijenjene na temelju ove Direktive ne budu objavljene.

6. Relevantne odredbe članka 39.e i 41. Uredbe (EZ) br. 178/2002 primjenjuju se *mutatis mutandis*.
7. Neovisno o stavcima 3., 5. i 6. ovog članka:
  - (a) ako je hitno djelovanje nužno kako bi se zaštitilo zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš, primjerice u kriznim situacijama, nadležno tijelo može objaviti informacije iz stavka 3.; i
  - (b) ipak se objavljuju informacije koje su dio zaključaka u okviru znanstvenih rezultata koje su dostavili relevantni znanstveni odbor odnosno odbori odnosno zaključaka iz izvješća o procjeni i koje se odnose na predvidive učinke na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš. U tom slučaju primjenjuje se članak 39.c Uredbe (EZ) br. 178/2002.
8. U slučaju da podnositelj prijave povuče prijavu, države članice, Komisija i relevantni znanstveni odbor odnosno odbori poštuju povjerljivost kako ju je odobrilo nadležno tijelo u skladu s ovim člankom. Ako je povlačenje prijave nastupilo prije nego što je nadležno tijelo donijelo odluku o relevantnom zahtjevu za povjerljivost, države članice, Komisija i relevantni znanstveni odbor odnosno odbori ne objavljuju informacije u pogledu kojih je zatražena povjerljivost.”;

4. u članku 28. dodaje se sljedeći stavak:

„4. U slučaju savjetovanja s relevantnim znanstvenim odborom u skladu sa stavkom 1. ovog članka, on bez odgode objavljuje prijavu, relevantne popratne informacije i sve dopunske informacije koje je dostavio podnositelj prijave, kao i svoja znanstvena mišljenja, uz iznimku svih informacija u pogledu kojih je nadležno tijelo odobrilo povjerljivo postupanje u skladu s člankom 25.”.

#### *Članak 10.*

##### *Prijelazne mjere*

1. Ova se Uredba ne primjenjuje se na zahtjeve prema pravu Unije kao ni na zahtjeve za znanstvene rezultate podnesene Agenciji prije ... [18 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe].
2. Mandat članova Upravnog vijeća Agencije („Upravno vijeće”) koji obavljaju tu dužnost 30. lipnja 2022. istječe na taj dan. Neovisno o datumima početka primjene iz članka 11., postupak predlaganja i imenovanja članova Upravnog vijeća koji je utvrđen u članku 1. točki 4. primjenjuje se kako bi se članovima imenovanima na temelju tih pravila omogućilo da svoj mandat započnu 1. srpnja 2022.

3. Neovisno o datumima početka primjene iz članka 11., mandat članova Znanstvenog odbora i znanstvenih panela koji obavljaju tu dužnost 30. lipnja 2021. produljuje se do početka mandata članova tog Znanstvenog odbora i tih znanstvenih panela imenovanih u skladu s postupkom odabira i imenovanja utvrđenim u članka 1. točki 5.

*Članak 11.*

*Stupanje na snagu*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od ... [18 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe].

Međutim, članak 1. točke 4. i 5. primjenjuju se od 1. srpnja 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Europski parlament*  
*Predsjednik*

*Za Vijeće*  
*Predsjednik*