

Brusel 8. května 2019  
(OR. en)

8440/19

---

**Interinstitucionální spis:  
2018/0088(COD)**

---

**CODEC 900  
AGRILEG 79  
DENLEG 53  
MI 359  
SAN 207  
CONSO 141  
RECH 214  
PE 165**

### **INFORMATIVNÍ POZNÁMKA**

---

Odesílatel: Generální sekretariát Rady

Příjemce: Výbor stálých zástupců / Rada

---

Předmět: Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY  
o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU  
v potravinovém řetězci, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002  
[o obecném potravinovém právu], směrnice 2001/18/ES [o záměrném  
uvolňování GMO do životního prostředí], nařízení (ES) č. 1829/2003  
[o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech], nařízení (ES)  
č. 1831/2003 [o doplňkových látkách], nařízení (ES) č. 2065/2003  
[o kouřových aromatech], nařízení (ES) č. 1935/2004 [o materiálech  
určených pro styk s potravinami], nařízení (ES) č. 1331/2008 [o jednotném  
povolovacím řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy  
a potravinářská aromata], nařízení (ES) č. 1107/2009 [o přípravcích  
na ochranu rostlin] a nařízení (EU) 2015/2283 [o nových potravinách]  
výsledek prvního čtení v Evropském parlamentu  
(Štrasburk 15.–18. dubna 2019)

---

## I. ÚVOD

V souladu s ustanoveními článku 294 SFEU a se společným prohlášením o praktických opatřeních pro postup spolurozhodování<sup>1</sup> se uskutečnila řada neformálních kontaktů mezi Radou, Evropským parlamentem a Komisí za účelem dosažení dohody v této záležitosti v prvním čtení, aby nebylo nutné druhé čtení a dohodovací řízení.

V této souvislosti předložila zpravodajka Pilar AYUSO (EPP, ES) jménem Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin jednu kompromisní změnu návrhu nařízení (změna č. 171). Tato změna byla dohodnuta během výše uvedených neformálních kontaktů.

## II. HLASOVÁNÍ

Při hlasování dne 17. dubna 2019 plenární zasedání uvedenou kompromisní změnu návrhu nařízení (změna č. 171) přijalo. Takto pozměněný návrh Komise představuje postoj Parlamentu v prvním čtení, který je uveden v jeho legislativním usnesení ve znění obsaženém v příloze této poznámky<sup>2</sup>.

Postoj Parlamentu odpovídá dohodě, jíž bylo mezi orgány dosaženo. Rada by proto měla být s to postoj Parlamentu schválit.

Daný akt by poté byl přijat ve znění, které odpovídá postoji Parlamentu.

---

<sup>1</sup> Úř. věst. C 145, 30.6.2007, s. 5.

<sup>2</sup> V postoji Parlamentu uvedeném v legislativním usnesení jsou vyznačeny změny oproti návrhu Komise. Text doplněný do znění Komise je vyznačen *tučnou kurzívou*. Vypuštěný text je označen symbolem „■“.

## **Transparentnost a udržitelnost hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci \*\*\*I**

**Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 17. dubna 2019 o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002 [o obecném potravinovém právu], směrnice 2001/18/ES [o záměrném uvolňování GMO do životního prostředí], nařízení (ES) č. 1829/2003 [o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech], nařízení (ES) č. 1831/2003 [o doplňkových látkách], nařízení (ES) č. 2065/2003 [o kouřových aromatech], nařízení (ES) č. 1935/2004 [o materiálech určených pro styk s potravinami], nařízení (ES) č. 1331/2008 [o jednotném povolovacím řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata], nařízení (ES) č. 1107/2009 [o přípravcích na ochranu rostlin] a nařízení (EU) 2015/2283 [o nových potravinách] (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))**

### **(Řádný legislativní postup: první čtení)**

*Evropský parlament,*

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2018)0179),
  - s ohledem na čl. 294 odst. 2, články 43 a 114 a čl. 168 odst. 4 písm. b Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu se kterými Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C8-0144/2018),
  - s ohledem na stanovisko Výboru pro právní záležitosti k navrženému právnímu základu,
  - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
  - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 19. září 2018<sup>1</sup>,
  - s ohledem na stanovisko Výboru regionů ze dne 10. října 2018<sup>2</sup>,
  - s ohledem na předběžnou dohodu přijatou příslušným výborem podle čl. 69f odst. 4 jednacího řádu a s ohledem na to, že se zástupce Rady dopisem ze dne 15. února 2019 zavázal schválit postoj Parlamentu v souladu s čl. 294 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie,
  - s ohledem na články 59 a 39 jednacího řádu,
  - s ohledem na zprávu Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin a na stanoviska Výboru pro rybolov a Výboru pro právní záležitosti (A8-0417/2018),
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení<sup>1</sup>;

---

<sup>1</sup> Úř. věst. C 440, 6.12.2018, s. 158.

<sup>2</sup> Úř. věst. C 461, 21.12.2018, s. 225.

2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, jestliže svůj návrh nahradí jiným textem, podstatně jej změní nebo má v úmyslu jej podstatně změnit;
3. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě, Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

---

<sup>1</sup> Tento postoj nahrazuje pozměňovací návrhy přijaté dne 11. prosince 2018 (Přijaté texty, P8\_TA(2018)0489).

**Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 17. dubna 2019 k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/... o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1829/2003, (ES) č. 1831/2003, (ES) č. 2065/2003, (ES) č. 1935/2004, (ES) č. 1331/2008, (ES) č. 1107/2009, (EU) 2015/2283 a směrnice 2001/18/ES**

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 43 *odst. 2*, článek 114 a čl. 168 *odst. 4 písm. b)* této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru<sup>1</sup>,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů<sup>2</sup>,

v souladu s řádným legislativním postupem<sup>3</sup>,

---

<sup>1</sup> Úř. věst. C 440, 6.12.2018, s. 158.

<sup>2</sup> Úř. věst. C 461, 21.12.2018, s. 225.

<sup>3</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 17. dubna 2019.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002<sup>1</sup> stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, aby byla vytvořena společná základna pro opatření upravující potravinové právo jak na úrovni Unie, tak na vnitrostátní úrovni. Mimo jiné stanoví, že potravinové právo musí vycházet z analýzy rizika, kromě případů, kdy to není vhodné vzhledem k okolnostem nebo povaze opatření.
- (2) Nařízení (ES) č. 178/2002 definuje „analýzu rizika“ jako proces skládající se ze tří vzájemně propojených součástí: hodnocení rizika, řízení rizika a sdělování o riziku. Pro účely hodnocení rizika na úrovni Unie zřizuje uvedené nařízení Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) jako příslušný subjekt Unie pro hodnocení rizika v záležitostech týkajících se bezpečnosti potravin a krmiv.

---

<sup>1</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin ■ (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (3) Nezbytnou součástí procesu analýzy rizika je sdělování o riziku. ■ Z hodnocení REFIT obecného potravinového práva (nařízení (ES) č. 178/2002) z roku 2018 (dále jen „kontrola účelnosti obecného potravinového práva“) vyplynulo, že sdělování o riziku se obecně nepovažuje za dostatečně účinné. To má dopad na důvěru spotřebitelů ve výsledky procesu analýzy rizika.
- (4) Je proto nezbytné zajistit v celém průběhu analýzy rizika **transparentní**, průběžné a **inkluzivní** sdělování o riziku, do nějž se zapojí osoby, které provádějí hodnocení rizika, a osoby, které provádějí řízení rizika, na unijní a vnitrostátní úrovni. Takovéto sdělování o riziku by mělo **posílit důvěru občanů v to, že se analýza rizika opírá o cíl, jímž je zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a zájmů spotřebitelů. Rovněž by toto sdělování o riziku mělo přispět k participativnímu a** otevřenému dialogu mezi všemi zúčastněnými stranami, aby se zajistilo, že v procesu analýzy rizika bude zohledněna **převaha veřejného zájmu, správnost, úplnost, transparentnost, soudržnost a odpovědnost.**

- (5) ***Při sdělování o riziku by měl být zvláštní důraz*** ■ kladen na to, aby byly ***přesným, jasným, komplexním***, soudržným, vhodným a včasným způsobem vysvětleny nejen samotné výsledky hodnocení rizika, ale i způsob, jakým jsou ***používány*** v zájmu informovaných rozhodnutí týkajících se řízení rizika, v případě potřeby společně s dalšími legitimními faktory. ***Měly by být poskytnuty informace o tom, jak bylo dosaženo rozhodnutí týkajících se řízení rizika, které faktory kromě výsledků hodnocení rizika vzaly v úvahu osoby, jež provádějí hodnocení rizika, a jak byly tyto faktory vzájemně porovnány.***
- (6) ***Vzhledem k tomu, že veřejnost vnímá rozdíl mezi nebezpečím a rizikem nejednoznačně, by se při sdělování o riziku mělo usilovat o objasnění tohoto rozdílu, a tak zajistit, aby tento rozdíl široká veřejnost lépe chápala.***
- (7) ***Existují-li dostatečné důvody pro podezření, že určitá potravina nebo krmivo mohou představovat riziko pro lidské zdraví nebo zdraví zvířat kvůli nesouladu vyplývajícímu z úmyslného porušení příslušných právních předpisů Unie prostřednictvím podvodných nebo klamavých praktik, měly by o tom veřejné orgány co nejdříve informovat veřejnost a co nejpřesněji identifikovat dotčené produkty a riziko, jaké mohou představovat.***

- (8) *Je nezbytné stanovit obecné cíle a zásady sdělování o riziku, zohlednit při tom příslušné úlohy osob, které provádějí hodnocení rizika, a osob, které provádějí řízení rizika, a **zaručit jejich nezávislost.***
- (9) Na základě obecných **■** cílů a zásad by měl být vytvořen obecný plán sdělování o riziku, a to v úzké spolupráci s úřadem a členskými státy a po provedení příslušných veřejných konzultací. ***Tento obecný plán by měl podporovat integrovaný rámec pro sdělování o riziku týkající se všech záležitostí spojených s potravinovým řetězcem a určený pro všechny osoby, které provádějí hodnocení rizika, i osoby, které provádějí řízení rizika, a to na unijní i vnitrostátní úrovni. Měl by rovněž poskytovat nezbytnou flexibilitu a neměl by se zabývat situacemi, které jsou specificky upravené v obecném plánu řízení krizí.***
- (10) Obecný plán sdělování o riziku by měl určit klíčové faktory, jež je třeba zohlednit při ***zvažování druhu a úrovně potřebných*** činností týkajících se sdělování o riziku, jako jsou různé úrovně rizika, povaha rizika a jeho možný ***dopad na*** lidské zdraví, ***zdraví zvířat a případně na životní prostředí,*** koho a čeho se riziko přímo či nepřímo dotýká, úroveň expozice **■** ***nebezpečí, míra naléhavosti a*** schopnost ovládnutí rizika a další faktory, které ovlivňují vnímání rizika, včetně **■** příslušného právního rámce a relevantní situace na trhu.

- (11) Obecný plán sdělování o riziku by měl rovněž určovat nástroje a kanály, které mají být používány, a zavést odpovídající mechanismy *koordinace a spolupráce mezi osobami, které provádějí hodnocení rizika, a osobami, které provádějí řízení rizika, na unijní a vnitrostátní úrovni, jež jsou zapojeny do procesu analýzy rizika, zejména v případě, že několik agentur Unie poskytuje vědecké výstupy týkající se stejného nebo souvisejícího předmětu*, s cílem zajistit soudržné sdělování o riziku a *otevřený dialog mezi všemi zúčastněnými stranami*.
- (12) Transparentnost procesu hodnocení rizika přispívá k tomu, že úřad získává větší legitimitu v očích spotřebitelů a široké veřejnosti při plnění svého poslání, zvyšuje jejich důvěru v práci úřadu a zajišťuje, že úřad nese větší odpovědnost vůči občanům Unie v demokratickém systému. Zásadní význam má proto *posilování* důvěry široké veřejnosti a jiných zúčastněných stran v analýzu rizik, z níž vychází příslušné právní předpisy Unie, a zejména důvěry v hodnocení rizika, včetně jeho transparentnosti, jakož i v organizaci, *fungování* a nezávislost úřadu.
- (13) Je vhodné *posilovat úlohu členských států, jakož i úsilí a zapojení všech stran působících ve správní radě úřadu* ■ (dále jen „správní rada“).

- (14) Zkušenosti ukazují, že úloha správní rady je zaměřena na administrativní a finanční aspekty a nemá vliv na nezávislost vědecké práce prováděné úřadem. Proto je vhodné zahrnout do správní rady zástupce z každého členského státu, z *Evropského parlamentu a Komise, jakož i z organizací občanské společnosti a průmyslových organizací*, a současně zajistit, aby tito zástupci měli zkušenosti **a odborné znalosti nejen v oblasti práva a politiky týkajících se potravinového řetězce, včetně hodnocení rizika, ale rovněž v oblasti řídicích, administrativních, finančních a právních záležitostí, aby se zajistilo, že budou jednat nezávisle a ve veřejném zájmu.**
- (15) **Členové** správní rady by měli být vybíráni a jmenováni takovým způsobem, aby byla zajištěna nejvyšší úroveň způsobilosti a nejširší rozsah odpovídajících zkušeností.

- (16) Kontrola účelnosti obecného potravinového práva odhalila určité nedostatky v dlouhodobé schopnosti úřadu zachovat si své odborné znalosti na vysoké úrovni. Zejména došlo k poklesu počtu uchazečů o místa členů vědeckých komisí úřadu. Systém proto musí být posílen a členské státy by měly zaujmout aktivnější přístup, aby se zajistilo, že bude k dispozici dostatečný počet odborníků, kteří odpovídají potřebám unijního systému hodnocení rizika, pokud jde o vysokou úroveň odborných znalostí, nezávislost a multidisciplinární odbornost.
- (17) Aby bylo možné zachovat nezávislost hodnocení rizika na řízení rizika a jiných zájmech na úrovni Unie, je vhodné, aby **výběr** členů vědeckého **výboru a vědeckých** komisí úřadu **█** výkonným ředitelem úřadu a **jejich jmenování správní radou** byly založeny na přísných kritériích, která pro každou vědeckou komisi zajistí excelenci a nezávislost odborníků a zároveň potřebné multidisciplinární odborné znalosti. V této souvislosti je rovněž nezbytné, aby výkonný ředitel, jehož úkolem je hájit zájmy **úřadu**, a zejména nezávislost jeho odborných znalostí, hrál roli při výběru **█** uvedených vědeckých odborníků. **Správní rada by měla usilovat o největší možnou míru zajištění toho, aby odborníci jmenovaní jako členové vědeckých komisí byli vědci, kteří rovněž aktivně provádějí výzkum a zveřejňují výsledky svého výzkumu v recenzovaných vědeckých časopisech, za předpokladu, že splňují přísná kritéria excelence a nezávislosti. Měla by být zajištěna řádná finanční kompenzace těchto odborníků.** Rovněž by měla být zavedena další opatření s cílem zajistit, aby vědečtí odborníci měli prostředky k tomu, aby mohli jednat nezávisle.

- (18) Je nezbytné zajistit účinné fungování úřadu a zlepšit udržitelnost jeho odborných znalostí. Proto je nezbytné posílit podporu, kterou poskytuje úřad a členské státy pro práci vědeckého výboru a vědeckých komisí. Úřad by měl zejména organizovat přípravné práce na podporu úkolů vědeckých komisí, včetně možnosti požádat zaměstnance úřadu nebo vnitrostátní vědecké organizace o navázání kontaktů s úřadem pro účely vypracovávání přípravných vědeckých stanovisek, která budou vědecké komise posuzovat a přijímat. ***Neměla by tím být nijak dotčena nezávislost vědeckých hodnocení prováděných úřadem.***
- (19) Postupy povolování jsou založeny na zásadě, že je na žadateli nebo oznamovateli, aby prokázal, že předmět ***žádosti či oznámení*** splňuje požadavky Unie. Tato zásada vychází z předpokladu, že lidské zdraví, zdraví zvířat a ***případně životní prostředí***, jsou lépe chráněny, pokud důkazní břemeno nese žadatel nebo oznamovatel, neboť ten musí prokázat, že předmět uvedený v jeho žádosti nebo oznámení je bezpečný ještě před jeho uvedením na trh namísto toho, aby veřejné orgány musely prokazovat, že je tento předmět nebezpečný, a mohly tak jeho uvádění na trh zakázat. ■ V souladu s touto zásadou a s příslušnými regulačními požadavky jsou žadatelé nebo oznamovatelé povinni předložit na podporu žádosti ***nebo oznámení*** podle ■ odvětvového práva Unie příslušné studie včetně zkoušek za účelem prokázání bezpečnosti a v některých případech účinnosti určitého předmětu.

- (20) Právo Unie stanoví obsah žádostí a **oznámení**. Je nezbytné, aby žádost **nebo oznámení** předložená úřadu k provedení hodnocení rizika splňovala příslušné specifikace, aby byla zajištěna co nejlepší kvalita vědeckého hodnocení prováděného úřadem. Žadatelé nebo oznamovatelé, a zejména malé a střední podniky, nemají vždy jasnou představu o těchto specifikacích. Proto **je** vhodné, aby v **případech, kdy může být úřad požádán o poskytnutí vědeckého výstupu, poskytl** potenciálnímu žadateli nebo oznamovateli na jeho žádost poradenství před tím, než jsou žádost nebo oznámení formálně předloženy. **Toto poradenství před předložením žádosti nebo oznámení by se mělo týkat** příslušných pravidel a požadovaného obsahu žádosti **nebo oznámení**, aniž by zasahovalo do koncipování studií, jež mají být předloženy, které zůstává odpovědností žadatele. ■

- (21) *V případech, kdy může být úřad požádán o poskytnutí vědeckého výstupu, měly by mu být známy všechny studie provedené žadatelem s cílem **podpořit** žádost ■ podle ■ práva Unie. Za tímto účelem je nutné a vhodné zajistit, aby provozovatelé podniků, **kteří zadají nebo provedou studie s cílem předložit žádost nebo oznámení**, oznámili tyto studie úřadu **Povinnost oznámit tyto studie by se měla vztahovat i na laboratoře a další zkušební zařízení, které je provádějí.** Informace o oznámených studiích by měly být zveřejněny až poté, co byla zveřejněna daná žádost ■ v souladu s platnými pravidly o transparentnosti. **Za účelem zajištění účinného provádění této povinnosti je v případě jejího nesplnění vhodné stanovit určité procesní důsledky. Úřad by měl v tomto ohledu stanovit praktická opatření k provádění této povinnosti, včetně postupů pro vyžádání a zveřejnění odůvodnění v případě nesplnění této povinnosti.***

- (22) *V souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU<sup>1</sup> by mělo dojít k nahrazení a omezení používání zvířat pro účely zkoušek, nebo by se při zkouškách mělo se zvířaty zacházet šetrně. V rámci oblasti působnosti tohoto nařízení by se proto mělo pokud možno zabránit opakování zkoušek na zvířatech.*
- (23) V případě žádostí nebo oznámení týkajících se obnovení povolení či schválení je povolena či schválená látka nebo výrobek na trhu již několik let. Jsou proto již k dispozici zkušenosti s touto látkou nebo výrobkem a znalosti o nich. *V případech, kdy může být úřad požádán o poskytnutí vědeckého výstupu*, je ■ vhodné, aby *byly předloženy ke konzultaci třetích stran plánované studie na podporu žádostí o obnovení, včetně informací o navrhovaném koncipování, které žadatel či oznamovatel oznámil úřadu. Úřad by měl žadatelům nebo oznamovatelům systematicky poskytovat* poradenství ohledně obsahu zamýšlené žádosti nebo oznámení týkajících se obnovení i *ohledně koncipování studií*, přičemž zohlední obdržené připomínky.

---

<sup>1</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

- (24) Veřejnost pocítuje jisté obavy ohledně toho, že hodnocení prováděné úřadem v rámci povolování se zakládá především na studiích poskytnutých výrobním odvětvím. ***Je nesmírně důležité, aby úřad dohledával*** údaje v odborné literatuře, aby mohl zohlednit i jiné údaje a studie, které již existují a týkají se předmětu, který je mu předložen k hodnocení. Aby bylo možné poskytnout ještě vyšší úroveň záruky, která zajistí, že úřad bude mít přístup k veškerým relevantním vědeckým údajům a studiím, které jsou dostupné o předmětu ***žádosti nebo oznámení týkajících se*** povolení ***nebo o obnovení povolení či schválení***, je vhodné stanovit konzultace třetích stran s cílem určit, zda jsou dostupné jiné relevantní vědecké údaje nebo studie. Aby se zvýšila účinnost konzultace, mělo by k ní dojít ***okamžitě poté, co jsou*** studie předkládané výrobním odvětvím a obsažené v žádosti či oznámení ***zveřejněny, a to na základě příslušných pravidel transparentnosti. Existuje-li riziko, že výsledky veřejné konzultace nebude možné v důsledku příslušných lhůt náležitě zohlednit, je vhodné stanovit omezené prodloužení těchto lhůt.***

- (25) Bezpečnost potravin je pro všechny občany Unie citlivá záležitost prvořadého zájmu. Je třeba zachovat zásadu, že důkazní břemeno spočívající v prokázání souladu s požadavky Unie nese výrobní odvětví, a zároveň je třeba zavést doplňkový ověřovací nástroj, který by spočíval v zadávání doplňujících studií s cílem ověřit důkazy použité v souvislosti s hodnocením rizika, aby bylo možné řešit konkrétní případy velkého společenského významu, kdy se **objeví závažné spory nebo rozporuplné výsledky**. Vzhledem k tomu, že tyto ověřovací studie by byly financovány z rozpočtu Unie a že používání tohoto výjimečného ověřovacího nástroje by mělo zůstat přiměřené, měla by být za rozhodnutí o zadání těchto ověřovacích studií odpovědná Komise, **kteřá zohlední názory Evropského parlamentu a členských států**. Měla by být zohledněna skutečnost, že v některých specifických případech může být nutné, aby zadané ověřovací studie měly širší působnost než příslušné důkazy, například když se objeví nové vědecké poznatky.

- (26) Kontrola účelnosti obecného potravinového práva prokázala, že ačkoli úřad dosáhl značného pokroku, pokud jde o transparentnost, proces hodnocení rizika, zejména v souvislosti s postupy povolování týkajícími se potravinového řetězce, není vždy považován za plně transparentní. To je částečně způsobeno také odlišnými pravidly týkajícími se transparentnosti a důvěrnosti, která jsou stanovena v nařízení (ES) č. 178/2002 a i v dalších *odvětvových* legislativních aktech Unie ■ . Vzájemné působení mezi těmito akty může ovlivňovat přijímání hodnocení rizika ze strany široké veřejnosti.
- (27) Evropská občanská iniciativa nazvaná „Zakažte glyfosát a chraňte lidi a životní prostředí před toxickými pesticidy“ dále potvrdila obavy týkající se transparentnosti, pokud jde o studie zadávané výrobním odvětvím a předložené v rámci postupů povolování.

- (28) Je proto nezbytné proaktivně posílit transparentnost hodnocení rizika. *Všechny* vědecké údaje a informace na podporu žádostí o povolení či schválení podle ■ práva Unie, jakož i jiné žádosti o vědecké výstupy, by se měly *proaktivně zpřístupňovat veřejnosti a měly by být snadno dostupné*, a to co možná nejdříve v průběhu procesu hodnocení rizika. Tímto zpřístupňováním informací veřejnosti by však neměla být dotčena *žádná pravidla týkající se* práv duševního vlastnictví ani žádná ustanovení ■ práva Unie, která chrání investice inovátorů do shromažďování informací a údajů na podporu příslušných žádostí nebo oznámení. *Mělo by být zajištěno, aby se zpřístupňování informací veřejnosti nepovažovalo za povolení k dalšímu používání nebo využívání, aniž by ovšem byla ohrožena proaktivní povaha zpřístupňování veřejnosti a snadný přístup veřejnosti ke zveřejněným údajům a informacím.*
- (29) *K zajištění transparentnosti hodnocení rizika by shrnutí poradenství před předložením žádosti nebo oznámení mělo být zveřejněno až poté, co se v souladu s příslušnými pravidly transparentnosti zveřejní odpovídající žádost nebo oznámení.*
- (30) Žádá-li se o stanovisko úřadu v souvislosti s *žádostmi nebo oznámeními předloženými* podle ■ práva Unie, a s ohledem na jeho povinnost zajistit veřejnosti přístup k veškerým podpůrným informacím, pokud jde o poskytování jeho vědeckých výstupů, měl by mít úřad odpovědnost za posuzování žádostí o zachování důvěrnosti.

- (31) Aby bylo možné určit, při jaké úrovni *proaktivního* zpřístupňování veřejnosti bude dosaženo přiměřené rovnováhy, měla by být příslušná práva veřejnosti na transparentnost procesu hodnocení rizika zvažena oproti právům žadatelů nebo oznamovatelů ■ při zohlednění cílů nařízení (ES) č. 178/2002.
- (32) S ohledem na postupy *předkládání žádosti* nebo *oznámení* stanovené v ■ právu Unie ukázaly dosud získané zkušenosti, že některé informace jsou obecně považovány za citlivé a měly by zůstat důvěrné v rámci různých ■ postupů pro jednotlivá odvětví. Je proto vhodné stanovit v nařízení (ES) č. 178/2002 horizontální seznam informací, jejichž zveřejnění, jak to prokázal *žadatel nebo oznamovatel*, by mohlo *značně* poškodit dotčené obchodní zájmy, a které by proto neměly být veřejnosti zpřístupněny ■. *Tyto informace by měly zahrnovat zpracovatelský a výrobní proces, včetně metody a souvisejících inovativních aspektů, jakož i technické a průmyslové specifikace, například nečistot, které s takovým procesem souvisejí, odlišných od informací relevantních pro posuzování bezpečnosti.* Tyto informace by měly být zpřístupněny pouze za velmi omezených a výjimečných okolností, které se týkají předvídatelných účinků na zdraví *nebo v případech, kdy se podle odvětvových právních předpisů Unie požaduje environmentální hodnocení nebo kdy příslušné orgány určí* naléhavou potřebu chránit lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí.

- (33) Pro účely srozumitelnosti a zvýšení právní jistoty je nutné stanovit zvláštní procedurální požadavky, které musí **žadatel nebo oznamovatel** dodržet v případě žádosti o to, aby se s informacemi předloženými **na podporu žádosti nebo oznámení** podle ■ práva Unie zacházelo jako s důvěrnými.
- (34) Rovněž je nezbytné stanovit zvláštní požadavky s ohledem na ochranu a **důvěrnost** osobních údajů pro účely transparentnosti procesu hodnocení rizika s přihlédnutím k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725<sup>1</sup> a (EU) 2016/679<sup>2</sup>. Žádné osobní údaje by tedy podle tohoto nařízení neměly být veřejně přístupné, pokud to není nezbytné a přiměřené pro účely zajištění transparentnosti, nezávislosti a spolehlivosti procesu hodnocení rizika a zároveň předcházení střetu zájmů. **K zajištění transparentnosti a zabránění střetu zájmů je zejména nezbytné, aby byla zveřejněna jména účastníků a pozorovatelů některých schůzí úřadu.**

---

<sup>1</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

<sup>2</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

- (35) Za účelem zvýšení transparentnosti a s cílem zajistit, aby se žádosti o vědecké výstupy zaslané úřadu zpracovávaly efektivně, **by měly být vypracovány** standardní datové formáty.
- (36) S ohledem na skutečnost, že úřad bude povinen uchovávat vědecké údaje, včetně důvěrných a osobních údajů, je nezbytné zajistit, aby bylo toto uchovávání údajů prováděno v souladu s vysokou úrovní bezpečnosti.
- (37) Kromě toho, aby bylo možné posoudit účinnost a efektivitu různých právních ustanovení, která se vztahují na úřad, je rovněž vhodné ■ poskytnout nezávislé hodnocení úřadu vypracované Komisí. Toto hodnocení by mělo zejména přezkoumávat postupy pro výběr členů vědeckého výboru a vědeckých komisí, pokud jde o stupeň transparentnosti, nákladovou efektivnost a jejich vhodnost pro zajištění nezávislosti a kompetentnosti a bránění střetům zájmů.

- (38) Studie, včetně zkoušek, předložené provozovateli podniků na podporu žádostí jsou obvykle v souladu s mezinárodně uznávanými zásadami, které představují jednotný základ pro jejich kvalitu, zejména z hlediska reprodukovatelnosti výsledků. Nicméně v některých případech mohou vyvstat otázky týkající se souladu s použitelnými normami, ***například s normami stanovenými směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES<sup>1</sup> nebo s normami vypracovanými Mezinárodní organizací pro normalizaci***, což je důvod, proč byly zavedeny ***mezinárodní a vnitrostátní systémy k ověřování tohoto souladu***. Je ***proto vhodné, aby Komise pořádala zjišťovací mise s cílem posoudit, zda laboratoře a další zkušební zařízení uplatňují příslušné normy pro provádění zkoušek a studií předkládaných úřadu jako součást žádosti. Tyto zjišťovací mise by umožnily, aby Komise určila případná slabá místa systému a nesoulad, zaměřila se na jejich nápravu a stanovila dodatečnou úroveň záruk pro ujištění široké veřejnosti o kvalitě studií. Na základě závěrů těchto zjišťovacích misí by Komise mohla navrhnout vhodná legislativní opatření zaměřená na zlepšení souladu s příslušnými normami.***

---

<sup>1</sup> ***Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek (Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 44).***

(39) Aby bylo možné zajistit soulad s navrženými úpravami v nařízení (ES) č. 178/2002, měla by být změněna ustanovení týkající se přístupu veřejnosti a ochrany důvěrných informací v nařízeních Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003<sup>1</sup>, (ES) č. 1831/2003<sup>2</sup>, (ES) č. 2065/2003<sup>3</sup>, (ES) č. 1935/2004<sup>4</sup>, (ES) č. 1331/2008<sup>5</sup>, (ES) č. 1107/2009<sup>6</sup> a (EU) 2015/2283<sup>7</sup> a ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES<sup>8</sup>.

(40) Aby se zajistilo, že bude zohledněna zvláštní situace jednotlivých odvětví, pokud jde o důvěrné informace, je nutné zvážit veškerá příslušná práva veřejnosti na transparentnost v procesu hodnocení rizika ■ oproti právům žadatelů nebo oznamovatelů ■ , při zohlednění konkrétních cílů odvětvového práva Unie, jakož i získaných zkušeností. Proto je nezbytné změnit některá ustanovení nařízení (ES) č. 1829/2003, (ES) č. 1831/2003, (ES) č. 1935/2004, **(ES) č. 1331/2008**, (ES) č. 1107/2009, **(EU) č. 2015/2283 a směrnice 2001/18/ES**, aby bylo možné stanovit další důvěrné prvky kromě těch, které jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 178/2002.

<sup>1</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1).

<sup>2</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29).

<sup>3</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 ze dne 10. listopadu 2003 o kouřových aromatech používaných nebo určených k použití v potravinách nebo na jejich povrchu (Úř. věst. L 309, 26.11.2003, s. 1).

<sup>4</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4).

<sup>5</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1).

<sup>6</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

<sup>7</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 (Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1).

<sup>8</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS.

- (41) *Právo na přístup k dokumentům zakotvené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001<sup>1</sup> a, pokud jde o informace o životním prostředí, práva zakotvená v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006<sup>2</sup> a ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES<sup>3</sup> nejsou tímto nařízením dotčena. Práva stanovená v uvedených aktech by neměla v žádném případě omezovat ustanovení o proaktivním šíření uvedená v tomto nařízení a příslušné posouzení žádosti o zachování důvěrnosti.*
- (42) *Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení nařízení (ES) č. 178/2002, pokud jde o přijetí obecného plánu sdělování o riziku a přijetí standardních datových formátů, by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011<sup>4</sup>.*

---

<sup>1</sup> *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43).*

<sup>2</sup> *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006 ze dne 6. září 2006 o použití ustanovení Aarhuské úmluvy o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí na orgány a subjekty Společenství (Úř. věst. L 264, 25.9.2006, s. 13).*

<sup>3</sup> *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES ze dne 28. ledna 2003 o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/313/EHS (Úř. věst. L 41, 14.2.2003, s. 26).*

<sup>4</sup> *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).*

- (43) Aby se *Komisi, členským státům, úřadu* a provozovatelům podniků umožnilo přizpůsobit se novým požadavkům stanoveným v tomto nařízení a zároveň se zajistilo, že úřad bude nadále bezproblémově fungovat, je třeba stanovit přechodná opatření pro uplatňování tohoto nařízení.
- (44) Jelikož jmenování členů vědeckého výboru a vědeckých komisí závisí na nástupu nové správní rady do funkce, je třeba stanovit zvláštní přechodná ustanovení umožňující prodloužení stávajícího funkčního období členů vědeckého výboru a vědeckých komisí.
- (45) Evropský inspektor ochrany údajů byl konzultován v souladu s čl. 28 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001<sup>1</sup>,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

---

<sup>1</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1).

Článek 1  
Změny nařízení (ES) č. 178/2002

Nařízení (ES) č. 178/2002 se mění takto:

1) V článku 6 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„4. Sdělování o riziku naplňuje cíle a respektuje obecné zásady stanovené v člancích 8a a 8b.“

2) V kapitole II se vkládá nový oddíl, který zní:

„ODDÍL 1a  
SDĚLOVÁNÍ O RIZIKU

Článek 8a

Cíle sdělování o riziku

S přihlédnutím k příslušným úlohám osob, které provádějí hodnocení rizika, a osob, které provádějí řízení rizika, sdělování o riziku sleduje tyto cíle:

a) **zvyšovat** povědomí o specifických zvažovaných záležitostech a porozumění jim, a **to i v případech rozdílů ve vědeckém hodnocení**, v průběhu celého procesu analýzy rizika;

- b) ***zajišťovat*** soudržnost, transparentnost a ***jednoznačnost*** při tvorbě doporučení ***a rozhodnutí*** týkajících se řízení rizika;
- c) poskytovat spolehlivý základ, ***případně včetně vědeckého základu***, pro pochopení rozhodnutí týkajících se řízení rizika;
- d) ***zlepšovat celkovou účinnost a efektivitu analýzy rizika;***
- e) posilovat veřejné porozumění analýze rizika, ***včetně odpovídajících úkolů a odpovědnosti osob, které provádějí hodnocení rizika, a osob, které provádějí řízení rizika***, a posilovat tak důvěru v jeho výsledek;
- f) ***zajišťovat*** náležité zapojení ***spotřebitelů, krmivářských a potravinářských podniků, akademické obce a všech dalších*** zúčastněných osob; ■
- g) ***zajišťovat*** odpovídající a ***transparentní*** výměnu informací se zúčastněnými osobami, pokud jde o rizika spojená s ■ potravinovým řetězcem;
- h) ***zajišťovat poskytování informací spotřebitelům o strategiích ke snížení rizik; a***
- i) ***přispívat k boji proti šíření nepravdivých informací a jejich zdrojům.***

## Článek 8b

### Obecné zásady sdělování o riziku

S přihlédnutím k příslušným úlohám osob, které provádějí hodnocení rizika, a osob, které provádějí řízení rizika, sdělování o riziku:

- a) zajišťuje, aby byly *se všemi zúčastněnými osobami interaktivně a včas* vyměňovány přesné a *veškeré* vhodné informace na základě zásad transparentnosti, otevřenosti a schopnosti reakce;
- b) poskytuje transparentní informace v každé fázi procesu analýzy rizika od formulování žádosti o vědecké poradenství až po provedení hodnocení rizika a přijetí rozhodnutí týkajících se řízení rizika, *včetně informací o tom, jak bylo dosaženo rozhodnutí týkajících se řízení rizika a které faktory byly vzaty v úvahu;*
- c) zohledňuje vnímání rizika *všemi zúčastněnými osobami;*
- d) usnadňuje porozumění a dialog mezi všemi zúčastněnými osobami; a
- e) je *jasné a* dostupné, a to i pro osoby, které nejsou přímo zapojeny do tohoto procesu *nebo nemají vědecké vzdělání, přičemž náležitě dodržuje použitelná ustanovení právních předpisů týkající se důvěrnosti a ochrany osobních údajů.*

## Článek 8c

### Obecný plán sdělování o riziku

1. Komise **přijme prostřednictvím prováděcích aktů** obecný plán sdělování o riziku za účelem dosažení **■** cílů **uvedených v článku 8a, v souladu s** obecnými zásadami uvedenými v **článku 8b. Komise tento obecný plán s ohledem na technický a vědecký pokrok a na získané zkušenosti aktualizuje. Tyto prováděcí akty se přijímají postupem podle čl. 58 odst. 2. Při přípravě uvedených prováděcích aktů konzultuje Komise úřad.**
2. Obecný plán sdělování o riziku podporuje integrovaný rámec pro sdělování o riziku, který musí soudržným a systematickým způsobem dodržovat osoby, které provádějí hodnocení rizika, i osoby, které provádějí řízení rizika, jak na úrovni Unie, tak na vnitrostátní úrovni. V tomto plánu se:
  - a) určí zásadní faktory, které je třeba zohlednit při posuzování druhu a úrovně potřebných činností týkajících se sdělování o riziku;

- b) určí *různé druhy a úrovně činností týkajících se sdělování o riziku* a vhodné hlavní nástroje a kanály k použití pro účely sdělování o riziku s přihlédnutím k potřebám příslušných cílových skupin; ■
- c) zavedou vhodné mechanismy *koordinace a spolupráce* za účelem posílení soudržnosti sdělování o riziku mezi osobami, které provádějí hodnocení rizika, a osobami, které provádějí řízení rizika, a
- d) *zavedou vhodné mechanismy za účelem zajištění otevřeného dialogu mezi spotřebiteli, potravinářskými a krmivářskými podniky, akademickou obcí a všemi dalšími zúčastněnými osobami a jejich náležitého zapojení.*“

■

3) *V čl. 22 odst. 7 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:*

*„Jedná v úzké spolupráci s příslušnými subjekty v členských státech, které vykonávají podobné úkoly jako úřad, a případně s příslušnými agenturami Unie.“*

4) Článek 25 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Každý členský stát navrhne do správní rady **jako své zástupce** jednoho člena a jednoho náhradníka. Takto navržené členové a náhradníci jsou jmenováni Radou a mají **hlasovací právo**.“;

b) vkládají se nové odstavce, které znějí:

„1a. Kromě členů a náhradníků uvedených v odstavci 1 zahrnuje správní rada:

a) dva členy a **dva** náhradníky jmenované Komisí jako její zástupce s hlasovacím právem;

b) **dva členy** jmenované Evropským parlamentem s hlasovacím právem;

- c) čtyři **členy a čtyři náhradníky** s hlasovacím právem jako zástupce zájmů občanské společnosti a potravinového řetězce, konkrétně jednoho člena a jednoho náhradníka z organizací spotřebitelů, jednoho člena a jednoho náhradníka z environmentálních nevládních organizací, jednoho člena a jednoho náhradníka z organizací zemědělců a jednoho člena a jednoho náhradníka z průmyslových organizací.

Členy a **náhradníky uvedené v prvním pododstavci písm. c)** jmenuje Rada po konzultaci s Evropským parlamentem na základě seznamu sestaveného Komisí a zasláného Radě. Tento seznam obsahuje více jmen, než kolik míst má být obsazeno. Seznam sestavený Komisí zašle Rada Evropskému parlamentu spolu se souvisejícími podklady. Evropský parlament může co nejdříve, nejpozději však do tří měsíců od obdržení uvedeného seznamu, předložit své stanovisko ke zvážení Radě, která poté uvedené členy a náhradníky jmenuje.

- 1b. Členové a ■ náhradníci správní rady jsou *navrženi a jmenováni na základě odpovídajících zkušeností a odborných znalostí v oblasti práva a politiky týkajících se potravinového řetězce, včetně hodnocení rizika, přičemž se zajistí, aby měli rovněž odpovídající odborné znalosti v oblasti řídicích, administrativních, finančních a právních záležitostí ve správní radě.*“;
- c) odstavec 2 se nahrazuje tímto:
- „2. Funkční období členů a náhradníků činí čtyři roky a *může být prodlouženo*. Funkční období členů a náhradníků uvedených v odst. 1a prvním pododstavci písm. c) však může být *prodlouženo* pouze jednou.“;
- d) v odstavci 5 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:
- „Pokud není stanoveno jinak, přijímají se rozhodnutí správní rady většinou jejích členů. Náhradníci zastupují *členy* v *jejich* nepřítomnosti a hlasují *jejich* jménem.“

5) Článek 28 se mění takto:

a) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Členy vědeckého výboru, kteří nejsou členy vědeckých komisí, a členy **vědeckých komisí** jmenuje správní rada na návrh výkonného ředitele na pětileté funkční období, které může být **prodlouženo**, a to po výzvě k vyjádření zájmu zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie*, v relevantních předních vědeckých publikacích a na internetových stránkách úřadu. **Úřad zveřejní tuto výzvu k vyjádření zájmu poté, co informuje členské státy o nezbytných kritériích a oblastech odborných znalostí.**

**Členské státy:**

- a) **zveřejní výzvu k vyjádření zájmu na internetových stránkách příslušných orgánů a příslušných subjektů, které plní podobné úkoly jako úřad;**
- b) **informují odpovídající vědecké organizace, které se nacházejí na jejich území;**
- c) **podněcují případné uchazeče, aby se přihlásili; a**
- d) **přijmou veškerá další vhodná opatření na podporu výzvy k vyjádření zájmu.“;**

b) vkládají se nové odstavce, které znějí:

„5a. Členové *vědeckého výboru, kteří nejsou členy vědeckých komisí, a členové vědeckých komisí se vybírají a* ■ jmenují v souladu s tímto postupem:

- a) *na základě žádostí obdržných v reakci na výzvu k vyjádření zájmu vyhotoví výkonný ředitel návrh seznamu vhodných uchazečů, kam zařadí alespoň dvojnásobný počet uchazečů, než je nezbytné k obsazení míst vědeckého výboru a vědeckých komisí, a zašle návrh seznamu správní radě, přičemž uvede specifické multidisciplinární odborné znalosti potřebné v jednotlivých vědeckých komisích* ■ ;
- b) *na základě tohoto návrhu seznamu správní rada jmenuje členy vědeckého výboru, kteří nejsou členy vědeckých komisí, a členy vědeckých komisí a vyhotoví seznam náhradníků vědeckého výboru a vědeckých komisí;*

■

- c) **postup pro** výběr ■ a jmenování **členů vědeckého výboru, kteří nejsou členy vědeckých komisí, a členů vědeckých komisí** se uskuteční na základě těchto kritérií:
- i) vysoká úroveň odborných vědeckých znalostí;
  - ii) nezávislost a neexistence střetu zájmů v souladu s čl. 37 odst. 2 a s politikou nezávislosti úřadu a **prováděním této politiky ve vztahu** k členům vědeckých komisí;
  - iii) splnění potřeby specifických multidisciplinárních odborných znalostí vědecké komise, do níž budou jmenováni, a použitelný jazykový režim;
- d) **pokud mají účastníci srovnatelnou úroveň odborných vědeckých znalostí**, správní rada zajistí, aby bylo při ■ jmenování dosaženo co nejširšího zeměpisného rozložení.

- 5b. Pokud úřad zjistí, že v *jedné* nebo několika vědeckých komisích chybí specifické odborné znalosti, navrhne **█** výkonný ředitel správní radě, v souladu s postupem stanoveným v *odstavcích 5 a 5a, jmenování dalších členů příslušných vědeckých komisí*.
- 5c. Správní rada přijme na návrh výkonného ředitele pravidla pro podrobnou organizaci a načasování postupů stanovených v odstavcích 5a a 5b.
- 5d. **█** Členské státy a *zaměstnavatelé* členů vědeckého *výboru a vědeckých komisí neposkytují těmto členům ani externím odborníkům účastnícím se pracovních skupin vědeckého výboru nebo vědeckých komisí žádné pokyny, které nejsou slučitelné s individuálními úkoly těchto členů nebo odborníků nebo s úkoly, odpovědností a nezávislostí úřadu*.

5e. ■ Úřad podporuje úlohu *vědeckého výboru a vědeckých* komisí tím, že organizuje jejich práci, zejména přípravné práce prováděné zaměstnanci úřadu nebo určenými vnitrostátními vědeckými organizacemi podle článku 36, a mimo jiné zajišťuje příležitost, aby připravovaná vědecká stanoviska mohla být podrobena vzájemnému posouzení ze strany vědeckých komisí před tím, než je vědecké komise přijmou.

5f. Každá *vědecká* komise může mít nejvýše 21 členů.

5g. *Členové vědeckých komisí mají k dispozici podrobné školení v hodnocení rizika.*“;

c) v odstavci 9 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) počtu členů každé vědecké komise, avšak ne více než maximálního počtu stanoveného v odstavci 5f.“

6) Vkládají se nové články, které znějí:

„Článek 32a

Poradenství *před předložením žádosti nebo oznámení*

- 1. Pokud právo Unie obsahuje ustanovení, podle kterých má úřad poskytnout vědecký výstup, včetně vědeckého stanoviska, poskytnou zaměstnanci úřadu na žádost potenciálního žadatele *nebo oznamovatele poradenství* ohledně příslušných pravidel a požadovaného obsahu žádosti *nebo oznámení, a to před jejich předložením. Takovým* poradenstvím poskytovaným zaměstnanci úřadu není dotčeno *žádné* následné posuzování žádostí *nebo oznámení* vědeckými komisemi ani není pro ně zavazující. *Zaměstnanci úřadu poskytující poradenství nesmí být zapojeni do žádné přípravné vědecké nebo technické činnosti, která se přímo nebo nepřímo týká žádosti nebo oznámení, jež jsou předmětem poradenství.***
- 2. Úřad zveřejní obecné pokyny ohledně příslušných pravidel a požadovaného obsahu žádostí a oznámení na svých internetových stránkách, případně včetně obecných pokynů týkajících se koncipování požadovaných studií.**

## Článek 32b

### **Oznámení studií**

1. **Úřad zřídí a spravuje databázi studií zadaných nebo provedených** provozovateli podniků na **podporu žádosti nebo oznámení, v souvislosti s nimiž obsahuje právo Unie ustanovení týkající se poskytování vědeckého výstupu, včetně vědeckého stanoviska, úřadem.**
2. **Pro účely odstavce 1** provozovatelé podniků úřadu neprodleně oznámí **název a oblast působnosti studie, již zadali či provedli** na podporu žádosti **nebo oznámení, jakož i laboratoř či zkušební zařízení, které tuto studii provádí, a datum jejího zahájení a plánového dokončení.**
3. Pro účely odstavce 1 laboratoře a **další zkušební zařízení, které se nacházejí v Unii,** úřadu neprodleně oznámí **název a oblast působnosti studie,** kterou si u nich zadali provozovatelé **podniků** a kterou **provedly** na podporu žádosti **nebo oznámení, datum jejího zahájení a plánového dokončení, jakož i název provozovatele podniku, který studii zadal.**

**Tento odstavec se obdobně použije na laboratoře a další zkušební zařízení, která se nacházejí ve třetích zemích, je-li to stanoveno v příslušných dohodách a ujednáních s těmito třetími zeměmi, jak je rovněž uvedeno v článku 49.**

4. *Žádost nebo oznámení nebudou považovány za platné nebo přípustné, pokud se opírají o studie, které nebyly předem oznámeny v souladu s odstavcem 2 nebo 3, pokud žadatel nebo oznamovatel neposkytne přesvědčivé zdůvodnění toho, proč nebyly tyto studie oznámeny.*

*Pokud studie nebyly předem oznámeny v souladu s odstavcem 2 nebo 3 a pokud nebylo poskytnuto přesvědčivé zdůvodnění, může být žádost nebo oznámení podáno znovu za předpokladu, že žadatel nebo oznamovatel tyto studie oznámí úřadu, zejména pak jejich název a jejich oblast působnosti, laboratoř či zkušební zařízení, které je provádí, jakož i datum jejich zahájení a plánovaného dokončení.*

*S posuzováním platnosti nebo přípustnosti takové žádosti nebo oznámení, které byly podány znovu, se začne šest měsíců po oznámení studií podle druhého pododstavce.*

5. *Žádost nebo oznámení se nepovažují za platné nebo přípustné, jestliže k žádosti nebo oznámení nejsou přiloženy studie, které byly předem oznámeny podle odstavce 2 nebo 3, pokud žadatel nebo oznamovatel neposkytne přesvědčivé zdůvodnění toho, proč studie nebyly přiloženy.*

*Pokud studie, které byly předem oznámeny v souladu s odstavcem 2 nebo 3, nebyly přiloženy k žádosti nebo oznámení a pokud nebylo poskytnuto přesvědčivé zdůvodnění, může být žádost nebo oznámení podáno znovu za předpokladu, že žadatel nebo oznamovatel předloží všechny studie, které byly podle odstavce 2 nebo 3 oznámeny.*

*S posuzováním platnosti nebo přípustnosti žádosti nebo oznámení, které byly podány znovu, se začne šest měsíců po předložení studií podle druhého pododstavce.*

6. *Jestliže úřad během hodnocení rizika zjistí, že studie oznámené podle odstavce 2 nebo 3 nejsou v příslušné žádosti nebo oznámení zahrnuty v plném rozsahu a chybí přesvědčivé zdůvodnění této skutečnosti žadatelem nebo oznamovatelem, pozastavuje se běh příslušných lhůt, ve kterých má úřad předložit svůj vědecký výstup. Tyto lhůty začnou znovu běžet šest měsíců od předložení všech údajů z těchto studií.*
7. Oznámené informace zveřejní úřad pouze v případě, že obdržel odpovídající žádost nebo oznámení **■**, a poté, co rozhodl o zveřejnění doprovodných studií v souladu s články 38 až 39e.

8. Úřad stanoví **praktická opatření** k provedení ustanovení tohoto článku, včetně **opatření pro účely vyžádání a zveřejnění přesvědčivých zdůvodnění v případech uvedených v odstavcích 4, 5 a 6**. Uvedená opatření musejí být v souladu s tímto nařízením a dalšími **příslušnými** právními předpisy Unie.

#### Článek 32c

##### Konzultace se třetími stranami

1. V případech, kdy **příslušné** právní předpisy Unie stanoví, že schválení nebo povolení může být obnoveno, a to i prostřednictvím oznámení, oznámí potenciální žadatel nebo oznamovatel v souvislosti s obnovením úřadu studie, které hodlá za tímto účelem provést, **včetně informací o tom, jak mají být různé studie provedeny, aby byl zajištěn soulad s regulačními požadavky**. Po tomto oznámení studií zahájí úřad konzultaci se zúčastněnými osobami a s veřejností o zamýšlených studiích pro účely obnovení, **mimo jiné i o navrhovaném koncipování studií. Po zohlednění obdržných připomínek od zúčastněných osob a veřejnosti, které jsou relevantní pro hodnocení rizika zamýšleného obnovení**, poskytne **úřad** poradenství ohledně obsahu zamýšlené žádosti nebo oznámení týkajících se obnovení, **jakož i ohledně koncipování studií**. Poradenstvím poskytovaným úřadem není dotčeno následné posuzování žádostí nebo oznámení týkajících se obnovení vědeckými komisemi a není pro ně zavazující.

2. Úřad konzultuje se zúčastněnými osobami a s veřejností na ***základě nedůvěrného znění žádosti nebo oznámení***, které úřad zveřejnil v souladu s články 38 až 39e, a okamžitě po takovém zpřístupnění veřejnosti, aby mohl určit, zda jsou k dispozici jiné relevantní vědecké údaje nebo studie týkající se předmětu žádosti nebo oznámení. ***V náležitě odůvodněných případech, pokud existuje riziko, že výsledky veřejné konzultace provedené v souladu s tímto odstavcem nelze náležitě zohlednit vzhledem k příslušným lhůtám, ve kterých musí úřad předložit svůj vědecký výstup, mohou být tyto lhůty prodlouženy o nejvýše sedm týdnů.*** Tímto odstavcem ***nejsou dotčeny povinnosti úřadu podle článku 33*** a nevztahuje se na předkládání jakýchkoli doplňujících informací žadatelem nebo oznamovatelem během procesu hodnocení rizika.
  
3. Úřad ■ stanoví praktická opatření k provádění postupů uvedených v tomto článku a v článku 32a. ■

## Článek 32d

### Ověřovací studie

Aniž je dotčena povinnost žadatelů ■ prokázat bezpečnost předmětu předkládaného k povolení, může Komise ve výjimečných případech, **kdy existují závažné spory nebo rozporuplné výsledky**, požádat úřad, aby zadal vědecké studie s cílem ověřit důkazy používané v procesu hodnocení rizika. Zadané studie mohou mít širší rozsah než důkazy, na které se vztahuje ověřování.“;

7) Článek 38 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Úřad vykonává své činnosti s vysokou mírou transparentnosti. Zveřejní zejména:

a) programy jednání, **prezenční listiny** a zápisy ze schůzí **správní rady, poradního sboru**, vědeckého výboru a vědeckých komisí a jejich pracovních skupin;

- b) veškeré své vědecké výstupy, včetně stanovisek vědeckého výboru a vědeckých komisí po jejich přijetí, vždy společně s menšinovými názory a výsledky konzultací provedených v průběhu procesu hodnocení rizika;
- c) vědecké údaje, studie a další informace na podporu žádostí ■ , včetně doplňujících informací poskytnutých žadateli, jakož i další vědecké údaje a informace na podporu žádostí Evropského parlamentu, Komise a členských států o vědecký výstup, včetně vědeckého stanoviska, přičemž se zohlední ochrana důvěrných informací a ochrana osobních údajů v souladu s články 39 až 39e;
- d) informace, z nichž jeho vědecké výstupy včetně vědeckých stanovisek vycházejí, přičemž se zohlední ochrana důvěrných informací a ochrana osobních údajů v souladu s články 39 až 39e;

- e) každoroční prohlášení o zájmech učiněná členy správní rady, výkonným ředitelem a členy poradního sboru, vědeckého výboru a vědeckých komisí jakož i členy jejich pracovních skupin, a prohlášení o zájmech učiněná k bodům programu na schůzích;
- f) své vědecké studie v souladu s články 32 a 32*d*;
- g) výroční zprávu o své činnosti;
- h) žádosti o vědecká stanoviska, které podal Evropský parlament, Komise nebo členské státy a které byly zamítnuty nebo změněny, a důvody jejich zamítnutí nebo změny ■ ;
- i) *shrnutí poradenství* poskytnutého ■ potenciálním žadatelům ve fázi poradenství před předložením žádosti nebo oznámení podle článků 32a a 32c.

*Informace uvedené v prvním pododstavci se neprodleně zveřejní, s výjimkou informací uvedených v písmenu c) uvedeného odstavce, pokud jde o žádosti, a informací uvedených v písmenu i) uvedeného odstavce, které se neprodleně zveřejní, jakmile je žádost považována za platnou nebo přípustnou.*

Informace uvedené v druhém pododstavci se zveřejní ve zvláštním oddílu na internetových stránkách úřadu. Tento zvláštní oddíl musí být veřejně dostupný a snadno přístupný. Tyto informace musí být k dispozici ke stažení, tisku a prohledávání v elektronickém formátu.“;

b) vkládá se nový odstavec, který zní:

„1a. Zpřístupněním informací uvedených v odst. 1 prvním pododstavci **■ písm. c), d) a i)** veřejnosti nejsou dotčena:

a) **■ žádná stávající pravidla týkající se práv** duševního vlastnictví, **kte**rá stanoví omezení určitého používání zveřejněných dokumentů nebo jejich obsahu; a

b) žádná ustanovení **■ práva** Unie, která chrání investice inovátorů do shromažďování informací a údajů na podporu příslušných žádostí o povolení („pravidla exkluzivity údajů“).

Zpřístupnění informací uvedených v odst. 1 prvním pododstavci písm. c) veřejnosti se nepovažuje za explicitní nebo implicitní souhlas nebo povolení k použití, množení nebo jinému využití příslušných údajů, informací a jejich obsahu, které je v **rozporu s jakýmkoli právem duševního vlastnictví nebo pravidly exkluzivity údajů**, a jejich použití třetími stranami nezakládá odpovědnost Unie. **Úřad zajistí, aby ti, kdo mají přístup k příslušným informacím, učinili před jejich zpřístupněním veřejnosti v tomto smyslu jasný závazek nebo předložili podepsaná prohlášení.**“;

c) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Úřad ■ stanoví praktická opatření k provádění pravidel transparentnosti uvedených v odstavcích 1, 1a a 2 tohoto článku s přihlédnutím k článkům 39 až 39g a článku 41.“;

8) Článek 39 se nahrazuje tímto:

„Článek 39

Důvěrnost

1. Odchylně od článku 38 úřad nezveřejní žádné informace, u nichž bylo požádáno o důvěrné zacházení podle podmínek stanovených v tomto článku.
2. Na žádost žadatele může úřad povolit důvěrné zacházení s informacemi ***pouze pokud žadatel prokáže, že jejich zveřejnění by mohlo značně poškodit jeho zájmy, a pokud se jedná o tyto informace:***
  - a) ***zpracovatelský nebo výrobní proces, včetně metody a souvisejících inovativních aspektů, jakož i dalších technických a průmyslových specifikací, které s takovým procesem či metodou souvisejí, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti;***

- b) obchodní vazby mezi výrobcem nebo dovozcem a žadatelem nebo držitelem povolení, v příslušných případech;
  - c) obchodní informace odhalující původ zdrojů, podíly na trhu nebo obchodní strategii žadatele a
  - d) kvantitativní složení předmětu žádosti, s *výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti*.
3. Seznamem informací uvedeným v odstavci 2 není dotčen žádný *odvětvový* ■ legislativní akt Unie.
4. Bez ohledu na odstavce 2 a 3:
- a) je-li nutné přijmout naléhavé opatření pro ochranu lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí, například při mimořádných situacích, může úřad informace uvedené v odstavcích 2 a 3 ■ zveřejnit;
  - b) *informace*, které tvoří součást závěrů vědeckých výstupů, včetně vědeckých stanovisek, vydaných úřadem, a které se týkají předvídatelných ■ účinků na *lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí, se přesto zveřejní*.“;

9) Vkládají se nové články, které znějí:

„Článek 39a

Žádost o zachování důvěrnosti

1. Při předkládání žádosti [ ] , podpůrných vědeckých údajů a jiných doplňujících informací v souladu s [ ] právem Unie může žadatel požádat, aby s některými předkládanými informacemi bylo zacházeno jako s důvěrnými v souladu s čl. 39 odst. 2 a 3. K této žádosti se přiloží ověřitelné zdůvodnění prokazující, jakým způsobem zveřejnění dotčených informací značně poškozuje dotčené zájmy v souladu s čl. 39 odst. 2 a 3.
2. Pokud žadatel předkládá žádost o zachování důvěrnosti, poskytne nedůvěrné znění a důvěrné znění předkládaných informací v souladu se standardními datovými formáty, pokud byly zavedeny, podle článku 39f. Nedůvěrné znění nesmí obsahovat informace, které žadatel považuje za důvěrné **na základě čl. 39 odst. 2 a 3 a musí v něm být označena místa, kde byly tyto informace odstraněny**. Důvěrné znění musí obsahovat veškeré předkládané informace, včetně informací, které žadatel považuje za důvěrné. Informace uvedené v důvěrném znění, u nichž se žádá o důvěrné zacházení, se zřetelně označí. Žadatel jasně uvede důvody, na jejichž základě se žádá o zachování důvěrnosti pro jednotlivé informace.

## Článek 39b

### Rozhodnutí o důvěrnosti

#### 1. Úřad:

- a) ***neprodleně*** zveřejní nedůvěrné znění ***žádosti***, ■ které předložil žadatel, ***jakmile je uvedená žádost uznána za platnou nebo přípustnou***;
- b) neprodleně zahájí konkrétní a individuální zkoumání žádosti o zachování důvěrnosti v souladu s tímto článkem;
- c) písemně informuje žadatele o svém úmyslu zveřejnit informace a související důvody před tím, než úřad o žádosti o zachování důvěrnosti oficiálně přijme rozhodnutí. Pokud žadatel nesouhlasí s hodnocením úřadu, může vyjádřit svůj názor nebo vzít svou žádost zpět ve lhůtě dvou týdnů ode dne, kdy mu byl oznámen postoj úřadu;

- d) přijme odůvodněné rozhodnutí ohledně žádosti o zachování důvěrnosti s přihlédnutím k připomínkám žadatele do deseti týdnů ode dne obdržení žádosti o zachování důvěrnosti, pokud jde o žádosti samotné a neprodleně v případě doplňujících údajů a informací ***své rozhodnutí*** oznámí žadateli ***a poskytne informace o právu podat potvrzující žádost v souladu s odstavcem 2*** a informuje o něm Komisi a případně členské státy; a
- e) zveřejní veškeré doplňující údaje a informace, v jejichž případě nebyla žádost o zachování důvěrnosti uznána jako odůvodněná, nejdříve dva týdny od oznámení svého rozhodnutí žadateli podle písmene d).

2. *Do dvou týdnů poté, co úřad oznámí žadateli rozhodnutí ohledně žádosti o zachování důvěrnosti podle odstavce 1, může žadatel podat potvrzující žádost, ve které úřad požádá, aby přezkoumal své rozhodnutí. Potvrzující žádost má odkladný účinek. Úřad posoudí důvody potvrzující žádosti a přijme k ní odůvodněné rozhodnutí. Do tří týdnů od podání této potvrzující žádosti oznámí své rozhodnutí žadateli a v tomto oznámení uvede informaci o dostupných opravných prostředcích, konkrétně o možnosti podat proti úřadu žalobu k Soudnímu dvoru Evropské unie (dále jen „Soudní dvůr“) podle odstavce 3. Úřad zveřejní veškeré doplňující údaje a informace, v jejichž případě žádost o zachování důvěrnosti neuznal za odůvodněnou, nejdříve za dva týdny poté, co žadateli oznámí své odůvodněné rozhodnutí k potvrzující žádosti podle tohoto odstavce.*
3. Rozhodnutí přijatá úřadem podle tohoto článku mohou být předmětem žaloby u Soudního dvora za podmínek stanovených v člancích 263 a 278 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen "Smlouva o fungování EU").

## Článek 39c

### Přezkum důvěrnosti

Před tím, než úřad vydá své vědecké výstupy, včetně vědeckých stanovisek, přezkoumá, zda informace, které byly dříve schváleny jako důvěrné, mohou být přesto zveřejněny v souladu s čl. 39 odst. 4 písm. b). Pokud tomu tak je, dodrží úřad postup stanovený v článku 39b, který se použije obdobně.

## Článek 39d

### Povinnosti týkající se důvěrnosti


1. Úřad na požádání zpřístupní Komisi a členským státům veškeré informace, které má k dispozici a které se týkají žádosti ■ nebo žádosti Evropského parlamentu, Komise nebo členských států o vědecký výstup, včetně vědeckého stanoviska, nestanoví-li právo Unie ■ jinak.

2. Komise a členské státy přijmou nezbytná opatření, aby informace, které obdržely podle ■ práva Unie a u nichž bylo požádáno o důvěrné zacházení, nebyly zveřejněny, dokud úřad ohledně žádosti o zachování důvěrnosti nerozhodne a toto rozhodnutí nenabude právní moci. Komise a členské státy rovněž přijmou nezbytná opatření, aby informace, v jejichž případě úřad uznal důvěrné zacházení, nebyly zveřejněny.
3. Pokud žadatel ■ vezme svou žádost zpět, úřad, Komise a členské státy respektují důvěrnost ■ informací, jak byla úřadem ■ **povolena** v souladu s články 39 až 39e. Žádost se považuje za vzatou zpět od okamžiku, kdy o to byl příslušný subjekt, který obdržel původní žádost, písemně požádán. Pokud ke zpětvzetí žádosti dojde dříve, než **úřad přijme konečné rozhodnutí** o ■ žádosti o zachování důvěrnosti **podle čl. 39b odst. 1 nebo 2**, nezveřejní Komise, členské státy ani úřad informace, pro něž byla důvěrnost požadována.

4. Členové správní rady, výkonný ředitel, členové vědeckého výboru a vědeckých komisí a externí odborníci působící v jejich pracovních skupinách, členové poradního sboru a zaměstnanci úřadu jsou povinni i po skončení svých funkcí nevyzrazovat informace, které jsou profesním tajemstvím podle článku 339 Smlouvy o fungování EU.
  
5. Úřad za *konzultace s Komisí* stanoví praktická opatření k provádění pravidel důvěrnosti stanovených v člancích 39, 39a, 39b, 39e a v tomto článku, včetně opatření týkajících se předkládání a zpracovávání žádostí o zachování důvěrnosti s ohledem na informace, které mají být zveřejněny podle článku 38, a s přihlédnutím k článkům 39f a 39g. ***Pokud jde o čl. 39b odst. 2, úřad zajistí, aby u hodnocení potvrzujících žádostí byly vhodným způsobem odděleny úkoly.***

## Článek 39e

### Ochrana osobních údajů

1. Pokud jde o žádosti o vědecké výstupy, včetně vědeckých stanovisek podle  práva Unie, úřad vždy zveřejní:
  - a) jméno (název) a adresu žadatele;
  - b) jména autorů zveřejněných nebo veřejně dostupných studií na podporu takových žádostí a
  - c) jména všech účastníků a **pozorovatelů** schůzí vědeckého výboru a vědeckých komisí, jejich pracovních skupin a ***jakýchkoli jiných ad hoc skupin účastnících se schůzí ohledně daného předmětu.***
2. Bez ohledu na odstavec 1, v případě zveřejnění jmen a adres fyzických osob, které se podílely na zkouškách na obratlovcích nebo na získávání toxikologických informací, se má za to, že toto zveřejnění by značně poškodilo soukromí a integritu uvedených fyzických osob, a tyto informace nesmí být veřejně přístupné, ***ledaže je v nařízeních Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679<sup>1</sup> a (EU) 2018/1725<sup>2</sup> stanoveno jinak.***

---

<sup>1</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

<sup>2</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně ***fyzických osob*** v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a ***jinými subjekty*** Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

3. Na zpracování osobních údajů prováděné podle tohoto nařízení se vztahují nařízení (EU) 2016/679 a nařízení **(EU) 2018/1725**. Jakékoli osobní údaje zveřejněné podle článku 38 tohoto nařízení a tohoto článku se použijí pouze k zajištění transparentnosti hodnocení rizika podle tohoto nařízení a nesmí být dále zpracovávány způsobem neslučitelným s těmito účely, v souladu s čl. 5 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2016/679 a čl. 4 odst. 1 písm. b) nařízení **(EU) 2018/1725**, v závislosti na případě.

## Článek 39f

### Standardní datové formáty

1. Pro účely čl. 38 odst. 1 písm. c) a k zajištění efektivního zpracování žádostí o vědecké výstupy úřadu se přijmou standardní datové formáty v souladu s odstavcem 2 tohoto článku , aby bylo možné dokumenty předkládat, vyhledávat, kopírovat a tisknout a zároveň zajistit soulad s regulačními požadavky stanovenými v právu Unie. Tyto standardní datové formáty :
  - a) nevycházejí z autorsky chráněných norem;
  - b) zajistí co největší interoperabilitu se stávajícími způsoby předkládání údajů;
  - c) ***jsou uživatelsky vstřícné a přizpůsobené pro používání malými a středními podniky.***
2. Při přijímání standardních datových formátů uvedených v odstavci 1 je třeba dodržet tento postup:
  - a) Úřad vypracuje návrh standardních datových formátů pro účely různých postupů povolování a příslušných žádostí Evropského parlamentu, Komise a členských států o vědecké výstupy.

- b) S přihlédnutím k použitelným požadavkům v různých postupech povolování a dalších právních rámcích a po provedení veškerých nezbytných úprav přijme Komise prostřednictvím prováděcích aktů standardní datové formáty ■ . Tyto prováděcí akty se přijmou postupem podle čl. 58 odst. 2.
- c) Úřad zveřejní přijaté standardní datové formáty ■ na svých internetových stránkách.
- d) Pokud byly podle tohoto článku přijaty standardní datové formáty ■ , předkládají se žádosti o povolení i žádosti Evropského parlamentu, Komise a členských států o vědecký výstup, včetně vědeckého stanoviska, ■ pouze v souladu s *těmito* standardními datovými formáty ■ .

#### Článek 39g

##### Informační systémy

Informační systémy provozované úřadem pro účely uchovávání jeho údajů, včetně důvěrných a osobních údajů, jsou navrženy ***tak, aby zajišťovaly, že každý přístup bude plně kontrolovatelný a bude dosaženo nejvyšších standardů*** zabezpečení odpovídajících daným bezpečnostním rizikům, s přihlédnutím k článkům 39 až 39f. ■ “;

10) V čl. 40 odst. 3 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Úřad zveřejní veškeré vědecké výstupy, včetně vědeckých stanovisek, které vydal, a podpůrné vědecké údaje a jiné informace v souladu s články 38 až 39e.“;

11) Článek 41 se mění takto **■** :

a) *odstavec 1 se nahrazuje tímto:*

**„1. Bez ohledu na pravidla týkající se důvěrnosti stanovená v člancích 39 až 39d tohoto nařízení se na dokumenty v držení úřadu vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001\*.**

Pokud jde o informace o životním prostředí, *použije se rovněž ■ nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006\*\***■**. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES\*\*\* se použije na informace o životním prostředí, které jsou v držení členských států, bez ohledu na pravidla týkající se důvěrnosti stanovená v člancích 39 až 39d tohoto nařízení.*

-----

\* *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43).*

\*\* *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006 ze dne 6. září 2006 o použití ustanovení Aarhuské úmluvy o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí na orgány a subjekty Společenství (Úř. věst. L 264, 25.9.2006, s. 13).*

\*\*\* *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES ze dne 28. ledna 2003 o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/313/EHS (Úř. věst. L 41, 14.2.2003, s. 26). “;*

*b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:*

*„2. Správní rada do... [šest měsíců ode dne vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost] přijme praktická opatření k provádění nařízení (ES) č. 1049/2001 a článků 6 a 7 nařízení (ES) č. 1367/2006 zajišťující co nejširší přístup k dokumentům v jejím držení.“;*

**I**

12) Článek 61 se nahrazuje tímto:

„Článek 61

Ustanovení o přezkumu

1. Komise zajistí pravidelný přezkum uplatňování tohoto nařízení.

2. Do ... [ pět let ode dne **použitelnosti** tohoto pozměňujícího nařízení ] a poté každých pět let vyhodnotí Komise výsledky úřadu z hlediska jeho cílů, pravomocí, úkolů, postupů a umístění v souladu s pokyny Komise. Toto **hodnocení rovněž zahrnuje dopad článku 32a na fungování úřadu se zvláštním zaměřením na relevantní pracovní zatížení a mobilizaci zaměstnanců a na jakékoli změny v přidělování prostředků úřadu, k nimž mohlo dojít, na úkor činností veřejného zájmu**. Toto hodnocení se zabývá případnou potřebou upravit pravomoci úřadu a finančními dopady jakékoli takové úpravy.
3. **V hodnocení uvedeném v odstavci 2 Komise rovněž posoudí, zda by měl být dále aktualizován organizační rámec úřadu s ohledem na rozhodnutí o žádostech o zachování důvěrnosti a potvrzujících žádostech, zejména ustavením zvláštního odvolacího senátu nebo jinými prostředky.**
4. Pokud Komise usoudí, že další fungování úřadu již není s ohledem na cíle, pravomoci a úkoly, které mu byly svěřeny, odůvodněné, může navrhnout, aby příslušná ustanovení tohoto nařízení byla odpovídajícím způsobem změněna nebo zrušena.

5. Komise podá Evropskému parlamentu, Radě a správní radě zprávu o zjištěních, která z přezkumů a hodnocení podle tohoto článku vyplynou. Tato zjištění se zveřejní.“;

3) Vkládá se nový článek, který zní:

**„Článek 61a**

***Zjišťovací mise***

**█ Odborníci Komise provádějí do ... [čtyři roky ode dne použitelnosti tohoto pozměňujícího nařízení] v členských státech zjišťovací mise s cílem posoudit, jak laboratoře a další zkušební zařízení uplatňují příslušné normy pro provádění zkoušek a studií předkládaných úřadu v rámci žádosti, a jak je dodržována oznamovací povinnost uvedená v čl. 32b odst. 3. Do uvedeného data provádějí odborníci Komise rovněž zjišťovací mise s cílem posoudit, jak tyto normy uplatňují laboratoře a další zkušební zařízení, které se nacházejí ve třetích zemích, je-li to stanoveno v příslušných dohodách a ujednáních s těmito třetími zeměmi, jak je mimo jiné uvedeno v článku 49.**

*Na nesoulady zjištěné během těchto zjišťovacích misí se upozorní Komise, členské státy, úřad, jakož i hodnocené laboratoře a další zkušební zařízení. Komise, úřad a členské státy zajistí s ohledem na tyto zjištěné nesoulady vhodná navazující opatření.*

*Výsledky těchto zjišťovacích misí se uvedou v souhrnné zprávě. Je-li to vhodné, předloží Komise na základě této zprávy legislativní návrh, zejména ohledně jakýchkoli nezbytných kontrol, včetně auditů.“*

## Článek 2

### Změny nařízení (ES) č. 1829/2003

Nařízení (ES) č. 1829/2003 se mění takto:

1) V článku 5 se odstavec 3 mění takto:

a) návětí se nahrazuje tímto:

„Žádost se podává v souladu se standardními datovými formáty, pokud byly zavedeny podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002, a uvede se v ní nebo se k ní přiloží:“;

b) písmeno l) se nahrazuje tímto:

„l) části žádosti a veškeré další doplňující informace, u nichž žadatel požaduje, aby s nimi bylo zacházeno jako s důvěrnými, spolu s ověřitelným zdůvodněním, podle článku 30 tohoto nařízení a článku 39 nařízení (ES) č. 178/2002;“

c) doplňuje se nové písmeno, které zní:

„m) shrnutí dokumentace v normalizované formě.“

2) V článku 6 se odstavec 7 nahrazuje tímto:

„7. Úřad v souladu s čl. 38 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 své stanovisko zveřejní po odstranění veškerých informací považovaných v souladu s články 39 *až 39e* **uvedeného** nařízení a článkem 30 tohoto nařízení za důvěrné. Veřejnost může předložit své připomínky Komisi do 30 dnů od tohoto zveřejnění.“

3) V článku 10 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Úřad vydá z vlastního podnětu nebo na žádost Komise nebo členského státu stanovisko k tomu, zda povolení produktu uvedeného v čl. 3 odst. 1 tohoto nařízení nadále splňuje podmínky stanovené tímto nařízením. Úřad neprodleně předá toto stanovisko Komisi, členským státům a držiteli povolení. Úřad v souladu s čl. 38 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 své stanovisko zveřejní po odstranění veškerých informací považovaných v souladu s **články 39 až 39e** uvedeného nařízení a článkem 30 tohoto nařízení za důvěrné. Veřejnost může předložit své připomínky Komisi do 30 dnů od tohoto zveřejnění.“

4) V čl. 11 odst. 2 se větě nahrazuje tímto:

„2. Žádost se podává v souladu se standardními datovými formáty, pokud byly zavedeny podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002, a uvede se v ní nebo se k ní přiloží:“;

5. V článku 17 se odstavec 3 se mění takto:

a) návěť se nahrazuje tímto:

„Žádost se podává v souladu se standardními datovými formáty, pokud byly zavedeny podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002, a uvede se v ní nebo se k ní přiloží.“;

b) písmeno l) se nahrazuje tímto:

„l) části žádosti a veškeré další doplňující informace, u nichž žadatel požaduje, aby s nimi bylo zacházeno jako s důvěrnými, spolu s ověřitelným zdůvodněním, podle článku 30 tohoto nařízení a článků 39 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002;“

c) doplňuje se nové písmeno, které zní:

„m) shrnutí dokumentace v normalizované formě.“

6) v článku 18 se odstavec 7 nahrazuje tímto:

„7. Úřad v souladu s čl. 38 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 své stanovisko zveřejní po odstranění veškerých informací považovaných v souladu s články 39 až 39e uvedeného nařízení a článkem 30 tohoto nařízení za důvěrné. Veřejnost může předložit své připomínky Komisi do 30 dnů od tohoto zveřejnění.“

7) v článku 22 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Úřad vydá z vlastního podnětu nebo na žádost Komise nebo členského státu stanovisko k tomu, zda povolení produktu uvedeného v čl. 15 odst. 1 nadále splňuje podmínky stanovené tímto nařízením. Úřad neprodleně předá toto stanovisko Komisi, členskými státy a držiteli povolení. Úřad v souladu s čl. 38 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 své stanovisko zveřejní po odstranění veškerých informací považovaných v souladu s články 39 až 39e uvedeného nařízení a článkem 30 tohoto nařízení za důvěrné. Veřejnost může předložit své připomínky Komisi do 30 dnů od tohoto zveřejnění.“

8) V čl. 23 odst. 2 se návěť nahrazuje tímto:

„2. Žádost se podává v souladu se standardními datovými formáty, pokud byly zavedeny podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002, a uvede se v ní nebo se k ní přiloží.“

9) V článku 29 se odstavce 1 a 2 nahrazují tímto:

„1. Úřad zveřejní žádost o povolení, příslušné podpůrné informace a veškeré doplňující informace předložené žadatelem, jakož i svá vědecká stanoviska a stanoviska příslušných orgánů uvedených v článku 4 směrnice 2001/18/ES, v souladu s články 38 až 39e ■ nařízení (ES) č. 178/2002 a s přihlédnutím k článku 30 tohoto nařízení.

2. Při vyřizování žádostí o přístup k dokumentům, které má v držení, uplatňuje úřad nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise\*.

---

\* ***Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43).“;***

10) článek 30 se nahrazuje tímto:

„Článek 30

Důvěrnost

1. V souladu s podmínkami a postupy stanovenými v **článcích** 39 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002 a v tomto článku:
  - a) může žadatel podat žádost, aby s některými informacemi předloženými podle tohoto nařízení bylo zacházeno jako s důvěrnými, a přiložit ověřitelné zdůvodnění a
  - b) úřad posoudí žádost o zachování důvěrnosti předloženou žadatelem.
2. Kromě **informací uvedených** v čl. 39 odst. 2 písmenech **a), b) a c)** nařízení (ES) č. 178/2002 a podle čl. 39 odst. 3 uvedeného nařízení může úřad rovněž **povolit** důvěrné zacházení s informacemi, **pokud žadatel prokáže, že by jejich zveřejnění mohlo značně poškodit jeho** zájmy a pokud se jedná o tyto informace:
  - a) informace o sekvencích DNA, s výjimkou sekvencí použitých pro detekci, identifikaci a kvantifikaci transformační události; a

- b) šlechtitelské metody a strategie.
3. Použití detekčních metod a množení referenčních materiálů stanovené podle čl. 5 odst. 3 a čl. 17 odst. 3 pro účely použití tohoto nařízení na GMO, potraviny nebo krmiva, na něž se vztahuje žádost, není omezeno výkonem práv duševního vlastnictví nebo jiným způsobem.
4. ***Tímto článkem není dotčen článek 41 nařízení (ES) č. 178/2002.***

### Článek 3

#### Změny nařízení (ES) č. 1831/2003

Nařízení (ES) č. 1831/2003 se mění takto:

- 1) Článek 7 se mění takto:
  - a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:
    - „1. Žádost o povolení podle článku 4 tohoto nařízení se zašle Komisi v souladu se standardními datovými formáty, pokud byly zavedeny podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002, který se použije obdobně. Komise neprodleně informuje členské státy a předá žádost Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).“;

b) v odstavci 2 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) **zveřejní** žádost a veškeré informace předložené žadatelem v souladu s článkem 18.“

2) Článek 18 se nahrazuje tímto:

„Článek 18

Transparentnost a důvěrnost

1. Úřad zveřejní žádost o povolení, příslušné podpůrné informace a veškeré doplňující informace předložené žadatelem, jakož i svá vědecká stanoviska, v souladu s články **38 až 39e** nařízení (ES) č. 178/2002, které se použijí obdobně.
2. V souladu s podmínkami a postupy stanovenými v člancích 39 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002 a v tomto článku může žadatel podat žádost, aby s některými informacemi předloženými podle tohoto nařízení bylo zacházeno jako s důvěrnými, a přiložit ověřitelné zdůvodnění. Úřad posoudí žádost o zachování důvěrnosti předloženou žadatelem.

3. Kromě *informací uvedených* v čl. 39 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002 a podle čl. 39 odst. 3 uvedeného nařízení může úřad rovněž *povolit* důvěrné zacházení s informacemi, *pokud žadatel prokáže, že by jejich zveřejnění mohlo značně poškodit jeho* zájmy a pokud se jedná o tyto informace:
- a) plán pro studie prokazující účinnost doplňkové látky, pokud jde o cíle jejího předpokládaného užití, jak je stanoveno v čl. 6 odst. 1 tohoto nařízení a v příloze I tohoto nařízení a
  - b) specifikace nečistot účinné látky a příslušných metod analýzy interně vyvinuté žadatelem, kromě nečistot, které mohou mít nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí.
4. *Tímto článkem není dotčen článek 41 nařízení (ES) č. 178/2002.*“

Článek 4  
Změny nařízení (ES) č. 2065/2003

Nařízení (ES) č. 2065/2003 se mění takto:

1) Článek 7 se mění takto:

a) v odstavci 2 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) Úřad:

- i) neprodleně o žádosti uvědomí Komisi a ostatní členské státy a zpřístupní jim žádost a veškeré doplňující informace poskytnuté žadatelem a
- ii) v souladu s články 14 a 15 **zveřejní** žádost, příslušné podpůrné informace a veškeré doplňující informace předložené žadatelem.“;

b) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Úřad zveřejní po dohodě s Komisí podrobné pokyny týkající se přípravy a podávání žádosti uvedené v odstavci 1 tohoto článku, s přihlédnutím ke standardním datovým formátům, pokud byly zavedeny podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002.“;

2) V článku 14 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Úřad zveřejní žádost o povolení, příslušné podpůrné informace a veškeré doplňující informace předložené žadatelem, jakož i svá vědecká stanoviska, v souladu s články 38 až 39e ■ nařízení (ES) č. 178/2002.“;

3) Článek 15 se nahrazuje tímto:

„Článek 15

Důvěrnost

**1.** V souladu s podmínkami a postupy stanovenými v člancích 39 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002:

- a) může žadatel podat žádost, aby s některými informacemi předloženými podle tohoto nařízení bylo zacházeno jako s důvěrnými, a přiložit ověřitelné zdůvodnění a
- b) úřad posoudí žádost o zachování důvěrnosti předloženou žadatelem.

**2. *Tímto článkem není dotčen článek 41 nařízení (ES) č. 178/2002.***“

Článek 5  
Změny nařízení (ES) č. 1935/2004

Nařízení (ES) č. 1935/2004 se mění takto:

1) Článek 9 se mění takto:

a) v odstavci 1 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) úřad neprodleně:

- i) o žádosti informuje Komisi a ostatní členské státy a zpřístupní jim žádost a veškeré doplňující informace poskytnuté žadatelem a
- ii) v souladu s články 19 a 20 **zveřejní** žádost, příslušné podpůrné informace a veškeré doplňující informace předložené žadatelem.“;

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Úřad zveřejní po dohodě s Komisí podrobné pokyny týkající se přípravy a podávání žádosti, s přihlédnutím ke standardním datovým formátům, pokud byly zavedeny podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002, který se použije obdobně.“

2) V článku 19 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Úřad zveřejní žádost o povolení, příslušné podpůrné informace a veškeré doplňující informace předložené žadatelem, jakož i svá vědecká stanoviska, v souladu s články 38 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002, které se použijí obdobně, a s článkem 20 tohoto nařízení.“

3) Článek 20 se nahrazuje tímto:

„Článek 20

Důvěrnost

1. V souladu s podmínkami a postupy stanovenými v člancích 39 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002 a v tomto článku:

- a) může žadatel podat žádost, aby s některými informacemi předloženými podle tohoto nařízení bylo zacházeno jako s důvěrnými, a přiložit ověřitelné zdůvodnění a
- b) úřad posoudí žádost o zachování důvěrnosti předloženou žadatelem.

2. Kromě informací uvedených v čl. 39 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002 a podle čl. 39 odst. 3 uvedeného nařízení může úřad **povolit** důvěrné zacházení s informacemi, **pokud žadatel prokáže, že by jejich zveřejnění mohlo značně poškodit jeho zájmy**, a pokud se jedná o tyto informace:
- a) veškeré informace poskytnuté v podrobném popisu výchozích látek a **směsí** používaných k výrobě látky, na niž se vztahuje povolení, složení **směsí**, materiálů nebo předmětů, v nichž žadatel hodlá tuto látku používat, výrobní metody těchto **směsí**, materiálů nebo předmětů, nečistoty a výsledky zkoušek migrace, **s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti**;
  - b) ochranná známka, pod kterou má být látka uváděna na trh, jakož i obchodní název **směsí**, materiálů nebo předmětů, v nichž se má používat, v příslušných případech, a
  - c) veškeré další informace, které se považují za důvěrné v rámci zvláštních procesních pravidel uvedených v čl. 5 odst. 1 písm. n) tohoto nařízení.
3. ***Tímto článkem není dotčen článek 41 nařízení (ES) č. 178/2002.***“

Článek 6  
Změny nařízení (ES) č. 1331/2008

Nařízení (ES) č. 1331/2008 se mění takto:

1) V článku 6 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„5. Úřad **zveřejní** ■ doplňující informace předložené žadatelem v souladu s články 11 a 12.“;

2) Článek 11 se nahrazuje tímto:

„Článek 11  
Transparentnost

Pokud si Komise vyžádá stanovisko úřadu v souladu s čl. 3 odst. 2 tohoto nařízení, úřad **neprodleně** zveřejní žádost o povolení, příslušné podpůrné informace a veškeré doplňující informace předložené žadatelem, jakož i svá vědecká stanoviska, v souladu s články **38** až **39e** ■ nařízení (ES) č. 178/2002. Úřad zveřejní rovněž veškeré žádosti o jeho stanovisko, jakož i veškerá prodloužení lhůt podle čl. 6 odst. 1 tohoto nařízení.“;

3) Článek 12 se nahrazuje tímto:

„Článek 12

Důvěrnost

1. Žadatel může podat žádost, aby s některými informacemi předloženými podle tohoto nařízení bylo zacházeno jako s důvěrnými, a přiložit ověřitelné zdůvodnění.
2. Pokud je vyžadováno stanovisko úřadu podle čl. 3 odst. 2 tohoto nařízení, posoudí úřad žádost o zachování důvěrnosti předloženou žadatelem v souladu s články 39 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002.
3. ***Kromě informací uvedených v čl. 39 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002 a podle čl. 39 odst. 3 uvedeného nařízení může úřad povolit důvěrné zacházení s informacemi, pokud žadatel prokáže, že by jejich zveřejnění mohlo značně poškodit jeho zájmy, a pokud se jedná o tyto informace:***
  - a) ***v náležitých případech informace uvedené v podrobných popisech výchozích látek a výchozích přípravků a jak jsou používány pro výrobu látky, o jejíž povolení se žádá, a podrobné informace o povaze a složení materiálů či výrobků, v nichž žadatel zamýšlí látku, o jejíž povolení se žádá, použít, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti;***

- b) v náležitých případech podrobné analytické informace o variabilitě a stabilitě jednotlivých výrobních šarží látky, o jejíž povolení se žádá, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti.*
4. Pokud není vyžadováno stanovisko úřadu v souladu s čl. 3 odst. 2 tohoto nařízení, posoudí žádost o zachování důvěrnosti předloženou žadatelem Komise. Články 39, 39a a 39d nařízení (ES) č. 178/2002 a odstavec 3 tohoto článku se použijí obdobně.
5. *Tímto článkem není dotčen článek 41 nařízení (ES) č. 178/2002.“*

Článek 7  
Změny nařízení (ES) č. 1107/2009

Nařízení (ES) č. 1107/2009 se mění takto:

1) Článek 7 se mění takto:

a) v odstavci 1 se *první pododstavec* nahrazuje tímto:

„**1** Žádost o schválení účinné látky nebo o změnu podmínek schválení podává výrobce účinné látky členskému státu (dále jen „zpravodajský členský stát“) spolu se souhrnnou a úplnou dokumentací podle čl. 8 odst. 1 a 2 tohoto nařízení nebo vědecky doloženým odůvodněním neposkytnutí některých částí této dokumentace, které prokazují, že účinná látka splňuje kritéria pro schválení stanovená v článku 4 tohoto nařízení. Žádost se předloží v souladu se standardními datovými formáty, pokud jsou zavedeny podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002, který se použije obdobně.“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Při podání žádosti může žadatel v souladu s článkem 63 podat žádost, aby s určitými informacemi, včetně určitých částí dokumentace, bylo zacházeno jako s důvěrnými, a tyto informace fyzicky oddělí od ostatních.

Žádosti o zachování důvěrnosti posoudí členské státy. **Po** konzultaci s úřadem rozhodne zpravodajský členský stát, se kterými informacemi má být zacházeno jako s důvěrnými v souladu s článkem 63.

***Úřad po konzultacích s členskými státy stanoví praktická opatření s cílem zajistit konzistentnost těchto posouzení.***“

2) Článek 10 se nahrazuje tímto:

„Článek 10

Přístup veřejnosti k dokumentaci

Úřad neprodleně zpřístupní veřejnosti dokumentaci uvedenou v článku 8, včetně veškerých doplňujících informací předložených žadatelem, s **výjimkou veškerých** informací, **u nichž zpravodajský členský stát povolil** důvěrné zacházení ■ podle článku 63.“

3) V článku 15 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Výrobce účinné látky podá členskému státu žádost uvedenou v článku 14 tohoto nařízení a současně zašle opis Komisi, ostatním členským státům a úřadu nejpozději tři roky před uplynutím doby platnosti schválení. Žádost se předloží v souladu se standardními datovými formáty, pokud jsou zavedeny podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002, který se použije obdobně.“

4) Článek 16 se nahrazuje tímto:

„Článek 16

***Přístup veřejnosti*** k informacím týkajícím se obnovení

Úřad neprodleně posoudí každou žádost o zachování důvěrnosti a zpřístupní veřejnosti informace předložené žadatelem podle článku 15, jakož i veškeré další doplňující informace předložené žadatelem, kromě informací, u nichž bylo požádáno o důvěrné zacházení, které úřad ***povolil*** podle článku 63.

***Úřad po konzultacích s členskými státy stanoví praktická opatření s cílem zajistit konzistentnost těchto posouzení.***“;

5) V článku 63 se odstavce 1, 2 a 3 nahrazují tímto:

- „1. Žadatel může podat žádost, aby s některými informacemi předloženými podle tohoto nařízení bylo zacházeno jako s důvěrnými, a přiložit ověřitelné zdůvodnění.
2. **Důvěrné** zacházení lze **povolit, pokud žadatel prokáže, že zveřejnění těchto informací by mohlo značně poškodit jeho** zájmy, a pokud se jedná o tyto informace:
  - a) **informace uvedené v čl. 39 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002;**
  - b) specifikace nečistoty účinné látky a související analytické metody pro stanovení nečistot v technické účinné látce, kromě nečistot považovaných za významné z hlediska toxicity, ekotoxicity nebo životního prostředí a souvisejících analytických metod pro stanovení těchto nečistot;
  - c) výsledky výrobních šarží účinné látky včetně nečistot a
  - d) informace o úplném složení přípravku na ochranu rostlin.
- 2a. **Pokud úřad posuzuje žádosti o zachování důvěrnosti podle tohoto nařízení, použije se podmínky a postupy stanovené v člancích 39 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002 a odstavci 2 tohoto článku.**

**2b. Pokud členské státy posuzují žádosti o zachování důvěrnosti podle tohoto nařízení, použijí se tyto požadavky a postupy:**

- a) důvěrné zacházení lze povolit pouze u informací uvedených v odstavci 2;**
- b) pokud členský stát rozhodl, se kterými informacemi má být zacházeno jako s důvěrnými, informuje o svém rozhodnutí žadatele;**
- c) členské státy, Komise a úřad rovněž přijmou nezbytná opatření, aby informace, v jejichž případě úřad povolil důvěrné zacházení, nebyly zveřejněny;**
- d) článek 39e nařízení (ES) č. 178/2002 se použije obdobně;**
- e) aniž je dotčen odstavec 2 a písmena c) a d) tohoto odstavce:**
  - i) je-li nutné přijmout naléhavé opatření pro ochranu lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí, například při mimořádných situacích, může členský stát zveřejnit informace uvedené v odstavci 2;**

- ii) *informace, které jsou součástí závěrů vědeckých výstupů vydaných úřadem a které se týkají předvídatelných účinků na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí, se přesto zveřejní. V tomto případě se použije článek 39c nařízení (ES) č. 178/2002;*
- f) *pokud žadatel vezme svou žádost zpět, členské státy, Komise a úřad respektují důvěrnost povolenou podle tohoto článku. Pokud ke zpětvzetí žádosti dojde dříve, než členský stát o příslušné žádosti o zachování důvěrnosti rozhodne, členské státy, Komise a úřad nezveřejní informace, pro něž byla důvěrnost požadována.*
3. *Tímto článkem není dotčena směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES\* a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001\*\* a (ES) č. 1367/2006\*\*\**

---

\* *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES ze dne 28. ledna 2003 o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/313/EHS (Úř. věst. L 41, 14.2.2003, s. 26).*

\*\* *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43).*

\*\*\* *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006 ze dne 6. září 2006 o použití ustanovení Aarhuské úmluvy o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí na orgány a subjekty Společenství (Úř. věst. L 264, 25.9.2006, s. 13).”*

Článek 8  
Změny nařízení (EU) 2015/2283

Nařízení (EU) 2015/2283 se mění takto:

1) Článek 10 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Řízení pro účely povolení uvedení nové potraviny na trh v Unii a aktualizace seznamu Unie stanovené v článku 9 tohoto nařízení se zahájí buď z podnětu Komise, nebo na základě žádosti předložené Komisi žadatelem v souladu se standardními datovými formáty, pokud byly zavedeny podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002. Komise tuto žádost bezodkladně zpřístupní členským státům. ***Komise zveřejní souhrn žádosti na základě informací uvedených v odst. 2 písm. a), b) a e) tohoto článku.***“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Pokud si Komise vyžádá stanovisko Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), úřad žádost **zveřejní** v souladu s článkem 23 a vydá své stanovisko k tomu, zda může mít aktualizace seznamu vliv na lidské zdraví.“

2) **■** V článku 15 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. **Členské státy nebo úřad mohou do čtyř měsíců ode dne, kdy jim Komise předala platné oznámení v souladu s odstavcem 1 tohoto článku, předložit Komisi náležitě odůvodněné námitky, které se týkají bezpečnosti, proti uvedení dotčené tradiční potraviny na trh v Unii. Pokud úřad předloží náležitě odůvodněné námitky týkající se bezpečnosti, zveřejní neprodleně oznámení podle článku 23, které se použije obdobně.**“

3) Článek 16 se mění takto:

a) v prvním odstavci se doplňuje nová věta, která zní:

„Žádost se předloží v souladu se standardními datovými formáty, pokud byly zavedeny podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002.“;

b) v druhém odstavci se doplňuje nová věta, která zní:

„V souladu s článkem 23 **zveřejní** úřad ■ žádost, příslušné podpůrné informace a veškeré doplňující informace předložené žadatelem.“

4) Článek 23 se nahrazuje tímto:

„Článek 23

Transparentnost a důvěrnost

1. Pokud si Komise vyžádá stanovisko úřadu v souladu s čl. 10 odst. 3 a článkem 16 tohoto nařízení, úřad zveřejní žádost o povolení, příslušné podpůrné informace a veškeré doplňující informace předložené žadatelem, jakož i svá vědecká stanoviska, v souladu s články **38** až 39e nařízení (ES) č. 178/2002 a s tímto článkem.

2. Žadatel může podat žádost, aby s některými informacemi předloženými podle tohoto nařízení bylo zacházeno jako s důvěrnými, a přiložit ověřitelné zdůvodnění.
3. Pokud si Komise vyžádá stanovisko úřadu podle čl. 10 odst. 3 a článku 16 tohoto nařízení, posoudí úřad žádost o zachování důvěrnosti předloženou žadatelem v souladu s články 39 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002.
4. ***Kromě informací uvedených v čl. 39 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002 a podle čl. 39 odst. 3 uvedeného nařízení může úřad povolit důvěrné zacházení s informacemi, pokud žadatel prokáže, že by jejich zveřejnění mohlo značně poškodit jeho zájmy, a pokud se jedná o tyto informace:***
  - a) ***v příslušných případech informace uvedené v podrobných popisech výchozích látek a výchozích přípravků a jak jsou používány pro výrobu nové potraviny, o jejíž povolení se žádá, a podrobné informace o povaze a složení konkrétních potravin nebo kategorií potravin, v nichž žadatel zamýšlí tuto novou potravinu použít, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti;***
  - b) ***v příslušných případech podrobné analytické informace o variabilitě a stabilitě jednotlivých výrobních šarží, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti.***

5. Pokud si Komise nevyžádá stanovisko úřadu podle článků 10 a 16 tohoto nařízení, posoudí žádost o zachování důvěrnosti předloženou žadatelem Komise. Články 39, 39a a 39d nařízení (ES) č. 178/2002 a odstavec 4 tohoto článku se použijí obdobně.
6. *Tímto článkem není dotčen článek 41 nařízení (ES) č. 178/2002.*“

Článek 9  
Změny směrnice 2001/18/ES

Směrnice 2001/18/ES se mění takto:

1) V článku 6 se vkládá nový odstavec, který zní:

„2a. Oznámení uvedené v odstavci 1 se předkládá v souladu se standardními datovými formáty, pokud byly zavedeny *podle práva Unie*.“;

2) V článku 13 se vkládá nový odstavec, který zní:

„2a. Oznámení uvedené v odstavci 1 se předkládá v souladu se standardními datovými formáty, pokud byly zavedeny *podle práva Unie*.“

3) Článek 25 se nahrazuje tímto:

„Článek 25

Důvěrnost

1. Oznamovatel může ■ u příslušného orgánu podat žádost, aby s některými informacemi předloženými podle této směrnice bylo zacházeno jako s důvěrnými, a musí přiložit ověřitelné zdůvodnění v *souladu s odstavci 3 a 6*.

■

2. *Příslušný orgán* posoudí žádost o zachování důvěrnosti předloženou oznamovatelem

■ .

3. *Příslušný orgán může* na žádost oznamovatele *povolit* důvěrné zacházení s informacemi na základě ověřitelného zdůvodnění, pouze *pokud oznamovatel prokáže, že by jejich zveřejnění mohlo značně poškodit jeho* zájmy, a pokud se jedná o tyto informace:
- a) *informace uvedené v čl. 39 odst. 2 písm. a), b) a c) nařízení (ES) č. 178/2002;*
  - b) informace o sekvencích DNA, s výjimkou sekvencí použitých pro detekci, identifikaci a kvantifikaci transformační události; a
  - c) šlechtitelské metody a strategie.
4. *Příslušný orgán po konzultaci s oznamovatelem rozhodne, se kterými informacemi má být zacházeno jako s důvěrnými, a uvědomí o svém rozhodnutí oznamovatele.*
5. *Členské státy, Komise a příslušný vědecký výbor či vědecké výbory přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby důvěrné informace oznámené nebo vyměňované podle této směrnice nebyly zveřejněny.*
6. *Příslušná ustanovení článků 39e a 41 nařízení (ES) č. 178/2002 se použijí obdobně.*

7. *Bez ohledu na odstavce 3, 5 a 6 tohoto článku:*
- a) *je-li nutné přijmout naléhavé opatření pro ochranu lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí, například při mimořádných situacích, může příslušný orgán zveřejnit informace uvedené v odstavci 3, a*
  - b) *informace, které jsou součástí závěrů vědeckých výstupů vydaných příslušným vědeckým výborem či vědeckými výbory nebo závěrů hodnotících zpráv a které se týkají předvídatelných účinků na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí, se přesto zveřejní. V tomto případě se použije článek 39c nařízení (ES) č. 178/2002.*
8. *Pokud oznamovatel oznámení vezme zpět, členské státy, Komise a příslušný vědecký výbor či vědecké výbory respektují důvěrnost informací povolenou příslušným orgánem v souladu s tímto článkem. Pokud ke zpětvzetí oznámení dojde dříve, než příslušný orgán o příslušné žádosti o zachování důvěrnosti rozhodne, členské státy, Komise a příslušný vědecký výbor či vědecké výbory nezveřejní informace, pro něž byla požadována důvěrnost.“;*

4) V článku 28 se doplňuje nový odstavec 4, který zní:

„4. Pokud je příslušný vědecký výbor konzultován podle odstavce 1 tohoto článku, ***neprodleně*** zveřejní oznámení ■ , relevantní podpůrné informace a veškeré doplňující informace poskytnuté oznamovatelem ■ , jakož i svá vědecká stanoviska, s ***výjimkou informací, jejichž důvěrné zacházení povolil příslušný orgán*** v souladu s článkem ■ 25.“

Článek 10  
Přechodná opatření

1. Toto nařízení se nepoužije na žádosti ■ podle ■ právních předpisů Unie ani na žádosti o vědecké výstupy předložené úřadu přede dnem ... [18 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost].
2. ***Funkční období členů správní rady úřadu (dále jen „správní rada“), kteří vykonávají funkci ke dni 30. června 2022, uvedeným dnem končí. Bez ohledu na data použitelnosti uvedená v článku 11 se postup pro navrhování a jmenování členů správní rady uvedený v čl. 1 bodu 4 použije s cílem umožnit členům jmenovaným na základě těchto pravidel, aby své funkční období zahájili dne 1. července 2022.***
3. ***Bez ohledu na data použitelnosti uvedená v článku 11 se funkční období členů vědeckého výboru a vědeckých komisí, kteří vykonávají funkci ke dni 30. června 2021, prodlužuje do doby, než bude zahájeno funkční období členů tohoto vědeckého výboru a těchto vědeckých komisí jmenovaných na základě postupu pro výběr a jmenování uvedeného v čl. 1 bodu 5.***

Článek 11  
Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne ... [18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].

Ustanovení čl. 1 bodů 4 a 5 se však použijí ode dne 1. července 2022.

■

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V ... dne

*Za Evropský parlament*

*Za Radu*

*předseda*

*předseda nebo předsedkyně*

---