



Briuselis, 2019 m. gegužės 8 d.
(OR. en)

8440/19

Tarpinstitucinė byla:
2018/0088(COD)

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

INFORMACINIS PRANEŠIMAS

nuo:	Tarybos generalinio sekretoriato
kam:	Nuolatinių atstovų komitetui / Tarybai
Dalykas:	Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO dėl ES vykdomo rizikos vertinimo maisto grandinėje skaidrumo ir tvarumo, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 [dėl bendrųjų maistui skirtų teisės aktų], Direktyva 2001/18/EB [dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką], Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 [dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų], Reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 [dėl pašarų priedų], Reglamentas (EB) Nr. 2065/2003 [dėl kvapiųjų rūkymo medžiagų], Reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 [dėl medžiagų, skirtų liestis su maistu], Reglamentas (EB) Nr. 1331/2008 [dėl maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūros], Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 [dėl augalų apsaugos produktų] ir Reglamentas (ES) 2015/2283 [dėl naujų maisto produktų] – Pirmojo svarstymo Europos Parlamente rezultatai (2019 m. balandžio 15–18 d., Strasbūras)

I. ĮVADAS

Vadovaujantis SESV 294 straipsnio nuostatomis ir Bendra deklaracija dėl praktinių bendro sprendimo procedūros taisyklių¹, įvyko keli neoficialūs Tarybos, Europos Parlamento ir Komisijos atstovų pasitarimai siekiant dėl šio dokumento susitarti per pirmąjį svarstymą, tokiu būdu išvengiant antrojo svarstymo ir taikinimo procedūros.

Atsižvelgiant į tai, pranešėja Pilar AYUSO (PPE, ES) Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto vardu pateikė pasiūlymo dėl reglamento vieną kompromisinį pakeitimą (171 pakeitimas). Dėl šio pakeitimo buvo susitarta pirmiau minėtų neoficialių pasitarimų metu.

II. BALSAVIMAS

Balsuojant 2019 m. balandžio 17 d. plenariniame posėdyje minėtas kompromisinis pasiūlymo dėl reglamento pakeitimas (171 pakeitimas) buvo priimtas. Taip iš dalies pakeistas Komisijos pasiūlymas yra Parlamento per pirmąjį svarstymą priimta pozicija, kuri pateikiama šio pranešimo priede išdėstytoje jo teisėkūros rezoliucijoje².

Parlamento pozicija atspindi tai, dėl ko anksčiau susitarė institucijos. Todėl Taryba turėtų galėti patvirtinti Parlamento poziciją.

Tada aktas būtų priimtas ta redakcija, kuri atitinka Parlamento poziciją.

¹ OL C 145, 2007 6 30, p. 5.

² Teisėkūros rezoliucijoje išdėstytoje Parlamento pozicijos redakcijoje pažymėti Komisijos pasiūlyme padaryti pakeitimai. Į Komisijos tekstą įrašytas naujas tekstas pažymėtas *paryškintuoju kursyvu*. Išbrauktas tekstas pažymėtas simboliu „■“.

ES vykdomo rizikos vertinimo maisto grandinėje skaidrumas ir tvarumas *I**

2019 m. balandžio 17 d. Europos Parlamento teisėkūros rezoliucija dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl ES vykdomo rizikos vertinimo maisto grandinėje skaidrumo ir tvarumo, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 [dėl bendrųjų maistui skirtų teisės aktų], Direktyva 2001/18/EB [dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką], Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 [dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų], Reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 [dėl pašarų priedų], Reglamentas (EB) Nr. 2065/2003 [dėl kvapiųjų rūkymo medžiagų], Reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 [dėl medžiagų, skirtų liestis su maistu], Reglamentas (EB) Nr. 1331/2008 [dėl maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūros], Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 [dėl augalų apsaugos produktų] ir Reglamentas (ES) Nr. 2015/2283 [dėl naujų maisto produktų] (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

Europos Parlamentas,

- atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Europos Parlamentui ir Tarybai (COM(2018)0179),
- atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 2 dalį, 43 bei 114 straipsnius ir į 168 straipsnio 4 dalies b punktą, pagal kuriuos Komisija pateikė pasiūlymą Parlamentui (C8-0144/2018),
- atsižvelgdamas į Teisės reikalų komiteto nuomonę dėl pasiūlyto teisinio pagrindo,
- atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 3 dalį,
- atsižvelgdamas į 2018 m. rugsėjo 19 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,
- atsižvelgdamas į 2018 m. spalio 10 d. Regionų komiteto nuomonę²,
- atsižvelgdamas į preliminarų susitarimą, kurį atsakingas komitetas patvirtino pagal Darbo tvarkos taisyklių 69f straipsnio 4 dalį, ir į 2019 m. vasario 15 d. laiškų Tarybos atstovo prisiimtą įsipareigojimą pritarti Parlamento pozicijai pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 4 dalį,
- atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 59 ir 39 straipsnius,
- atsižvelgdamas į Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto pranešimą ir Žuvininkystės komiteto bei Teisės reikalų komiteto nuomones (A8-0417/2018),

¹ OL C 440, 2018 12 6, p. 158.

² OL C 461, 2018 12 21, p. 225.

1. priima per pirmąjį svarstymą toliau pateiktą poziciją¹;
2. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji savo pasiūlymą pakeičia nauju tekstu, jį keičia iš esmės arba ketina jį keisti iš esmės;
3. paveda Pirmininkui perduoti Parlamento poziciją Tarybai, Komisijai ir nacionaliniams parlamentams.

¹ Ši pozicija pakeičia 2018 m. gruodžio 11 d. priimtus pakeitimus (Priimti tekstai, P8_TA(2018)0489).

Europos Parlamento pozicija, priimta 2019 m. balandžio 17 d. per pirmąjį svarstymą, siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/... dėl ES vykdomo rizikos vertinimo maisto grandinėje skaidrumo ir tvarumo, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 178/2002, (EB) Nr. 1829/2003, (EB) Nr. 1831/2003, (EB) Nr. 2065/2003, (EB) Nr. 1935/2004, (EB) Nr. 1331/2008, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) 2015/2283 ir Direktyva 2001/18/EB

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos **43 straipsnio 2 dalį**, 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies b punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę²,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros³,

¹ OL C 440, 2018 12 6, p. 158.

² OL C 461, 2018 12 21, p. 225.

³ 2019 m. balandžio 17 d. Europos Parlamento pozicija.

kadangi:

- (1) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 178/2002¹ nustatyti maistui skirtų teisės aktų bendrieji principai ir reikalavimai siekiant sukurti bendrą maistui skirtų teisės aktų priemonių pagrindą Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis. Be kita ko, jame numatyta, kad maistui skirti teisės aktai turi būti grindžiami rizikos analize, išskyrus atvejus, kai tai nėra tinkama atsižvelgiant į aplinkybes arba priemonės pobūdį;
- (2) Reglamente (EB) Nr. 178/2002 terminas „rizikos analizė“ apibrėžiamas kaip procesas, susidedantis iš trijų tarpusavyje susijusių dalių: rizikos vertinimo, rizikos valdymo ir pranešimo apie riziką. Kad rizika būtų vertinama Sąjungos lygmeniu, juo įsteigiama Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) – atsakinga Sąjungos rizikos vertinimo įstaiga su maisto ir pašarų sauga susijusiais klausimais;

¹ 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).

- (3) pranešimas apie riziką yra itin svarbi rizikos analizės proceso dalis. ■ 2018 m. REFIT vertinant bendruosius maisto produktus reglamentuojančius teisės aktus (Reglamentą (EB) Nr. 178/2002) (atliekant bendrųjų maistui skirtų teisės aktų tinkamumo patikrą) nustatyta, kad pranešimas apie riziką apskritai nėra laikomas pakankamai veiksmingu. Tai daro poveikį vartotojų pasitikėjimui rizikos analizės proceso rezultatais;
- (4) todėl būtina užtikrinti *skaidrų*, nuoseklų *ir įtraukų* pranešimą apie riziką atliekant rizikos analizę, dalyvaujant Sąjungos ir nacionaliniams rizikos vertintojams ir rizikos valdytojams. Tokiu pranešimu apie riziką turėtų būti *sustiprintas piliečių pasitikėjimas tuo, kad visa rizikos analizė yra grindžiama tikslu užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos ir vartotojų interesų apsaugą. Be to, ta rizikos analizė turėtų padėti plėtoti dalyvavimu grindžiamą ir atvirą visų suinteresuotųjų šalių dialogą siekiant užtikrinti, kad rizikos analizės procese būtų atsižvelgta į viešojo intereso pirmenybę ir tikslumą, išsamumą, skaidrumą, nuoseklumą ir atskaitomybę*;

- (5) *pranešime apie riziką reikėtų ypač tiksliai, aiškiai, išsamiai*, nuosekliai, tinkamai ir laiku paaiškinti ne tik pačias rizikos vertinimo išvadas, bet ir tai, kaip tokios išvados *naudojamos* siekiant padėti priimti pagrįstus rizikos valdymo sprendimus, kartu su kitais tinkamais veiksniais, kai aktualu. *Turėtų būti pateikta informacija apie tai, kaip buvo pasiekti rizikos valdymo sprendimai ir į kuriuos veiksnius, išskyrus rizikos vertinimo rezultatus, atsižvelgė rizikos valdytojai, taip pat kaip tie veiksniai buvo lyginami tarpusavyje;*
- (6) *atsižvelgiant į tai, kad visuomenė neaiškiai suvokia skirtumą tarp pavojaus ir rizikos, pranešime apie riziką turėtų būti stengiamasi paaiškinti tą skirtumą ir taip užtikrinti, kad plačioji visuomenė tokį skirtumą geriau suprastų;*
- (7) *kai yra pagrįstų priežasčių įtarti, kad maistas arba pašarai gali kelti riziką žmonių ar gyvūnų sveikatai dėl reikalavimų nesilaikymo, susijusio su tyčiniais taikomos Sąjungos teisės pažeidimais, įvykdytais taikant nesąžiningą arba apgaulingą praktiką, valdžios institucijos turėtų atitinkamai ir kuo greičiau informuoti visuomenę, kuo išsamiau nurodydamos atitinkamus produktus ir riziką, kurie jie gali kelti;*

- (8) būtina nustatyti bendruosius tikslus ir pranešimo apie riziką principus, atsižvelgiant į atitinkamas rizikos vertintojų ir valdytojų funkcijas ***ir kartu užtikrinant jų nepriklausomumą***;
- (9) remiantis ■ bendraisiais tikslais ir principais turėtų būti parengtas bendrasis pranešimo apie riziką planas, glaudžiai bendradarbiaujant su Tarnyba ir valstybėmis narėmis ir po atitinkamų viešų konsultacijų. ***Tuo bendruoju planu turėtų būti skatinama visiems rizikos vertintojams ir rizikos valdytojams Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis skirta integruota pranešimo apie riziką sistema visais su maisto grandine susijusiais klausimais. Jis taip pat turėtų sudaryti sąlygas būtinam lankstumui ir jame neturėtų būti nagrinėjami atvejai, kurie yra konkrečiai numatyti bendrajame krizių valdymo plane***;
- (10) bendrajame pranešimo apie riziką plane turėtų būti nustatyti pagrindiniai veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti ***svarstant*** su pranešimais apie riziką susijusių ***reikiamų*** veiksmų ***tipą ir lygį***, tokius kaip, pavyzdžiui, įvairių lygių rizika, rizikos pobūdis ir jos galimas ***poveikis*** žmonių sveikatai, ***gyvūnų sveikatai ir, kai aktualu, aplinkai***, ką rizika tiesiogiai arba netiesiogiai veikia, ***pavojaus*** poveikio lygiai, ***skubumo lygis ir*** galimybė kontroliuoti riziką bei kiti veiksniai, darantys poveikį rizikos suvokimui, įskaitant ■ taikytiną teisės sistemą ir atitinkamas rinkos aplinkybes;

- (11) bendrajame *pranešimo apie riziką* plane taip pat turėtų būti nustatytos priemonės ir kanalai, kuriais reikia naudotis, ir juo turėtų būti sukurti tinkami *rizikos analizės procese dalyvaujančių rizikos vertintojų ir rizikos valdytojų Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis veiklos koordinavimo ir bendradarbiavimo mechanizmai, visų pirma, kai kelios Sąjungos agentūros rengia mokslinio darbo tais pačiais arba susijusiais dalykais dokumentus*, kad būtų užtikrinamas nuoseklus pranešimas apie riziką *ir atviras visų suinteresuotųjų šalių dialogas*;
- (12) skaidrus rizikos vertinimo procesas prisideda prie to, kad Tarnyba vartotojų ir plačiosios visuomenės aktyse įgyja didesnį teisėtumą jai atliekant savo paskirtį, padidėja jų pasitikėjimas jos darbu ir užtikrinama, kad Tarnyba būtų labiau atskaitinga Sąjungos piliečiams demokratinėje sistemoje. Todėl būtina *sustiprinti* plačiosios visuomenės ir kitų suinteresuotųjų šalių pasitikėjimą rizikos analizės procesu, kuriuo grindžiami atitinkami Sąjungos teisės aktai, ir visų pirma rizikos vertinimu, įskaitant jo skaidrumą, taip pat Tarnybos organizavimą, *veikimą* bei nepriklausomumą;
- (13) tikslinga *padidinti valstybių narių vaidmenį, taip pat visų* Tarnybos ■ valdančiosios tarybos (toliau – Valdančioji taryba) veikloje *dalyvaujančių subjektų pastangas ir dalyvavimą*;

- (14) iš patirties žinoma, kad Valdančiosios tarybos vaidmuo pirmiausia susijęs su administraciniais ir finansų aspektais ir nedaro poveikio Tarybos vykdomo mokslinio darbo nepriklausomumui. Todėl į Valdančiąją tarybą tikslinga įtraukti visų valstybių narių, *Europos Parlamento ir Komisijos, taip pat pilietinės visuomenės ir pramonės organizacijų* atstovus, ■ kartu numatant, kad tie atstovai turėtų turėti patirties *ir ekspertinių žinių ne tik maisto grandinės teisės ir politikos srityse, įskaitant rizikos vertinimą, bet ir valdymo, administracinių, finansų ir teisės klausimų srityse, ir užtikrinant, kad jie veiktų nepriklausomai viešojo intereso labui;*
- (15) Valdančiosios tarybos *nariai* turi būti paskirti tokiu būdu, kad būtų užtikrinti aukščiausi kompetencijos standartai ir plačiausia patirtis atitinkamose srityse;

- (16) atlikus bendrųjų maistui skirtų teisės aktų tinkamumo patikrą paaiškėjo, kad yra tam tikrų trūkumų, susijusių su ilgalaikiu Tarnybos gebėjimu palaikyti aukšto lygio kompetenciją. Visų pirma, sumažėjo kandidatų, teikiančių prašymus dėl narystės Tarnybos mokslinėse grupėse, skaičius. Taigi sistema turėtų būti stiprinama, o valstybės narės turėtų atlikti aktyvesnį vaidmenį užtikrinant, kad būtų suburta pakankama ekspertų grupė, kad būtų tenkinami Sąjungos rizikos vertinimo sistemos poreikiai, susiję su aukšto lygio mokslinė kompetencija, nepriklausomumu ir ekspertinėmis žiniomis įvairiose srityse;
- (17) siekiant toliau užtikrinti rizikos vertinimo nepriklausomumą nuo rizikos valdymo ir kitų interesų Sąjungos lygmeniu, tikslinga, kad Tarnybos **vykdomajam direktoriui atrenkant, o Valdančiajai tarybai paskiriant** Tarnybos mokslo **komiteto ir mokslinių** grupių narius ■ būtų laikomasi griežtų kriterijų, kuriais būtų užtikrinama ekspertų kompetencija ir nepriklausomumas ir kartu užtikrinamos kiekvienai mokslinei grupei būtinos ekspertinės žinios įvairiose srityse. Tuo tikslu taip pat svarbu, kad vykdomasis direktorius, kuris turi ginti **Tarnybos** interesus ir, visų pirma, ekspertų nepriklausomumą, dalyvautų atrenkant tuos ■ mokslo sričių specialistus. **Valdančioji taryba turėtų stengtis kuo labiau užtikrinti, kad į mokslines grupes nariais paskirti ekspertai būtų mokslininkai, kurie taip pat aktyviai vykdo mokslinius tyrimus ir skelbia savo mokslinių tyrimų išvadas recenzuojamuose mokslo žurnaluose, jeigu jie atitinka griežtus kompetencijos ir nepriklausomumo reikalavimus. Turėtų būti užtikrinta tinkama ekspertams skirta finansinė kompensacija.** Taip pat reikėtų imtis papildomų priemonių siekiant užtikrinti, kad mokslo sričių specialistai turėtų galimybę veikti nepriklausomai;

- (18) itin svarbu užtikrinti veiksmingą Tarnybos veiklą ir didinti jos kompetencijos tvarumą. Todėl būtina didinti Tarnybos ir valstybių narių Mokslo komiteto ir mokslinių grupių darbui teikiamą paramą. Visų pirma, Tarnyba turėtų organizuoti parengiamąjį darbą, kuris padėtų mokslinėms grupėms vykdyti jų užduotis, be kita ko, prašant Tarnybos darbuotojų arba nacionalinių mokslinių organizacijų, palaikančių ryšius su Tarnyba, rengti preliminarias mokslines nuomones, kurias vėliau peržiūrėtų ir tvirtintų tos mokslinės grupės. *Tai neturėtų daryti poveikio Tarnybos mokslinių vertinimų nepriklausomumui;*
- (19) leidimo suteikimo procedūros grindžiamos principu, kad būtent pareiškėjas arba pranešėjas turi įrodyti, kad *paraiškos arba pranešimo* dalykas atitinka Sąjungos ■ reikalavimus. Tas principas grindžiamas prielaida, kad žmonių sveikata, gyvūnų sveikata *ir, kai aktualu, aplinka* apsaugoma geriau, jeigu pareiga įrodyti tenka pareiškėjui arba pranešėjui, nes tada turi būti įrodyta, kad tam tikras paraiškos arba pranešimo dalykas yra saugus prieš pateikiant jį rinkai, vietoje to, kad valdžios institucijos turėtų įrodyti, kad tam tikras tame dalyke nurodytas produktas yra nesaugus, kad galėtų uždrausti teikti jį rinkai. ■ Laikantis to principo ir taikytinų reglamentavimo reikalavimų, pagrįsdami savo paraiškas *arba pranešimus* pagal Sąjungos sektorių ■ teisę, pareiškėjai *arba pranešėjai* turi pateikti svarbius tyrimus, įskaitant bandymus, kad įrodytų dalyko saugą ir tam tikrais atvejais veiksmingumą;

- (20) Sąjungos teisėje nustatytas paraiškų *ir pranešimų* turinys. Svarbu, kad Tarnybai rizikai įvertinti teikiama paraiška *arba pranešimas* atitiktų taikytinas specifikacijas, siekiant užtikrinti, kad Tarnyba galėtų atlikti itin kokybišką mokslinį vertinimą. Pareiškėjai arba pranešėjai, ypač mažosios ir vidutinės įmonės, tas specifikacijas ne visada aiškiai supranta. Todėl tikslinga, kad tuo atveju, *kai* Tarnybos *gali būti paprašyta parengti mokslinio darbo dokumentą*, potencialaus pareiškėjo arba pranešėjo prašymu *ji turėtų pateikti jam rekomendacijas prieš oficialiai pateikiant tą paraišką arba pranešimą. Tokios rekomendacijos prieš pateikiant paraišką turėtų būti* susijusios su taikytinomis taisyklėmis ir privalomu paraiškos *arba pranešimo* turiniu, nenagrinėjant teiktinų tyrimų struktūros, nes už tai ir toliau atsako pareiškėjas; ■

- (21) *tais atvejais, kai Tarnybos gali būti paprašyta parengti mokslinio darbo dokumentą, ji turėtų turėti žinių ■ apie visus tyrimus, kuriuos atliko pareiškėjas, siekdamas pagrįsti paraišką ■ pagal Sąjungos ■ teisę. Tuo tikslu būtina ir tikslinga, kad tada, kai verslo veiklos vykdytojai užsako arba atlieka tyrimus, kad pateiktų paraišką arba pranešimą, jie apie tuos tyrimus praneša Tarnybai. Pareiga pranešti apie tokius tyrimus taip pat turėtų būti taikoma juos vykdančioms laboratorijoms ir kitiems bandymų centrams. Pagal taikytinas skaidrumo taisykles informacija apie tyrimus, apie kuriuos pranešama, turėtų būti skelbiama viešai tik po to, kai viešai paskelbta atitinkama paraiška ■ . Siekiant užtikrinti veiksmingą tos pareigos įgyvendinimą, tikslinga numatyti tam tikras procedūrinės pasekmes, jei būtų nesilaikoma reikalavimų. Tomis aplinkybėmis Tarnyba turėtų nustatyti praktines priemones siekiant įgyvendinti tą pareigą, įskaitant procedūras, pagal kurias reikalaujama pateikti jos nevykdymo pagrindimus ir šie pagrindimai skelbiami viešai;*

- (22) *laikantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2010/63/ES¹, bandymai su gyvūnais turėtų būti pakeisti kitokiais bandymais, turėtų būti sumažintas jų skaičius arba jie turėtų būti patobulinti. Todėl šio reglamento taikymo srityje turėtų būti vengiama, jei įmanoma, bandymų su gyvūnais dubliavimo;*
- (23) jeigu pateikiama paraiška pratęsti leidimo arba patvirtinimo galiojimą arba pranešimas, leidžiama naudoti arba patvirtinta medžiaga ar produktas jau kelerius metus yra rinkoje. Todėl jau yra su ta medžiaga ar produktu susijusios patirties ir žinių. **Kai Tarnybos gali būti paprašyta parengti mokslinio darbo dokumentą**, tikslinga, ■ kad pareiškėjo arba pranešėjo Tarnybai pranešti tyrimai, kuriais planuojama pagrįsti prašymus pratęsti leidimo galiojimą, **įskaitant informaciją dėl siūlomos tyrimų struktūros, būtų pateikti** konsultacijai su trečiosiomis šalimis. Atsižvelgdama į gautas pastabas, Tarnyba **turėtų** sistemingai **teikti** rekomendacijas pareiškėjams arba pranešėjams dėl numatomos pateikti paraiškos pratęsti leidimo galiojimą arba pranešimo turinio, **taip pat dėl tyrimų struktūros**;

¹ 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos (OL L 276, 2010 10 20, p. 33).

- (24) visuomenei kyla tam tikrų abejonių dėl Tarnybos atliekamo vertinimo *leidimų išdavimo procedūros metu*, kai iš esmės remiamasi pramonės atliktais tyrimais. *Itin svarbu, kad Tarnyba atliktų* paiešką mokslinėje literatūroje, kad galėtų apsvarstyti kitus duomenis ir tyrimus, kurių esama dėl jai vertinti pateikto dalyko. Siekiant suteikti papildomų garantijų, kuriomis būtų užtikrinta, kad Tarnyba galėtų susipažinti su visais svarbiais moksliniais duomenimis ir tyrimais, kurių esama dėl *paraiškos* suteikti leidimą arba pranešimo *arba pratęsti leidimo arba pranešimo galiojimą* dalyko, tikslinga numatyti konsultacijas su trečiosiomis šalimis siekiant nustatyti, ar yra kitų svarbių mokslinių duomenų ar tyrimų. Siekiant padidinti konsultacijų veiksmingumą, *pagal taikytinas skaidrumo taisykles* konsultacijos turėtų vykti *iš karto po to, kai viešai paskelbiami* į paraišką arba pranešimą įtraukti pramonės atstovų pateikti tyrimai. *Tais atvejais, kai esama rizikos, kad viešos konsultacijos rezultatų nebus įmanoma deramai apsvarstyti dėl taikomų terminų, tikslinga numatyti riboto tų terminų pratęsimo galimybę;*

- (25) maisto sauga yra opus klausimas, kuris itin rūpi visiems Sąjungos piliečiams. Toliau laikantis principo, kad būtent pramonės atstovai turi įrodyti Sąjungos reikalavimų laikymąsi, svarbu sukurti papildomą tikrinimo priemonę siekiant nagrinėti konkrečius didelės visuomeninės svarbos atvejus, kai yra ***didelių prieštaravimų arba prieštarų rezultatų***, t. y. užsakyti papildomus tyrimus siekiant patikrinti rizikai vertinti naudojamus įrodymus. Atsižvelgiant į tai, kad tie tvirtinamieji tyrimai būtų finansuojami iš Sąjungos biudžeto ir kad tokios išimtinės patikrinimo priemonės naudojimas turėtų būti proporcingas, tokius tvirtinamuosius tyrimus turėtų užsakyti Komisija, ***atsižvelgdama į Europos Parlamento ir valstybių narių pareikštas nuomones***. Derėtų atsižvelgti į tai, kad tam tikrais konkrečiais atvejais užsakomų tvirtinamųjų tyrimų taikymo sritis galbūt turėtų būti platesnė nei nagrinėjamų įrodymų, pavyzdžiui, kai paaiškėja, kad yra naujų mokslinių pokyčių;

- (26) atlikus bendrųjų maistui skirtų teisės aktų tinkamumo patikrą paaiškėjo, kad, nors Tarnyba padarė gana didelę pažangą skaidrumo srityje, rizikos vertinimo procesas, ypač vykdant su maisto produktų grandine susijusias leidimų suteikimo procedūras, ne visada laikomas visiškai skaidriu. Taip iš dalies yra ir dėl skirtingų skaidrumo ir konfidencialumo taisyklių, nustatytų Reglamente (EB) Nr. 178/2002 ir kituose Sąjungos *sektorių* teisės aktuose ■ . Tų aktų sąveika gali daryti poveikį tam, ar plačiai visuomenei priimtinas rizikos vertinimas;
- (27) Europos piliečių iniciatyvoje „Uždrausti glifosatą ir apsaugoti žmones ir aplinką nuo toksiškų pesticidų“ taip pat patvirtinami nuogastavimai dėl skaidrumo, susiję su tyrimais, kuriuos pramonė užsako ir pateikia kartu su paraiška suteikti leidimą ■ ;

- (28) todėl būtina iniciatyviai didinti rizikos vertinimo skaidrumą. Reikėtų ***iniciatyviai viešai skelbti visus*** mokslinius duomenis ir informaciją, teikiamus siekiant pagrįsti prašymus suteikti leidimą arba patvirtinti pagal Sąjungos ■ teisę ir kitus prašymus parengti mokslinio darbo dokumentus, ***ir užtikrinti lengvą prieigą prie jų*** kuo ankstesniame rizikos vertinimo proceso etape. Tačiau toks atskleidimas visuomenei neturėtų pažeisti bet kokių ***taisyklių, susijusių su*** intelektinės nuosavybės teisėmis, arba jokių Sąjungos ■ teisės nuostatų, kuriomis apsaugomos novatorių padarytos investicijos renkant informaciją ir duomenis, kuriais siekiama pagrįsti atitinkamas paraiškas ar pranešimus. ***Turėtų būti užtikrinta, kad toks atskleidimas visuomenei nebūtų laikomas tolesnio naudojimo arba eksploatavimo leidimu, nepakenkiant iniciatyviam viešo atskleidimo pobūdžiui ir lengvai prieigai prie atskleistų duomenų ir informacijos;***
- (29) ***siekiant užtikrinti rizikos vertinimo skaidrumą, prieš paraiškos pateikimą teikiamų konsultacijų santrauka turėtų būti skelbiama viešai tik po to, kai pagal taikytinas skaidrumo taisykles viešai paskelbiama atitinkama paraiška arba pranešimas;***
- (30) kai Tarnybos prašoma pateikti nuomonę dėl ***paraiškų ar pranešimų, pateiktų*** pagal Sąjungos ■ teisę, ir atsižvelgiant į jos pareigą užtikrinti galimybę visuomenei susipažinti su visa patvirtinamąja informacija apie jos mokslinio darbo dokumentų teikimą, Tarnyba turėtų būti atsakinga už prašymų laikyti informaciją konfidencialia vertinimą;

- (31) siekiant nustatyti, koku lygmeniu *iniciatyviai* atskleidžiant visuomenei informaciją užtikrinama tinkama pusiausvyra, atitinkamas visuomenės teisės į rizikos vertinimo proceso skaidrumą reikėtų derinti su ■ pareiškėjų ar pranešėjų teisėmis, atsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 178/2002 tikslus;
- (32) kiek tai susiję su Sąjungos ■ teisėje numatytomis *paraiškos* ar pranešimo procedūromis, iš jau turimos patirties matyti, kad tam tikra informacija paprastai laikoma neskelbtina ir turėtų likti konfidenciali taikant įvairias sektorių ■ procedūras. Todėl Reglamente (EB) Nr. 178/2002 tikslinga nustatyti horizontalųjį informacijos, kurią atskleidus, *kaip įrodo pareiškėjas ar pranešėjas, bus padaryta didelė* žala atitinkamiems komerciniams interesams ir kurios dėl to nereikėtų atskleisti visuomenei, sąrašą ■ . *Ta informacija turėtų apimti gamybos ir auginimo procesą, įskaitant metodą ir inovacinius jo aspektus, taip pat technines ir pramonines specifikacijas, pavyzdžiui, priemonis, būdingas tam procesui, išskyrus informaciją, kuri yra svarbi saugai įvertinti.* Tokią informaciją reikėtų atskleisti tik labai retais atvejais ir išskirtinėmis aplinkybėmis, susijusiomis su nuspėjamu poveikiu sveikatai *arba, jeigu pagal Sąjungos sektorių teisę reikalaujama atlikti aplinkos vertinimą, su poveikiu aplinkai, arba tais atvejais, kai atitinkamos institucijos nustato, kad reikia nedelsiant apsaugoti žmonių sveikatą, gyvūnų sveikatą ar aplinką;*

- (33) dėl aiškumo ir siekiant padidinti teisinį tikrumą būtina nustatyti konkrečius procedūrinius reikalavimus, kurių *pareiškėjui ar pranešėjui* turi laikytis tvarkydami informacijos prašymą, teikiamą *paraiškai ar pranešimui pagrįsti* pagal Sąjungos ■ teisę, kad tokia informacija būtų tvarkoma konfidencialiai;
- (34) taip pat būtina nustatyti konkrečius reikalavimus dėl asmens duomenų apsaugos *ir konfidencialumo* siekiant užtikrinti rizikos vertinimo proceso skaidrumą, atsižvelgiant į Europos Parlamento ir Tarybos reglamentus (ES) Nr. 2018/1725¹ ir (ES) 2016/679². Taigi pagal šį reglamentą neturėtų būti viešai skelbiami jokie asmens duomenys, nebent tai būtų būtina ir proporcinga siekiant užtikrinti rizikos vertinimo proceso skaidrumą, nepriklausomumą ir patikimumą, kartu užkertant kelią interesų konfliktams. *Visų pirma, siekiant užtikrinti skaidrumą ir vengti interesų konfliktų, būtina paskelbti tam tikrų Tarnybos posėdžių dalyvių ir stebėtojų vardus ir pavardes;*

¹ 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

² 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

- (35) didesnio skaidrumo tikslais ir siekiant užtikrinti, kad Tarnybos gaunami prašymai parengti mokslinio darbo dokumentus būtų tvarkomi veiksmingai, *turėtų būti sukurti* standartiniai duomenų formatai;
- (36) atsižvelgiant į tai, kad Tarnyba turi saugoti mokslinius duomenis, įskaitant konfidencialius ir asmens duomenis, būtina užtikrinti, kad jie būtų saugomi užtikrinant aukštą saugumo lygį;
- (37) be to, siekiant įvertinti įvairių Tarnybai taikytinų teisinių nuostatų veiksmingumą ir efektyvumą taip pat tikslinga numatyti Komisijos atliekamą Tarnybos vertinimą **II**.
Atliekant vertinimą, visų pirma turėtų būti peržiūrimos Mokslo komiteto ir mokslinių grupių narių atrankos procedūros vertinant jų skaidrumą, išlaidų efektyvumą ir tinkamumą siekiant užtikrinti nepriklausomumą ir kompetenciją ir užkirsti kelią interesų konfliktams;

- (38) tyrimai, įskaitant bandymus, kuriuos pateikia verslo veiklos vykdytojai siekdami pagrįsti savo paraiškas ■ , paprastai atitinka tarptautiniu lygmeniu pripažintus principus, kuriais sukuriamas vienodas jų kokybės pagrindas, visų pirma, kiek tai susiję su rezultatų atkuriamumu. Tačiau tam tikrais atvejais gali kilti taikytinų standartų, *pavyzdžiui, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2004/10/EB¹ nustatytų standartų arba Tarptautinės standartizacijos organizacijos rengiamų standartų* laikymosi problemų, todėl tokiam laikymuisi patikrinti įdiegtos *tarptautinės ir nacionalinės* sistemos. *Todėl tikslinga, kad Komisija vykdytų faktų nustatymo misijas siekiant įvertinti, kaip laboratorijos ir kiti bandymų centrai taiko atitinkamus bandymų ir tyrimų, kurie yra pateikiami Tarnybai kartu su paraiška, atlikimo standartus. Vykdamas tas faktų nustatymo misijas Komisijai būtų sudarytos sąlygos nustatyti ir siekti pašalinti galimas sistemų silpnąsias vietas ir standartų nesilaikymo atvejus ir* numatyti papildomas garantijas, kad plačioji visuomenė būtų tikra dėl tyrimų kokybės. *Remdamasi tokių faktų nustatymo misijų išvadomis, Komisija galėtų pasiūlyti tinkamas teisėkūros priemones, kuriomis būtų siekiama pagerinti atitinkamų standartų laikymąsi;*

¹ 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/10/EB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros laboratorinės praktikos principų taikymu ir jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikra, suderinimo (OL L 50, 2004 2 20, p. 44).

(39) siekiant užtikrinti siūlomų Reglamento (EB) Nr. 178/2002 pakeitimų nuoseklumą, reikėtų iš dalies pakeisti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentų (EB) Nr. 1829/2003¹, (EB) Nr. 1831/2003², (EB) Nr. 2065/2003³, (EB) Nr. 1935/2004⁴, (EB) Nr. 1331/2008⁵, (EB) Nr. 1107/2009⁶, (ES) Nr. 2015/2283⁷ ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB⁸ nuostatas dėl galimybės visuomenei susipažinti su informacija ir konfidencialios informacijos apsaugos;

(40) siekiant užtikrinti, kad būtų atsižvelgiama į sektoriaus ypatumus, susijusius su konfidencialia informacija, atitinkamas visuomenės teisės į rizikos vertinimo proceso skaidrumą ■ būtina derinti su ■ pareiškėjų ar pranešėjų teisėmis, atsižvelgiant į konkrečius Sąjungos sektorių teisės tikslus ir įgytą patirtį. Todėl būtina konkrečiai iš dalies pakeisti reglamentus (EB) Nr. 1829/2003, (EB) Nr. 1831/2003, (EB) Nr. 1935/2004, **(EB) Nr. 1331/2008**, (EB) Nr. 1107/2009, **(EB) Nr. 2015/2283** ir Direktyvą 2001/18/EB, siekiant nustatyti papildomą konfidencialią informaciją, be numatytosios Reglamente (EB)

¹ 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (OL L 268, 2003 10 18, p. 1).

² 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje (OL L 268, 2003 10 18, p. 29).

³ 2003 m. lapkričio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 2065/2003 dėl kvapiųjų rūkymo medžiagų, naudojamų arba skirtų naudoti maisto produktuose arba jų paviršiuje (OL L 309, 2003 11 26, p. 1).

⁴ 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinant Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB (OL L 338, 2004 11 13, p. 4).

⁵ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1331/2008, nustatantis maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą (OL L 354, 2008 12 31, p. 1).

⁶ 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinant Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1).

⁷ 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinant Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 (OL L 327, 2015 12 11, p. 1).

⁸ 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinti Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, 2001 4 17, p. 1).

Nr. 178/2002;

- (41) *Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1049/2001¹ įtvirtintos teisės susipažinti su dokumentais ir, kai tai susiję su informacija apie aplinką, Reglamente (EB) Nr. 1367/2006² ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2003/4/EB³ įtvirtintos teisės šiuo reglamentu nekeičiamos. Tuose aktuose numatytos teisės neturėtų būti niekaip ribojamos dėl šiame reglamente nustatytų nuostatų dėl aktyvios sklaidos ir prašymo laikyti informaciją konfidencialia atitinkamo vertinimo;*
- (42) *siekiant užtikrinti vienodas Reglamento (EB) Nr. 178/2002 įgyvendinimo sąlygas, susijusias su bendrojo pranešimo apie riziką plano priėmimu ir standartinių duomenų formatų priėmimu, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011⁴;*

¹ 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001 5 31, p. 43).

² 2006 m. rugsėjo 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1367/2006 dėl Orhuso konvencijos dėl teisės gauti informaciją, visuomenės dalyvavimo priimanč sprendimus ir teisės kreiptis į teismus aplinkosaugos klausimais nuostatų taikymo Bendrijos institucijoms ir organams (OL L 264, 2006 9 25, p. 13).

³ 2003 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2003/4/EB dėl visuomenės galimybės susipažinti su informacija apie aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/313/EEB (OL L 41, 2003 2 14, p. 26).

⁴ 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

- (43) siekiant sudaryti galimybę *Komisijai, valstybėms narėms*, Tarnybai ir verslo veiklos vykdytojams prisitaikyti prie šiuo reglamentu nustatytų naujųjų reikalavimų, kartu užtikrinant, kad Tarnybos veikla ir toliau vyktų sklandžiai, būtina numatyti šio reglamento taikymo pereinamojo laikotarpio priemones;
- (44) kadangi Mokslo komiteto ir mokslinių grupių narių paskyrimas priklauso nuo naujos Valdančiosios tarybos sudėties įsigaliojimo, būtina numatyti konkrečias pereinamojo laikotarpio nuostatas, pagal kurias galima pratęsti dabartinę Mokslo komiteto ir mokslinių grupių narių kadenciją;
- (45) vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 45/2001¹ 28 straipsnio 2 dalimi buvo konsultuojamasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

¹ 2000 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 45/2001 dėl asmenų apsaugos Bendrijos institucijoms ir įstaigoms tvarkant asmens duomenis ir laisvo tokių duomenų judėjimo (OL L 8, 2001 1 12, p. 1).

1 straipsnis
Reglamento (EB) Nr. 178/2002 daliniai pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 iš dalies keičiamas taip:

1) 6 straipsnis papildomas šia dalimi:

„4. Pranešimas apie riziką turi atitikti 8a ir 8b straipsniuose išdėstytus tikslus ir bendruosius principus“;

2) II skyriuje įterpiamas šis skirsnis:

„1A SKIRSNIS

PRANEŠIMAS APIE RIZIKĄ

8a straipsnis

Pranešimo apie riziką tikslai

Atsižvelgiant į atitinkamas rizikos vertintojų ir rizikos valdytojų funkcijas, pranešant apie riziką siekiama toliau išvardytų tikslų:

a) ***didinti*** konkrečių nagrinėjamų klausimų suvokimą ir supratimą, ***be kita ko, mokslinio vertinimo skirtumų atveju***, per visą rizikos analizės procesą;

- b) ***užtikrinti*** nuoseklumą, skaidrumą ***ir aiškumą*** formuluojant rizikos valdymo rekomendacijas ***ir sprendimus***;
- c) sukurti patikimą pagrindą, ***be kita ko, kai tikslinga, mokslinį pagrindą*** rizikos valdymo sprendimams suprasti;
- d) ***gerinti rizikos analizės bendrą veiksmingumą ir efektyvumą***;
- e) skatinti visuomenę suprasti rizikos analizę, ***įskaitant atitinkamas rizikos vertintojų ir rizikos valdytojų užduotis ir pareigas***, kad ji labiau pasitikėtų jo rezultatais;
- f) ***užtikrinti*** tinkamą ***vartotojų, maisto ir pašarų verslo įmonių, akademinės bendruomenės ir visų kitų*** suinteresuotųjų šalių dalyvavimą; ■
- g) užtikrinti tinkamą ***ir skaidrų*** keitimąsi informacija su suinteresuotosiomis šalimis apie riziką, susijusią su ■ maisto grandine;
- h) ***užtikrinti informacijos apie rizikos prevencijos strategijas teikimą vartotojams ir***
- i) ***prisidėti prie kovos su klaidingos informacijos sklaida ir jos šaltiniais.***

8b straipsnis

Bendrieji pranešimo apie riziką principai

Atsižvelgiant į atitinkamus rizikos vertintojų ir rizikos valdytojų vaidmenis pranešimu apie riziką:

- a) užtikrinama, kad *tarpusavyje aktyviai ir laiku* būtų keičiamasi tikslia *ir visa* atitinkama  informacija *su visomis suinteresuotosiomis šalimis*, remiantis skaidrumo, atvirumo ir reagavimo principais;
- b) kiekviename rizikos analizės proceso etape nuo prašymų teikti mokslinę informaciją iki rizikos vertinimo pateikimo ir rizikos valdymo sprendimų priėmimo teikiama skaidri informacija, *įskaitant informaciją apie tai, kaip buvo pasiekti rizikos valdymo sprendimai ir į kokius veiksnius buvo atsižvelgta*;
- c) atsižvelgiama į tai, kaip *visos suinteresuotosios šalys* suvokia riziką;
- d) sudaromos palankesnės sąlygos visų suinteresuotųjų šalių tarpusavio supratimui ir dialogui ir
- e) teikiama informacija yra *aiški ir* prieinama, be kita ko tiems, kurie procese dalyvauja netiesiogiai *arba neturi mokslinio išsilavinimo, kartu deramai laikantis taikytinų teisės nuostatų dėl* asmens duomenų konfidencialumo ir apsaugos.

8c straipsnis

Bendrasis pranešimo apie riziką planas

1. Komisija ***priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustato*** bendrąjį pranešimo apie riziką planą, ***kad būtų pasiekti 8a straipsnyje išdėstyti tikslai, laikydamasi 8b straipsnyje išdėstytų bendrųjų principų. Komisija atnaujina bendrąjį planą atsižvelgdama į techninę ir mokslo pažangą ir įgytą patirtį. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 58 straipsnio 2 dalyje nurodytos procedūros. Rengdama tuos įgyvendinimo aktus Komisija konsultuojasi su Tarnyba.***
2. Bendruoju pranešimo apie riziką planu skatinama integruota pranešimo apie riziką sistema, kurios turėtų nuosekliai ir sistemingai laikytis ir rizikos vertintojai, ir rizikos valdytojai tiek Sąjungos, tiek nacionaliniu lygmeniu. Jame:
 - a) nustatomi pagrindiniai veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti vertinant reikiamų pranešimo apie riziką veiksmų tipą ir lygį;

- b) nustatomi *įvairūs pranešimo apie riziką veiksmų tipai ir lygiai bei* tinkamos pagrindinės priemonės ir kanalai, kurie turi būti naudojami pranešimo apie riziką tikslais, atsižvelgiant į atitinkamų tikslinių adresatų grupių poreikius; ■
- c) nustatomi tinkami *koordinavimo ir bendradarbiavimo* mechanizmai siekiant geresnio rizikos vertintojų ir rizikos valdytojų tarpusavio pranešimo apie riziką suderinamumo ir
- d) *nustatomi tinkami mechanizmai* siekiant užtikrinti atvirą *vartotojų, maisto ir pašarų verslo įmonių, akademinės bendruomenės ir visų kitų* suinteresuotųjų šalių dialogą *ir atitinkamą jų dalyvavimą.*“;

■

3) **22 straipsnio 7 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:**

„Ji glaudžiai bendradarbiauja su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, kurios atlieka panašias užduotis kaip ir Tarnyba, ir, kai tikslinga, su atitinkamomis Sąjungos agentūromis.“;

4) 25 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Kiekviena valstybė narė siūlo po vieną nario ir pakaitinio nario, **kaip jos atstovų**, kandidatūrą į Valdančiąją tarybą. Taip pasiūlytus narius ir pakaitinius narius skiria Taryba ir jie turi **teisę balsuoti**.“;

b) įterpiamos šios dalys:

„1a. Be 1 dalyje nurodytų narių ir pakaitinių narių Valdančiosios tarybos sudėtyje yra:

a) du nariai ir **du** pakaitiniai nariai, turintys teisę balsuoti, kuriuos Komisija skiria kaip savo atstovus;

b) **du nariai**, turintys teisę balsuoti, kuriuos skiria Europos Parlamentas;

- c) keturi ***nariai ir keturi pakaitiniai*** nariai, turintys teisę balsuoti, kurie atstovauja pilietinei visuomenei ir maisto grandinės interesams, t. y. vienas narys ir vienas pakaitinis narys iš vartotojų organizacijų, vienas narys ir vienas pakaitinis narys iš nevyriausybinų aplinkosaugos organizacijų, vienas narys ir vienas pakaitinis narys iš ūkininkų organizacijų ir vienas narys ir vienas pakaitinis narys iš pramonės organizacijų.

Pirmos pastraipos c punkte nurodytus narius ***ir pakaitinius narius*** skiria Taryba, pasikonsultavusi su Europos Parlamentu ir remdamasi Komisijos parengtu ir Tarybai nusiųstu sąrašu. Sąraše pateikiama daugiau pavardžių nei vietų, kurias reikia užpildyti. Komisijos parengtą sąrašą Taryba siunčia Europos Parlamentui kartu su atitinkamais kvalifikaciniais dokumentais. Kuo skubiau ir ne vėliau kaip per tris mėnesius nuo sąrašo gavimo Europos Parlamentas gali pateikti savo nuomonę svarstyti Tarybai, kuri tuomet paskiria tuos narius.

1b. Valdančiosios tarybos nariai ir ■ pakaitiniai nariai *siūlomi ir skiriami atsižvelgiant į jų turimą atitinkamą patirtį ir ekspertines žinias maisto grandinės teisės ir politikos srityje, įskaitant rizikos vertinimą, kartu užtikrinant, kad jie turėtų atitinkamos kompetencijos valdymo, administraciniais, finansų ir teisės klausimais.*“;

c) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Narių ir pakaitinių narių kadencija trunka ketverius metus *ir ji gali būti pratęsta*. Tačiau ■ 1a dalies pirmos pastraipos c punkte nurodytų narių kadencija gali būti *pratęsta* tik vieną kartą.“;

d) 5 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Jei nenurodyta kitaip, Valdančioji taryba priima sprendimus jos narių balsų dauguma. Pakaitiniai nariai atstovauja nedalyvaujantiems *nariams* ir balsuoja *jų* vardu.“;

5) 28 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 5 dalis pakeičiama taip:

„5. Mokslinėms grupėms nepriklausančius Mokslo komiteto narius ir ***mokslinių grupių*** narius penkerių metų kadencijai, kuri vėliau gali būti ***pratęsta***, vykdomojo direktoriaus siūlymu skiria Valdančioji taryba po to, kai *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, atitinkamuose pagrindiniuose moksliniuose leidiniuose ir Tarnybos interneto svetainėje paskelbiamas kvietimas dalyvauti konkurse. Tokį ***kvietimą dalyvauti konkurse Tarnyba paskelbia prieš tai informavusi valstybės nares apie kriterijus ir ekspertinių žinių sritis.***
Valstybės narės:

- a) paskelbia kvietimą dalyvauti konkurse savo kompetentingų tarnybų ir savo kompetentingų įstaigų, atliekančių panašias užduotis kaip ir Tarnyba, interneto svetainėse;***
- b) informuoja jų teritorijoje esančias atitinkamas mokslo organizacijas;***
- c) skatina potencialius kandidatus pateikti prašymą ir***
- d) imasi kitų tinkamų paramos priemonių kvietimo dalyvauti konkurse atžvilgiu.“;***

b) įterpiamos šios dalys:

„5a. *Mokslinėms grupėms nepriklausantys Mokslo komiteto nariai ir mokslinių grupių nariai atrenkami ir skiriami* ■ šia tvarka:

- a) *remdamasis paraiškomis, gautomis pagal kvietimą dalyvauti konkurse, vykdomasis direktorius parengia tinkamų kandidatų sąrašą, kuriame kandidatų būtų bent du kartus daugiau nei būtina vietoms Mokslo komitete ir mokslinėse grupėse užimti, projektą ir jį nusiunčia Valdančiajai tarybai, nurodydamas, kokios daugelio sričių ekspertinių žinių reikia kiekvienoje mokslinėje grupėje* ■ ;
- b) *remdamasi tuo sąrašo projektu, Valdančioji taryba paskiria mokslinėms grupėms nepriklausančius Mokslo komiteto narius ir mokslinių grupių narius ir sudaro kandidatų į Mokslo komitetą ir mokslines grupes rezervo sąrašą;*

■

- c) *mokslinėms grupėms nepriklausančių Mokslo komiteto narių ir mokslinių grupių narių* atrankos *procedūra* ir skyrimas grindžiamas šiais kriterijais:
- i) aukšto lygio mokslinės ekspertinės žinios;
 - ii) nepriklausomumas ir interesų konflikto nebuvimas pagal 37 straipsnio 2 dalį ir Tarnybos nepriklausomumo politiką bei *tos politikos įgyvendinimo* mokslinių grupių narių *atžvilgiu* nuostatas;
 - iii) konkrečios daugelio sričių ekspertinių žinių poreikių tenkinimas mokslinėje grupėje, į kurią jie bus paskirti, ir jos kalbų režimas;
- d) *kai kandidatų mokslinės ekspertinės žinios yra lygiavertės*, Valdančioji taryba užtikrina, kad paskiriant ekspertus būtų užtikrinama kuo platesnė geografinė aprėptis.

- 5b. Tarnybai nustačius, kad **vienoje** arba daugiau mokslinių grupių trūksta tam tikros srities ekspertinių žinių, vykdomasis direktorius pasiūlo **■**, kad Valdančioji taryba, laikydamasi **5 ir 5a dalyse** nustatytos procedūros, **paskirtų į atitinkamą mokslinę grupę papildomų narių**.
- 5c. Remdamasi vykdomojo direktoriaus pasiūlymu Valdančioji taryba priima išsamias taisykles dėl 5a ir 5b dalyse įtvirtintų procedūrų organizavimo ir laiko.
- 5d. **■** Mokslo **komiteto ir mokslinių grupių** narių valstybės narės **ir** narių **darbdaviai neduoda tiems nariams arba Mokslo komiteto ir mokslinių grupių darbo grupėse dalyvaujantiems kviestiniams ekspertams jokių nurodymų, kurie yra nesuderinami su tų narių ir ekspertų individualiomis užduotimis arba su Tarnybos užduotimis, atsakomybe ir nepriklausomumu.**

5e. ■ Tarnyba remia *Mokslo komiteto ir mokslinių* grupių veiklą organizuodama jų darbą, visų pirma, parengiamąjį darbą, kurį turi atlikti Tarnybos darbuotojai arba 36 straipsnyje nurodytos paskirtosios nacionalinės mokslo organizacijos, be kita ko, sudarydama galimybę rengti mokslines nuomones, kurios būtų peržiūrimos mokslinėse grupėse prieš jas patvirtinant.

5f. Kiekvienoje *mokslinėje* grupėje yra ne daugiau kaip 21 narys.

5g. *Mokslinių grupių nariams suteikiama galimybė dalyvauti išsamiaame mokyme apie rizikos vertinimą.*“;

c) 9 dalies b punktas pakeičiamas taip:

„b) kiekvienos mokslinės grupės narių skaičiumi, neviršijant 5f dalyje nustatyto didžiausio skaičiaus;“;

5) įterpiami šie straipsniai:

„32a straipsnis

Rekomendacijos *prieš pateikiant paraišką*

1. *Kai Sąjungos teisės aktuose yra nuostatų, kad Tarnybos turi teikti mokslinio darbo dokumentą, įskaitant mokslinę nuomonę, Tarnybos darbuotojai, potencialiam pareiškėjui ar pranešėjui paprašius, prieš paraiškos pateikimą teikia rekomendacijas dėl taikytinų taisyklių ir privalomo paraiškos arba pranešimo turinio. Tokios Tarnybos darbuotojų rekomendacijos teikiamos nedarant poveikio jokiam paskesniai mokslinių grupių atliekamam paraiškų arba pranešimų vertinimui ir yra neprivalomo pobūdžio. Rekomendacijas teikiantys Tarnybos darbuotojai nedalyvauja jokiame parengiamajame moksliniame ar techniniame darbe, kuris yra tiesiogiai ar netiesiogiai susijęs su paraiška arba pranešimu, dėl kurio teikiamos rekomendacijos.*
2. *Tarnyba savo interneto svetainėje paskelbia bendrąsias gaires dėl taikytinų taisyklių ir privalomo paraiškų ir pranešimų turinio, įskaitant, kai tikslinga, bendrąsias gaires dėl privalomų tyrimų struktūros.*

32b straipsnis

Pranešimas apie tyrimus

1. ***Tarnyba sukuria ir valdo duomenų bazę, skirtą verslo veiklos vykdytojų tyrimams, kurie juos yra užsakę arba juos atlieka, siekdami pagrįsti paraišką arba pranešimą, ir kurių atžvilgiu Sąjungos teisės aktuose yra nuostatų, kad Tarnyba turi teikti mokslinio darbo dokumentą, įskaitant mokslinę nuomonę.***
2. ***1 dalies tikslais verslo veiklos vykdytojai nedelsdami praneša Tarnybai bet kurio tyrimo, kurį jie užsakė arba atliko siekdami pagrįsti paraišką arba pranešimą, pavadinimą ir aprėptį, tyrimą atliekančią laboratoriją arba bandymų centrą, tyrimo pradžios datą ir planuojamą užbaigimo datą.***
3. ***1 dalies tikslais Sąjungoje esančios laboratorijos ir kiti bandymų centrai taip pat nedelsdami praneša Tarnybai bet kurio tyrimo, kurį užsakė verslo veiklos vykdytojai ir atliko tokios laboratorijos ir kiti bandymų centrai, siekiant pagrįsti paraišką arba pranešimą, pavadinimą ir aprėptį, tyrimą atliekančią laboratoriją arba bandymų centrą, tyrimo pradžios datą ir planuojamą užbaigimo datą, taip pat tokį tyrimą užsakiusio verslo veiklos vykdytojo pavadinimą.***

Ši dalis taip pat taikoma, mutatis mutandis, trečiosiose šalyse esančioms laboratorijoms ir kitiems bandymų centrams, jeigu tai nustatyta atitinkamose sutartyse ir nuostatose su tomis trečiosiomis šalimis, be kita ko, nurodytose 49 straipsnyje.

4. *Paraiška arba pranešimas nelaikomi pagrįstais arba priimtinais, kai jie pagrįsti tyrimais, apie kuriuos anksčiau nebuvo pranešta pagal 2 arba 3 dalį, išskyrus atvejus, kai pareiškėjas arba pranešėjas pateikia tinkamą pagrindimą, kodėl apie tokius tyrimus nebuvo pranešta.*

Jei apie tyrimus anksčiau nebuvo pranešta pagal 2 arba 3 dalį ir nebuvo pateiktas tinkamas pateisinimas, paraiška arba pranešimas gali būti pateikti dar kartą su sąlyga, kad pareiškėjas arba pranešėjas praneša Tarnybai apie tuos tyrimus, visų pirma jų pavadinimą ir aprėptį, juos atliekančią laboratoriją arba bandymų centrą ir tyrimų pradžios ir planuojamą užbaigimo datą.

Naujos paraiškos arba pranešimo pagrįstumo arba priimtimumo vertinimas pradedamas praėjus šešiams mėnesiams po pranešimo apie tyrimus pagal antrą pastraipą.

5. *Paraiška arba pranešimas nelaikomi pagrįstais arba priimtinais, kai tyrimai, apie kuriuos anksčiau buvo pranešta pagal 2 arba 3 dalį, į paraišką arba pranešimą nėra įtraukti, išskyrus atvejus, kai pareiškėjas arba pranešėjas pateikia tinkamą pagrindimą, kodėl neįtraukė tokių tyrimų.*

Jei tyrimai, apie kuriuos anksčiau buvo pranešta pagal 2 arba 3 dalį, nebuvo įtraukti į paraišką arba pranešimą, ir jei nepateiktas tinkamas pateisinimas, paraiška arba pranešimas gali būti pateikti dar kartą su sąlyga, kad pareiškėjas arba pranešėjas pateikia visus tyrimus, apie kuriuos buvo pranešta pagal 2 arba 3 dalį

Naujos paraiškos arba pranešimo pagrįstumo arba priimtino vertinimas pradedamas praėjus šešioms mėnesiams po tyrimų pateikimo pagal antrą pastraipą.

6. *Kai Tarnyba rizikos vertinimo metu nustato, kad tyrimai, apie kuriuos pranešta pagal 2 arba 3 dalį nėra visiškai įtraukti į atitinkamą paraišką arba pranešimą ir nėra pateikto tinkamo pareiškėjo arba pranešėjo pagrindimo tuo tikslu, sustabdomi taikytini terminai, per kuriuos Tarnyba privalo pateikti mokslinio darbo dokumentą. Tas sustabdymas panaikinamas praėjus šešioms mėnesiams po tų tyrimų visų duomenų pateikimo.*
7. Tarnyba pranešamą informaciją skelbia viešai tik jeigu gautas atitinkamas prašymas arba pranešimas ■ ir Tarnyba pagal 38–39e straipsnius yra priėmusi sprendimą dėl susijusių tyrimų atskleidimo.

8. Tarnyba nustato ■ šio straipsnio nuostatų įgyvendinimo praktines nuostatas, įskaitant ***nuostatas dėl prašymo pateikti tinkamą pagrindimą ir jo paskelbimo viešai 4, 5 ir 6 dalyse nurodytais atvejais.*** Tos nuostatos ■ turi atitikti šį reglamentą ir kitus ***atitinkamus*** Sąjungos teisės aktus.

32c straipsnis

Konsultacijos su trečiosiomis šalimis

1. Kai ***atitinkamuose*** Sąjungos teisės aktuose numatyta, kad patvirtinimo arba leidimo, įskaitant pranešimo būdu, galiojimą galima pratęsti, potencialus pareiškėjas arba pranešėjas dėl leidimo galiojimo pratęsimo praneša Tarnybai apie tyrimus, kuriuos jis tuo tikslu ketina atlikti, ***įskaitant informaciją apie tai, kaip turi būti atlikti įvairūs tyrimai, kad būtų užtikrintas reglamentavimo reikalavimų laikymasis.*** Gavusi tokį pranešimą apie tyrimus Tarnyba pradeda konsultacijas su suinteresuotaisiais subjektais ir visuomene dėl numatytų tyrimų siekiant pratęsti leidimo galiojimą, ***be kita ko, dėl siūlomos tyrimų struktūros. Atsižvelgdama į iš suinteresuotųjų subjektų ir visuomenės gautas pastabas, kurios yra aktualios numatyto leidimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimui, Tarnyba*** teikia rekomendacijas dėl numatyto leidimo galiojimo pratęsimo paraiškos ar pranešimo turinio ***ir dėl tyrimų struktūros.*** Tarnybos rekomendacijos teikiamos nedarant poveikio paskesniai mokslinių grupių atliekamam leidimo galiojimo pratęsimo paraiškų ar pranešimų vertinimui ir yra neprivalomo pobūdžio.

2. Tarnyba konsultuojasi su suinteresuotaisiais subjektais ir visuomene ***remdamasi nekonfidencialiu paraiškos ar pranešimo variantu***, Tarnybos viešai paskelbtu pagal 38–39e straipsnius, nedelsdama po tokio atskleidimo visuomenei, siekdama nustatyti, ar dėl paraiškos ar pranešimo dalyko yra kokių nors kitų svarbių mokslinių duomenų arba tyrimų. ***Tinkamai pagrįstais atvejais, kai esama rizikos, kad viešos konsultacijos, vykdomos pagal šią dalį, rezultatų negalima deramai apsvarstyti dėl taikomų terminų, per kuriuos Tarnyba turi pateikti savo mokslinio darbo dokumentą, tie terminai gali būti pratęsti ne daugiau kaip septyniomis savaitėmis.*** Šia pastraipa ***nedaromas poveikis Tarnybos pareigoms pagal 33 straipsnį*** ir ji netaikoma, kai vykstant rizikos vertinimo procesui pareiškėjai arba pranešėjai teikia kokią nors papildomą informaciją.
3. Tarnyba ■ nustato šiame straipsnyje ir 32a straipsnyje nurodytų procedūrų įgyvendinimo praktines nuostatas.

■

32^d straipsnis

Tvirtinamieji tyrimai

Nedarant poveikio pareiškėjų pareigai ■ įrodyti leidimų sistemai pateikto dalyko saugą, išimtinėmis aplinkybėmis, ***susijusiomis su dideliais prieštaravimais ar prieštaringais rezultatais***, Komisija gali prašyti Tarnybos užsakyti mokslinius tyrimus siekiant patvirtinti rizikos vertinimo procese naudojamus įrodymus. Užsakytų tyrimų taikymo sritis gali būti didesnė nei įrodymų, kuriuos reikia patvirtinti.“;

7) 38 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Tarnyba vykdo savo veiklą labai skaidriai. Ji viešai skelbia šiuos dalykus:

a) ***Valdančiosios tarybos, Patariamąjo susirinkimo***, Mokslo komiteto ir mokslinių grupių bei jų darbo grupių darbotvarkes, ***dalyvių sąrašus*** ir protokolus;

- b) visus savo mokslinio darbo dokumentus, įskaitant Mokslo komiteto ir mokslinių grupių priimtas nuomones, visada įtraukdama pareikštas mažumos nuomones, ir konsultacijų, vykusių rizikos vertinimo proceso metu, rezultatus;
- c) mokslinius duomenis, tyrimus ir kitą paraiškų patvirtinamąją informaciją, įskaitant papildomą pareiškėjų pateiktą informaciją, taip pat kitus mokslinius duomenis ir informaciją, kuriais grindžiami Europos Parlamento, Komisijos ir valstybių narių prašymai parengti mokslinio darbo dokumentą, įskaitant mokslinę nuomonę, atsižvelgiant į konfidencialios informacijos ir asmens duomenų apsaugą pagal 39–39e straipsnius;
- d) informaciją, kuria grindžiami mokslinio darbo dokumentai, įskaitant mokslines nuomones, atsižvelgiant į konfidencialios informacijos apsaugą ir asmens duomenų apsaugą pagal 39–39e straipsnius;

- e) Valdančiosios tarybos narių, vykdomojo direktoriaus ir Patariamąjo susirinkimo, Mokslo komiteto ir mokslinių grupių narių bei darbo grupių narių metinės interesų deklaracijas ir interesų deklaracijas, sudarytas remiantis susirinkimų darbotvarkių klausimais;
- f) savo mokslinius tyrimus pagal 32 ir 32*d* straipsnius;
- g) savo veiklos metinę ataskaitą;
- h) atmetus arba pakeistus Europos Parlamento, Komisijos arba valstybės narės prašymus pateikti mokslines nuomones ir šio atmetimo ar pakeitimo motyvus ■ ;
- i) **rekomendacijų**, pateiktų ■ potencialiems pareiškėjams etape prieš paraiškos pateikimą, kaip numatyta 32a ir 32c straipsniuose, **santrauką**.

Pirmoje pastraipoje nurodyta informacija viešai paskelbiama nedelsiant, išskyrus informaciją, nurodytą jos c punkte, kiek tai susiję su paraiškomis, ir jos i punkte, kuri viešai paskelbiama nedelsiant po to, kai paraiška pripažįstama pagrįsta arba priimtina.

Antroje pastraipoje nurodyta informacija viešai skelbiama specialiaame Tarnybos interneto svetainės skirsnyje. Tas specialus skirsnis yra lengvai prieinamas visuomenei. Tą informaciją galima atsisiųsti, atsispausdinti ir atlikti jos paiešką elektroniniu formatu.“;

b) įterpiama ši dalis:

„1a. 1 dalies pirmos pastraipos ***c, d ir i punktuose*** nurodyta informacija atskleidžiama visuomenei nepažeidžiant:

- a) ***galiojančių taisyklių dėl*** intelektinės nuosavybės ***teisių, kuriose nustatomi apribojimai dėl tam tikro atskleistų*** dokumentų ar jų turinio ***panaudojimo***, ir
- b) Sąjungos  teisės aktų nuostatų, kuriomis apsaugomos novatorių investicijos į informacijos ir duomenų, kuriais grindžiamos atitinkamos paraiškos suteikti leidimą, rinkimą (duomenų išimtinumo taisyklės).

1 dalies pirmos pastraipos c punkte nurodytos informacijos atskleidimas visuomenei nelaikomas aiškiu arba numanomu leidimu arba licencija atitinkamus duomenis ir informaciją ir jų turinį naudoti, dauginti arba kitaip naudoti *pažeidžiant intelektinės nuosavybės teisę arba duomenų išimtinumo taisykles*, ir Sąjunga neatsako už tai, kaip juos naudoja trečiosios šalys.
Tarnyba užtikrina, kad tuo tikslu, prieš atskleidžiant atitinkamą informaciją, prie jos prieigą turintys subjektai prisiimtų aiškius įsipareigojimus arba pateiktų pasirašytus pareiškimus.“;

c) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Tarnyba ■ nustato šio straipsnio 1, 1a ir 2 dalyse nurodytų skaidrumo taisyklių įgyvendinimo praktines priemones, atsižvelgdama į 39–39g ir 41 straipsnius.“;

8) 39 straipsnis pakeičiamas taip:

„39 straipsnis

Konfidencialumas

1. Nukrypdoma nuo 38 straipsnio Tarnyba viešai neskelbia informacijos, kurią prašoma laikyti konfidencialia, šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis.
2. ***Pareiškėjo prašymu*** Tarnyba gali ***nustatyti***, kad konfidencialia būtų laikoma ***tik toliau nurodyta informacija, kai pareiškėjas įrodo, kad atskleidus tokią informaciją gali būti padaryta didelė žala jo interesams:***
 - a) ***gamybos ar auginimo procesas, įskaitant metodą ir inovacinius jo aspektus, taip pat kitas tam procesui arba metodui būdingas technines ir pramonines specifikacijas, išskyrus informaciją, kuri yra svarbi saugai įvertinti;***

- b) gamintojo ar importuotojo ir pareiškėjo ar leidimo turėtojo, kai taikytina, komerciniai ryšiai;
 - c) komercinė informacija, atskleidžianti pareiškėjo šaltinius, rinkos dalis arba verslo strategiją, ir
 - d) prašymo dalyko kiekybinė sudėtis, ***išskyrus informaciją, kuri yra svarbi saugai įvertinti.***
3. 2 dalyje pateiktu informacijos sąrašu nedaromas poveikis jokiems Sąjungos ***sektorių*** teisės aktams.
4. Nepaisant 2 ir 3 dalių:
- a) kai būtina imtis skubių veiksmų siekiant apsaugoti žmonių sveikatą, gyvūnų sveikatą arba aplinką, kaip antai ekstremaliosiose situacijose, Tarnyba gali atskleisti ***2 ir 3*** dalyse nurodytą informaciją;
 - b) su nuspėjamu poveikiu ***žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai arba aplinkai*** susijusi ***informacija***, įtraukta į Tarnybos parengtų mokslinio darbo dokumentų, įskaitant mokslines nuomones, išvadas, vis dėlto skelbiama viešai.“;

9) įterpiami šie straipsniai:

„39a straipsnis

Prašymas laikyti informaciją konfidencialia

1. Teikdamas paraišką ■ , patvirtinamuosius mokslinius duomenis ir kitą papildomą informaciją pagal Sąjungos ■ teisės aktus, pareiškėjas gali prašyti, kad tam tikros pateiktos informacijos dalys būtų laikomos konfidencialiomis, kaip numatyta 39 straipsnio 2 ir 3 dalyse. Kartu su tokiu prašymu pateikiamas įmanomas patikrinti pagrindimas, iš kurio matyti, kad viešai paskelbus tam tikrą informaciją padaroma didelė žala tam tikriems interesams, kaip numatyta 39 straipsnio 2 ir 3 dalyse.
2. Kai pareiškėjas pateikia prašymą laikyti informaciją konfidencialia, jis pateikia nekonfidencialią ir konfidencialią informacijos versiją standartiniais duomenų formatais, jei jie nustatyti, kaip numatyta 39f straipsnyje. Nekonfidencialioje informacijos versijoje nėra informacijos, kurią pareiškėjas laiko konfidencialia ***pagal 39*** straipsnio 2 ir 3 dalis, ***ir nurodoma, kuriose vietose tokia informacija buvo išbraukta***. Konfidencialioje informacijos versijoje pateikiama visa informacija, įskaitant informaciją, kurią pareiškėjas laiko konfidencialia. Informacija, kurią prašoma laikyti konfidencialia, konfidencialioje versijoje yra aiškiai pažymima. Pareiškėjas aiškiai nurodo motyvus, dėl kurių tam tikrą informaciją prašoma laikyti konfidencialia.

39b straipsnis

Sprendimas dėl konfidencialumo

1. Tarnyba:

- a) viešai paskelbia pareiškėjo pateiktą *paraiškos* nekonfidencialią versiją *nedelsiant po to, kai paraiška pripažįstama pagrįsta arba priimtina;*
- b) nedelsdama pradeda konkrečiai ir individualiai nagrinėti prašymą laikyti informaciją konfidencialia, kaip numatyta šiame straipsnyje;
- c) raštu praneša pareiškėjui apie savo ketinimą atskleisti informaciją ir pateikia tokio atskleidimo motyvus prieš Tarnybai oficialiai priimant sprendimą dėl prašymo laikyti informaciją konfidencialia. Jeigu pareiškėjas nesutinka su Tarnybos vertinimu, pareiškėjas gali pareikšti savo nuomonę arba atsiimti savo paraišką per dvi savaites nuo pranešimo apie Tarnybos poziciją dienos;

- d) priima pagrįstą sprendimą dėl prašymo laikyti informaciją konfidencialia, atsižvelgdama į pareiškėjo pastabas, per 10 savaičių nuo prašymo laikyti informaciją konfidencialia gavimo datos – kai informacija yra susijusi su paraiškomis, ir nedelsdama – kai informacija yra susijusi su papildomai teikiamais duomenimis ir informacija; praneša pareiškėjui ***apie savo sprendimą ir pateikia jam informaciją apie teisę pateikti kartotinę paraišką pagal 2 dalį;*** taip pat apie savo sprendimą praneša Komisijai ir, ***kai*** tinkama, valstybėms narėms, ir
- e) viešai skelbia visus papildomus duomenis ir informaciją, kurių atžvilgiu prašymas laikyti informaciją konfidencialia nebuvo pripažintas pagrįstu, ne anksčiau nei praėjus dviem savaitėms po pranešimo apie sprendimą pareiškėjui, kaip numatyta d punkte.

2. *Per dvi savaites po pranešimo pareiškėjui pagal 1 dalį apie Tarnybos sprendimą dėl prašymo laikyti informaciją konfidencialia pareiškėjas gali pateikti kartotinę paraišką Tarnybai persvarstyti jos sprendimą. Kartotinė paraiška turi stabdomąjį poveikį. Tarnyba išnagrinėja kartotinėje paraiškoje pateiktus motyvus ir priima pagrįstą sprendimą dėl tos kartotinės paraiškos. Ji per tris savaites nuo kartotinės paraiškos pateikimo praneša pareiškėjui apie tą sprendimą ir įtraukia į tą pranešimą informaciją apie prieinamas teisių gynimo priemones, t. y. informaciją apie ieškinio Tarnybos atžvilgiu pareiškimą Europos Sąjungos Teisingumo Teisme (toliau – Teisingumo Teismas) pagal 3 dalį. Tarnyba viešai skelbia visus papildomus duomenis ir informaciją, kurių atžvilgiu Tarnyba prašymo laikyti informaciją konfidencialia nepripažino pagrįstu, ne anksčiau nei praėjus dviem savaitėms po pranešimo pareiškėjui apie Tarnybos pagrįstą sprendimą dėl kartotinės paraiškos, kaip numatyta šioje dalyje.*
3. Dėl Tarnybos sprendimų, priimtų pagal šį straipsnį, gali būti kreipiamasi į Teisingumo Teismą atitinkamai Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 263 ir 278 straipsniuose nustatytomis sąlygomis.

39c straipsnis

Konfidencialumo peržiūra

Prieš Tarnybai parengiant savo mokslinio darbo dokumentus, įskaitant mokslines nuomones, ji dar kartą įvertina, ar informacija, kurią anksčiau buvo nuspręsta laikyti konfidencialia, vis dėlto gali būti skelbiama viešai pagal 39 straipsnio 4 dalies b punktą. Tokiu atveju Tarnyba laikosi 39b straipsnyje nustatytos procedūros, kuri yra taikoma *mutatis mutandis*.

39d straipsnis

Su konfidencialumu susijusios pareigos

1. Gavusi prašymą Tarnyba pateikia Komisijai ir valstybėms narėms visą jos turimą informaciją, susijusią su paraiška ■ arba Europos Parlamento, Komisijos ar valstybių narių prašymu parengia mokslinio darbo dokumentą, įskaitant mokslinę nuomonę, nebent Sąjungos teisėje būtų numatyta kitaip.

2. Komisija ir valstybės narės imasi būtinų priemonių, kad pagal Sąjungos ■ teisę jų gauta informacija, kurią prašoma laikyti konfidencialia, nebūtų skelbiama viešai, kol Tarnyba priims sprendimą dėl prašymo laikyti informaciją konfidencialia ir jis taps galutinis. Komisija ir valstybės narės taip pat imasi būtinų priemonių, kad informacija, kurią Tarnyba sutiko laikyti konfidencialia, nebūtų skelbiama viešai.
3. Jeigu ■ pareiškėjas atsiima arba atsiėmė paraišką, Tarnyba, Komisija ir valstybės narės laiko ■ informaciją konfidencialia, kaip *nustatė* Tarnyba pagal 39–39e straipsnius. Paraiška laikoma atsiimta nuo to momento, kai pirminę paraišką gavusi kompetentinga institucija gauna tuo tikslu raštišką prašymą. Jeigu paraiška atsiimama anksčiau nei *Tarnyba priima galutinį sprendimą* dėl ■ prašymo laikyti informaciją konfidencialia, *kai tinkama, pagal 39b straipsnio 1 arba 2 dalį*, Komisija, valstybės narės ir Tarnyba neskelbia informacijos, kurią prašoma laikyti konfidencialia, viešai.

4. Valdančiosios tarybos nariams, vykdomajam direktoriui, Mokslo komiteto bei mokslinių grupių nariams, jų darbo grupėse dalyvaujantiems kviestiniams ekspertams, Patariamąjo susirinkimo nariams ir Tarnybos darbuotojams, net ir nustojus eiti pareigas, pagal SESV 339 straipsnį yra taikomi reikalavimai saugoti tarnybinę paslaptį.
5. Tarnyba, *pasikonsultavusi su Komisija*, nustato 39, 39a, 39b, 39e straipsniuose ir šiame straipsnyje nustatytų konfidencialumo taisyklių įgyvendinimo praktines priemones, įskaitant priemones, susijusias su prašymų laikyti informaciją konfidencialia teikimu ir tvarkymu, kai jie susiję su informacija, kuri turi būti skelbiama viešai pagal 38 straipsnį, ir atsižvelgiant į 39f ir 39g straipsnius. ***Taikant 39b straipsnio 2 dalį, Tarnyba užtikrina, kad vertinant kartotines paraiškas būtų tinkamai atskirtos užduotys.***

39e straipsnis

Asmens duomenų apsauga

1. Gavusi prašymus parengti mokslinio darbo dokumentus, įskaitant mokslines nuomones, pagal Sąjungos **II** teisę, Tarnyba visuomet viešai skelbia:
 - a) pareiškėjo pavadinimą arba vardą, pavardę ir adresą;
 - b) paskelbtų arba viešai prieinamų tyrimų, kuriais grindžiami tokie prašymai, autorių vardus ir pavardes ir
 - c) Mokslo komiteto ir mokslinių grupių, jų darbo grupių **ir bet kurios kitos ad hoc grupės** posėdžių atitinkama tema visų dalyvių **ir stebėtojų** vardus ir pavardes.
2. Nepaisant 1 dalies, laikoma, kad atskleidus fizinių asmenų, dalyvaujančių bandymuose su stuburiniais gyvūnais arba gaunant toksikologinę informaciją, vardus, pavardes ir adresus daroma didelė žala tų fizinių asmenų privatumui ir neliečiamumui, ir tokia informacija nėra viešai skelbiama, **nebent Europos Parlamento ir Tarybos reglamentuose (ES) 2016/679¹ ir (ES) 2018/1725² būtų nustatyta kitaip.**

¹ 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

² 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

3. Tvarkant asmens duomenis pagal šį reglamentą taikomi reglamentai (ES) Nr. 2016/679 ir **(ES) 2018/1725**. Visi asmens duomenys, viešai skelbiami pagal šio reglamento 38 straipsnį ir šį straipsnį, naudojami tik siekiant užtikrinti pagal šį reglamentą vykdomo rizikos vertinimo skaidrumą ir toliau netvarkomi tokiu būdu, kuris nesuderinamas su šiais tikslais, pagal Reglamento (ES) Nr. 2016/679 5 straipsnio 1 dalies b punktą ir Reglamento **(ES) 2018/1725** 4 straipsnio 1 dalies b punktą.

39f straipsnis

Standartiniai duomenų formatai

1. 38 straipsnio 1 dalies c punkto tikslais ir siekiant užtikrinti veiksmingą Tarnybai teikiamų prašymų parengti mokslinio darbo dokumentą tvarkymą pagal šio straipsnio 2 dalį patvirtinami standartiniai duomenų formatai [REDACTED], kad būtų galima teikti dokumentus, jų ieškoti, juos kopijuoti ir spausdinti kartu užtikrinant Sąjungos [REDACTED] teisėje nustatytų reglamentavimo reikalavimų laikymąsi. Tie [REDACTED] standartiniai duomenų formatai [REDACTED]:
 - a) nėra grindžiami nuosavybiniais standartais;
 - b) užtikrina kuo didesnę suderinamumą su šiuo metu taikomais duomenų pateikimo būdais;
 - c) *yra parankūs naudoti ir pritaikyti naudoti mažosiose ir vidutinėse įmonėse.*
2. Tvirtinant pirmoje dalyje nurodytus standartinius duomenų formatus [REDACTED] laikomasi šios procedūros:
 - a) Tarnyba parengia standartinių duomenų formatų [REDACTED] projektus įvairioms leidimų suteikimo procedūroms [REDACTED] ir atitinkamiems Europos Parlamento, Komisijos ir valstybių narių prašymams parengti mokslinio darbo dokumentą;

- b) atsižvelgdama į taikytinus įvairių leidimo suteikimo procedūrų reikalavimus ir kitas teisės sistemas ir atlikus reikiamus pakeitimus Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais patvirtina standartinius duomenų formatus [] . Tie įgyvendinimo aktai priimami pagal 58 straipsnio 2 dalyje nurodytą procedūrą;
- c) Tarnyba paskelbia patvirtintus standartinius duomenų formatus [] savo interneto svetainėje;
- d) pagal šį straipsnį patvirtinus standartinius duomenų formatus [] , paraiškos suteikti leidimą ir Europos Parlamento, Komisijos ir valstybių narių prašymai parengti mokslinio darbo dokumentą, įskaitant mokslinę nuomonę, [] pateikiami tik naudojant *tuos* standartinius duomenų formatus.

39g straipsnis

Informacinės sistemos

Informacinės sistemos, kurias Tarnyba naudoja savo duomenims, įskaitant konfidencialius ir asmens duomenis, saugoti, projektuojamos *taip, kad būtų užtikrinama galimybė bet kokią prieigą prie jų visiškai audituoti ir būtų užtikrinami aukščiausi saugumo standartai*, atitinkantys kylančią saugumo riziką, atsižvelgiant į 39–39f straipsnius. [] “;

- 10) 40 straipsnio 3 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Tarnyba paskelbia visus savo parengtus mokslinio darbo dokumentus, įskaitant mokslines nuomones, ir patvirtinamuosius mokslinius duomenis ir kitą informaciją, kaip numatyta 38–39e straipsniuose.“;

- 11) 41 straipsnis iš dalies keičiamas taip **■** :

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. „Nepaisant šio reglamento 39–39d straipsniuose numatytų konfidencialumo taisyklių, Tarnybos turimiems dokumentams taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001*.

Informacijai apie aplinką **taip pat taikomas** Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1367/2006****■**. **Nepaisant šio reglamento 39–39d straipsniuose numatytų konfidencialumo taisyklių, valstybių narių turimai informacijai apie aplinką taikoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2003/4/EB***.**

* 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001 5 31, p. 43).

** 2006 m. rugsėjo 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1367/2006 dėl Orhuso konvencijos dėl teisės gauti informaciją, visuomenės dalyvavimo priimanč sprendimus ir teisės kreiptis į teismus aplinkosaugos klausimais nuostatų taikymo Bendrijos institucijoms ir organams (OL L 264, 2006 9 25, p. 13).

*** 2003 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2003/4/EB dėl visuomenės galimybės susipažinti su informacija apie

*aplinką ir panaikinti Tarybos direktyvą 90/313/EEB (OL L 41, 2003
2 14, p. 26).“;*

b) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Valdančioji taryba ne vėliau kaip ... [šeši mėnesiai po šio iš dalies keičiančio reglamento įsigaliojimo dienos] priima praktines taisykles dėl Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 ir Reglamento (EB) Nr. 1367/2006 6 ir 7 straipsnių įgyvendinimo, užtikrindama kuo didesnes galimybes susipažinti su jos turimais dokumentais.“;

I

12) 61 straipsnis pakeičiamas taip:

„61 straipsnis

Peržiūros nuostata

1. Komisija užtikrina, kad šio reglamento taikymas būtų reguliariai peržiūrimas.

2. Ne vėliau kaip ... [penkeri metai po šio iš dalies keičiančio reglamento ***taikymo pradžios*** dienos], o vėliau – kas penkerius metus Komisija vertina Tarnybos veiklos rezultatus, susijusius su jos tikslais, įgaliojimais, užduotimis, procedūromis ir vieta, kaip numatyta Komisijos gairėse. ***Tas vertinimas apima 32a straipsnio poveikį Tarnybos veikimui, ypač daug dėmesio skiriant atitinkamam darbo krūviui ir darbuotojų sutelkimui, taip pat galimai įvykdytiems Tarnybos išteklių paskirstymo pakeitimams mažinant viešojo intereso veiklai skirtas lėšas.*** Vertinamas galimas poreikis keisti Tarnybos įgaliojimus ir tokio pakeitimo finansinis poveikis.
3. ***Atlikdama 2 dalyje nurodytą vertinimą Komisija taip pat vertina, ar Tarnybos organizacinė struktūra turėtų būti toliau atnaujinama atsižvelgiant į sprendimus dėl prašymų laikyti informaciją konfidencialia ir kartotinių paraiškų, ypač įsteigiant specialią apeliacinę tarybą ar kitomis tinkamomis priemonėmis.***
4. Komisija, nusprendusi, kad, atsižvelgiant į Tarnybai nustatytus tikslus, įgaliojimus ir uždavinius, nebetikslinga tęsti jos veiklos, gali siūlyti tam tikras šio reglamento nuostatas atitinkamai iš dalies pakeisti arba panaikinti.

5. Komisija peržiūrų ir vertinimų išvadas pagal šį straipsnį pateikia Europos Parlamentui, Tarybai ir Valdančiajai tarybai. Tie rezultatai skelbiami viešai.“;

13) įterpiamas šis straipsnis:

„61a straipsnis

Faktų nustatymo misijos

Ne vėliau kaip ... [ketveri metai po šio iš dalies keičiančio reglamento *taikymo pradžios* dienos] ■ Komisijos ekspertai vykdo *faktų nustatymo misijas valstybėse narėse, kad įvertintų, kaip laboratorijos ir kiti* bandymų centrai taiko atitinkamus bandymų ir tyrimų, kurie yra pateikiami Tarnybai kartu su paraiška, atlikimo standartus, *taip pat, kaip vykdoma 32b straipsnio 3 dalyje nustatyta pareiga pranešti. Ne vėliau kaip tą datą Komisijos ekspertai taip pat vykdo faktų nustatymo misijas, kad įvertintų, kaip tuos standartus taiko trečiosiose šalyse esančios laboratorijos ir kiti bandymų centrai, jeigu tai nustatyta atitinkamose sutartyse ir nuostatose su tomis trečiosiomis šalimis, be kita ko, nurodytose 49 straipsnyje.*

Į faktų nustatymo misijų metu nustatytus neatitikties atvejus atkreipiamas Komisijos, valstybių narių, Tarnybos ir įvertintų laboratorijų bei kitų bandymų centrų dėmesys. Komisija, Tarnyba ir valstybės narės užtikrina tinkamą tolesnę veiklą, susijusią su tais nustatytais neatitikties atvejais.

Šių faktų nustatymo misijų rezultatai pateikiami apžvalginėje ataskaitoje. Remdamasi ta ataskaita Komisija, jei tinkama, pateikia pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, susijusio visų pirma su reikiamomis kontrolės procedūromis, įskaitant auditus.“.

2 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 daliniai pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 iš dalies keičiamas taip:

1) 5 straipsnio 3 dalis iš dalies keičiama taip:

a) įžanginė formuluotė pakeičiama taip:

„Prašymas pateikiamas naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį; kartu nurodoma:“;

b) 1 punktą pakeičiamas taip:

„l) nuoroda į prašymo dalį ir bet kokia kita papildoma informacija, kurią pareiškėjas prašo laikyti konfidencialia ir dėl kurios pateikia įmanomą patikrinti pagrindimą, kaip numatyta šio reglamento 30 straipsnyje ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnyje;“;

c) papildoma šiuo punktu:

„m) standartinės formos dokumentų suvestinė.“;

2) 6 straipsnio 7 dalis pakeičiama taip:

„7. Tarnyba, laikydamasi Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio 1 dalies, viešai paskelbia savo nuomonę, išbraukusi joje bet kokią informaciją, kuri pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–~~39e~~ straipsnius ir šio reglamento 30 straipsnį yra pripažinta konfidencialia. Visuomenė per 30 dienų nuo tokio paskelbimo gali pateikti Komisijai savo pastabas.“;

3) 10 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Tarnyba savo iniciatyva arba Komisijos ar valstybės narės prašymu pateikia nuomonę apie tai, ar šio reglamento 3 straipsnio 1 dalyje nurodytam produktui išduotas leidimas vis dar atitinka šiame reglamente nustatytas sąlygas. Ji nedelsdama perduoda tą nuomonę Komisijai, valstybėms narėms ir leidimo savininkui. Tarnyba, laikydamasi Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio 1 dalies, viešai paskelbia savo nuomonę, išbraukusi joje bet kokią informaciją, kuri pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–~~39e~~ straipsnius ir šio reglamento 30 straipsnį pripažinta konfidencialia. Visuomenė per 30 dienų nuo tokio paskelbimo gali pateikti Komisijai savo pastabas.“;

4) 11 straipsnio 2 dalies įžanginė formuluotė pakeičiama taip:

„2. Prašymas pateikiamas naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, kartu pateikiant šiuos duomenis:“;

5) 17 straipsnio 3 dalis iš dalies keičiama taip:

a) įžanginė dalis pakeičiama taip:

„Prašymas pateikiamas naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, kartu pateikiant šiuos duomenis:“;

b) 1 punktas pakeičiamas taip:

„l) nuoroda į prašymo dalis ir bet kokią kitą papildomą informaciją, kurią pareiškėjas prašo laikyti konfidencialia ir dėl kurios pateikia įmanomą patikrinti pagrindimą, kaip numatyta šio reglamento 30 straipsnyje ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39e straipsniuose;“;

c) papildoma šiuo punktu:

„m) standartinės formos dokumentų rinkinio suvestinė.“;

6) 18 straipsnio 7 dalis pakeičiama taip:

„7. Tarnyba, laikydamosi Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio 1 dalies, viešai paskelbia savo nuomonę, išbraukusi joje bet kokią informaciją, kuri pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–~~39e~~ straipsnius ir šio reglamento 30 straipsnį pripažinta konfidencialia. Visuomenė per 30 dienų nuo tokio paskelbimo gali pateikti Komisijai savo pastabas.“;

7) 22 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Tarnyba savo iniciatyva arba Komisijos ar valstybės narės prašymu pateikia nuomonę apie tai, ar 15 straipsnio 1 dalyje nurodytam produktui išduotas leidimas vis dar atitinka šiame reglamente nustatytas sąlygas. Ji nedelsdama perduoda tą nuomonę Komisijai, valstybėms narėms ir leidimo savininkui. Tarnyba, laikydamosi Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnio 1 dalies, viešai paskelbia savo nuomonę, išbraukusi joje bet kokią informaciją, kuri pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–~~39e~~ straipsnius ir šio reglamento 30 straipsnį pripažinta konfidencialia. Visuomenė per 30 dienų nuo tokio paskelbimo gali pateikti Komisijai savo pastabas.“;

8) 23 straipsnio 2 dalies įžanginė formuluotė pakeičiama taip:

„2. Prašymas pateikiamas naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, kartu pateikiant šiuos duomenis:“;

9) 29 straipsnio 1 ir 2 dalys pakeičiamos taip:

„1. Tarnyba viešai skelbia prašymą suteikti leidimą, svarbią patvirtinamąją informaciją ir bet kokią pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją, taip pat savo mokslines nuomones ir Direktyvos 2001/18/EB 4 straipsnyje nurodytų kompetentingų institucijų nuomones, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38–39e straipsniuose ir atsižvelgiant į šio reglamento 30 straipsnį.

2. Tarnyba, tvarkydama prašymus leisti susipažinti su jos turimais dokumentais, taiko 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais*.

* 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001 5 31, p. 43).“;

10) 30 straipsnis pakeičiamas taip:

„30 straipsnis

Konfidencialumas

1. Pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39e ***straipsniuose*** nustatytas sąlygas ir procedūras bei šį straipsnį:
 - a) pareiškėjas, pateikęs įmanomą patikrinti pagrindimą, gali pateikti prašymą tam tikras pagal šį reglamentą pateiktos informacijos ***dalis*** laikyti konfidencialiomis, ir
 - b) Tarnyba įvertina pareiškėjo pateiktą prašymą laikyti informaciją konfidencialia.
2. Be Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnio 2 dalies ***a, b ir c punktuose nurodytų informacijos dalių***, pagal to reglamento 39 straipsnio 3 dalį Tarnyba taip pat gali ***nustatyti***, kad toliau nurodyta informacija būtų laikoma konfidencialia, ***kai pareiškėjas įrodo***, kad atskleidus ***tokią informaciją gali būti padaryta didelė žala jo interesams***:
 - a) DNR sekos informacija, išskyrus sekas, naudojamas siekiant aptikti, nustatyti ir kiekybiškai įvertinti transformacijos įvykį, ir

- b) veisimo metodai ir strategijos.
- 3. Nustatymo metodų taikymas ir pamatinių medžiagų dauginimas, numatyti 5 straipsnio 3 dalyje ir 17 straipsnio 3 dalyje siekiant taikyti šio reglamento nuostatas prašyme nurodytiems GMO, maistui ir pašarams, neapriojamas intelektinės nuosavybės teisių įgyvendinimu ar kitais būdais.
- 4. ***Šis straipsnis nedaro poveikio Reglamento (EB) Nr. 178/2002 41 straipsniui.***

3 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 daliniai pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 iš dalies keičiamas taip:

- 1) 7 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Šio reglamento 4 straipsnyje numatytas prašymas suteikti leidimą siunčiamas Komisijai naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, kuris taikomas *mutatis mutandis*. Komisija nedelsdama informuoja valstybes nares ir persiunčia prašymą Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba).“;

b) 2 dalies c punktas pakeičiamas taip:

„c) **viešai skelbia** prašymą ir bet kokią pareiškėjo pateiktą informaciją, kaip numatyta 18 straipsnyje.“;

2) 18 straipsnis pakeičiamas taip:

„18 straipsnis

Skaidrumas ir konfidencialumas

1. Tarnyba viešai paskelbia prašymą išduoti leidimą, svarbią patvirtinamąją informaciją ir bet kokią pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją, taip pat savo mokslines nuomones, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 **38–39e** straipsniuose, kurie taikomi *mutatis mutandis*.
2. Pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39e straipsniuose nustatytas sąlygas ir procedūras bei šį straipsnį pareiškėjas, pateikęs įmanomą patikrinti pagrindimą, gali pateikti prašymą tam tikras pagal šį reglamentą pateiktos informacijos **dalis** laikyti konfidencialiomis. Tarnyba įvertina pareiškėjo pateiktą prašymą laikyti informaciją konfidencialia.

3. Be Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnio 2 dalyje nurodytos informacijos, pagal to reglamento 39 straipsnio 3 dalį Tarnyba taip pat gali **nustatyti**, kad toliau nurodyta informacija būtų laikoma konfidencialia, **kai pareiškėjas įrodo, kad** atskleidus **tokią informaciją gali būti padaryta didelė žala jo** interesams:
- a) tyrimo planas dėl tyrimų, kuriais įrodomas pašarų priedo veiksmingumas, susijęs su numatomo naudojimo tikslais, kaip apibrėžta šio reglamento 6 straipsnio 1 dalyje ir I priede, ir
 - b) veikliosios medžiagos priemaišų specifikacijos ir atitinkami tyrimo metodai, kuriuos savo organizacijos viduje sukūrė pareiškėjas, išskyrus priemaišas, kurios gali padaryti neigiamą poveikį gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai arba aplinkai.
4. ***Šis straipsnis nedaro poveikio Reglamento (EB) Nr. 178/2002 41 straipsniui.***

4 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 2065/2003 daliniai pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 2065/2003 iš dalies keičiamas taip:

1) 7 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalies c punktas pakeičiamas taip:

„c) Tarnyba:

- i) nedelsdama praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie prašymą ir pasirūpina, kad prašymas ir bet kokia pareiškėjo pateikta papildoma informacija būtų joms prieinama, ir
- ii) viešai **skelbia** prašymą, svarbią patvirtinamąją informaciją ir bet kokią pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją, kaip numatyta 14 ir 15 straipsniuose.“;

b) 4 dalis pakeičiama taip:

„4. „Susitarusi su Komisija, Tarnyba paskelbia išsamias gaires dėl šio straipsnio 1 dalyje nurodyto prašymo rengimo ir pateikimo naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnyje.“;

2) 14 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Tarnyba viešai skelbia prašymą išduoti leidimą, svarbią patvirtinamąją informaciją ir bet kokią pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją ir savo mokslines nuomones, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 ~~38~~–39e straipsniuose.“;

3) 15 straipsnis pakeičiamas taip:

„15 straipsnis

Konfidencialumas

1. Pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39e straipsniuose nustatytas sąlygas ir procedūras:

- a) pareiškėjas, pateikęs įmanomą patikrinti pagrindimą, gali pateikti prašymą tam tikras pagal šį reglamentą pateiktos informacijos ***dalis*** laikyti konfidencialiomis, ir
- b) Tarnyba įvertina pareiškėjo pateiktą prašymą laikyti informaciją konfidencialia.

2. Šis straipsnis nedaro poveikio Reglamento (EB) Nr. 178/2002 41 straipsniui.“.

5 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 daliniai pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 iš dalies keičiamas taip:

1) 9 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies c punktas pakeičiamas taip:

„c) Tarnyba nedelsdama:

- i) informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie paraišką ir pasirūpina, kad paraiška ir visa pareiškėjo pateikta papildoma informacija būtų joms prieinama, ir
- ii) viešai **skelbia** prašymą, svarbią patvirtinamąją informaciją ir bet kokią pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją, kaip numatyta 19 ir 20 straipsniuose.“;

b) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Susitarusi su Komisija, Tarnyba paskelbia išsamias gaires dėl paraiškos rengimo ir pateikimo naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnyje, kuris taikomas *mutatis mutandis*.“;

2) 19 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Tarnyba viešai skelbia paraišką suteikti leidimą, svarbią patvirtinamąją informaciją ir bet kokią pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją, taip pat savo mokslines nuomones, kaip numatyta ■ Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38–39e straipsniuose, kurie taikomi *mutatis mutandis*, ir šio reglamento 20 straipsnyje.“;

3) 20 straipsnis pakeičiamas taip:

„20 straipsnis

Konfidencialumas

1. Pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39e straipsniuose nustatytas sąlygas ir procedūras bei šį straipsnį:

- a) pareiškėjas, pateikęs įmanomą patikrinti pagrindimą, gali pateikti prašymą tam tikras pagal šį reglamentą pateiktos informacijos *dalis* laikyti konfidencialiomis, ir
- b) Tarnyba įvertina pareiškėjo pateiktą prašymą laikyti informaciją konfidencialia.

2. Be Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnio 2 dalyje nurodytos informacijos, pagal to reglamento 39 straipsnio 3 dalį Tarnyba taip pat gali **nustatyti**, kad toliau nurodyta informacija būtų laikoma konfidencialia, **kai pareiškėjas įrodo, kad atskleidus *tokią informaciją gali būti padaryta didelė žala jo* interesams:**
- a) bet kokia informacija, pateikta išsamiuose pirminių medžiagų ir ***mišinių***, naudojamų medžiagai, kuriai prašoma suteikti leidimą, gaminti, ***mišinių*** sudėties, žaliavų arba gaminių, kuriuose pareiškėjas ketina naudoti šią medžiagą, tų ***mišinių*** gamybos metodų, žaliavų ar gaminių, priemaišų ir išsiskyrimo bandymų rezultatų aprašymuose, ***išskyrus informaciją, kuri yra svarbi saugai įvertinti***;
 - b) prekių ženklas, su kuriuo medžiaga bus pateikiama rinkai, ir ***mišinių***, žaliavų ar gaminių, kuriuose ji bus naudojama, kai taikytina, prekybinis pavadinimas ir
 - c) bet kokia kita informacija, laikoma konfidencialia pagal konkrečias procedūros taisykles, nurodytas šio reglamento 5 straipsnio 1 dalies n punkte.
3. ***Šis straipsnis nedaro poveikio Reglamento (EB) Nr. 178/2002 41 straipsniui.***

6 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 daliniai pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 1331/2008 iš dalies keičiamas taip:

1) 6 straipsnis papildomas šia dalimi:

„5. Tarnyba viešai **skelbia** papildomą informaciją, kurią pareiškėjas pateikia pagal 11 ir 12 straipsnius.“;

2) 11 straipsnis pakeičiamas taip:

„11 straipsnis

Skaidrumas

„Kai Komisija prašo Tarnybos pateikti nuomonę pagal šio reglamento 3 straipsnio 2 dalį, Tarnyba **nedelsdama** viešai paskelbia paraišką suteikti leidimą, svarbią patvirtinamąją informaciją ir bet kokią pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją, taip pat savo mokslines nuomones, kaip numatyta ■ Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38–39e straipsniuose. Be to, Tarnyba viešai skelbia prašymus pateikti nuomonę ir terminų pratęsimus pagal šio reglamento 6 straipsnio 1 dalį.“;

3) 12 straipsnis pakeičiamas taip:

„12 straipsnis

Konfidencialumas

1. Pateikdamas paraišką pareiškėjas, pateikęs įmanomą patikrinti pagrindimą, gali pateikti prašymą, kad tam tikros pagal šį reglamentą pateiktos informacijos ***dalys*** būtų laikomos konfidencialiomis.
2. Jeigu pagal šio reglamento 3 straipsnio 2 dalį Tarnyba turi pateikti savo nuomonę, ji įvertina pareiškėjo pateiktą prašymą laikyti informaciją konfidencialia, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39e straipsniuose.
3. ***Be Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnio 2 dalyje nurodytos informacijos, pagal to reglamento 39 straipsnio 3 dalį Tarnyba taip pat gali nustatyti, kad toliau nurodyta informacija būtų laikoma konfidencialia, kai pareiškėjas įrodo, kad atskleidus tokią informaciją gali būti padaryta didelė žala jo interesams:***
 - a) ***kai taikytina, informacija, pateikta išsamiuose pirminių medžiagų ir pirminių preparatų aprašymuose, ir informacija apie tai, kaip jie naudojami gaminant medžiagą, kuriai prašoma suteikti leidimą, taip pat išsami informacija apie medžiagų arba produktų, kuriose pareiškėjas ketina naudoti medžiagą, kuriai prašoma suteikti leidimą, pobūdį ir sudėtį, išskyrus informaciją, kuri yra svarbi saugai įvertinti;***

- b) kai taikytina, išsami analitinė informacija apie medžiagos, kuriai prašoma suteikti leidimą, atskirų gaminių partijų kintamumą ir stabilumą, išskyrus informaciją, kuri yra svarbi saugai įvertinti.*
4. Jeigu pagal šio reglamento 3 straipsnio 2 dalį Tarnyba neprivalo pateikti savo nuomonės, pareiškėjo pateiktą prašymą laikyti informaciją konfidencialia vertina Komisija. Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39, 39a ir 39d straipsniai ir šio straipsnio 3 dalis, kurie taikomi *mutatis mutandis*.
5. *Šis straipsnis nedaro poveikio Reglamento (EB) Nr. 178/2002 41 straipsniui.*

7 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 daliniai pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 iš dalies keičiamas taip:

1) 7 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies *pirma pastraipa* pakeičiama taip:

„**1** Veikliosios medžiagos gamintojas pateikia valstybei narei (toliau – valstybė narė ataskaitos rengėja) paraišką dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo arba dėl patvirtinimo sąlygų pakeitimo, kartu pateikdamas šio reglamento 8 straipsnio 1 ir 2 dalyse numatytą dokumentų rinkinio santrauką ir išsamų dokumentų rinkinį arba mokslškai pagrįstą paaiškinimą, kodėl nepateikiamos tam tikros šių rinkinių dalys, įrodanti, kad veiklioji medžiaga tenkina šio reglamento 4 straipsnyje numatytus patvirtinimo kriterijus. Paraiška pateikiama naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, kuris taikomas *mutatis mutandis*.“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Teikdamas paraišką, pareiškėjas, vadovaudamasis 63 straipsniu, gali prašyti tam tikrą informaciją, įskaitant tam tikras dokumentų rinkinio dalis, laikyti konfidencialia ir fiziškai atskiria tą informaciją.

Valstybės narės įvertina prašymus laikyti informaciją konfidencialia.

Pasikonsultavusios su Tarnyba, valstybės narės ataskaitos rengėjos sprendžia, kokia informacija turi būti laikoma konfidencialia pagal 63 straipsnį.

Tarnyba, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, nustato praktines priemones, kuriomis būtų užtikrintas tų vertinimų nuoseklumas.“;

2) 10 straipsnis pakeičiamas taip:

„10 straipsnis

Galimybė visuomenei susipažinti su dokumentų rinkiniais

Tarnyba nedelsdama sudaro visuomenei galimybę susipažinti su 8 straipsnyje nurodytais dokumentų rinkiniais, įskaitant bet kokią pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją, išskyrus informaciją, kuri, ***kaip nustatė valstybė narė ataskaitos rengėja***, laikoma

■ konfidencialia laikantis 63 straipsnio.“;

3) 15 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Veikliosios medžiagos gamintojas teikia šio reglamento 14 straipsnyje numatytą paraišką atitinkamai valstybei narei ne vėliau kaip likus trejiems metams iki patvirtinimo galiojimo pabaigos, kartu pateikdamas kopiją Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir Tarnybai. Paraiška pateikiama naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, kuris taikomas *mutatis mutandis*.“;

4) 16 straipsnis pakeičiamas taip:

„16 straipsnis

Galimybė visuomenei susipažinti su informacija dėl atnaujinimo

Tarnyba nedelsdama įvertina kiekvieną prašymą laikyti informaciją konfidencialia ir sudaro visuomenei galimybę susipažinti su pagal 15 straipsnį pareiškėjo pateikta informacija ir bet kokia pareiškėjo pateikta papildoma informacija, išskyrus informaciją, kurią prašoma laikyti konfidencialia ir kurios atveju Tarnyba ***nustatė, kad ji turi būti laikoma konfidencialia*** pagal 63 straipsnį.

Tarnyba, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, nustato praktines priemones, kuriomis būtų užtikrintas tų vertinimų nuoseklumas.“;

5) 63 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys pakeičiamos taip:

- „1. Pareiškėjas, pateikęs įmanomą patikrinti pagrindimą, gali pateikti prašymą, kad tam tikros pagal šį reglamentą pateiktos informacijos ***dalys*** būtų laikomos konfidencialiomis.
2. ***Konfidencialia*** gali būti ***laikoma tik*** toliau nurodyta informacija, ***kai pareiškėjas įrodo, kad*** atskleidus ***tokią informaciją gali būti padaryta didelė žala jo*** interesams:
- a) Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnio 2 dalyje nurodyta informacija;*
- b) veikliosios medžiagos priemaišų ir susijusių gaminamos veikliosios medžiagos priemaišų, išskyrus priemaišas, laikomas toksikologiniu, ekotoksikologiniu arba aplinkosauginiu požiūriu svarbiomis, tyrimo metodų specifikacija ir susiję tokių priemaišų tyrimo metodai;*
- c) veikliosios medžiagos, įskaitant priemaišas, gaminių partijų rezultatai ir*
- d) informacija apie visą augalų apsaugos produkto sudėtį.*
- 2a. Kai prašymus laikyti informaciją konfidencialia pagal šį reglamentą vertina Tarnyba, taikomos Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39e straipsniuose ir šio straipsnio 2 dalyje nustatytos sąlygos ir procedūros.***

2b. Kai prašymus laikyti informaciją konfidencialia pagal šį reglamentą vertina valstybės narės, taikomi šie reikalavimai ir procedūros:

- a) konfidencialia gali būti laikoma tik 2 dalyje nurodyta informacija;**
- b) kai valstybė narė nusprendžia, kokia informacija turi būti laikoma konfidencialia, ji apie savo sprendimą informuoja pareiškėją;**
- c) valstybės narės, Komisija ir Tarnyba imasi būtinų priemonių, kad informacija, kuri, kaip nustatyta, turi būti laikoma konfidencialia, nebūtų viešai skelbiama;**
- d) taip pat mutatis mutandis taikomas Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39e straipsnis;**
- e) nepaisant 2 dalies ir šios dalies c ir d punktų:**
 - i) kai būtina imtis skubių veiksmų siekiant apsaugoti žmonių sveikatą, gyvūnų sveikatą arba aplinką, pavyzdžiui, ekstremaliosiose situacijose, valstybė narė gali atskleisti 2 dalyje nurodytą informaciją;**

ii) su nuspėjamu poveikiu žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai arba aplinkai susijusi informacija, įtraukta į Tarybos parengtų mokslinio darbo dokumentų išvadas, vis dėlto skelbiama viešai. Tuo atveju taikomas Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39c straipsnis;

f) jeigu pareiškėjas atsiima arba atsiėmė paraišką, valstybės narės, Komisija ir Taryba laiko informaciją konfidencialia, kaip buvo nustatyta pagal šį straipsnį. Jeigu paraiška atsiimama, kol valstybė narė dar nėra priėmusi sprendimo dėl atitinkamo prašymo laikyti informaciją konfidencialia, valstybės narės, Komisija ir Taryba viešai neskelbia informacijos, kurią prašoma laikyti konfidencialia.“;

3. Šis straipsnis nedaro poveikio Direktyvai 2003/4/EB*, Reglamentui (EB) Nr. 1049/2001 ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 1367/2006***.**

*** 2003 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2003/4/EB dėl visuomenės galimybės susipažinti su informacija apie aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/313/EEB (OL L 41, 2003 2 14, p. 26).**

**** 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001 5 31, p. 43).**

***** 2006 m. rugsėjo 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1367/2006 dėl Orhuso konvencijos dėl teisės gauti informaciją, visuomenės dalyvavimo priimant sprendimus ir teisės kreiptis į teismus aplinkosaugos klausimais nuostatų taikymo Bendrijos institucijoms ir organams (OL L 264, 2006 9 25, p. 13).“.**

8 straipsnis

Reglamento (ES) 2015/2283 daliniai pakeitimai

Reglamentas (ES) 2015/2283 iš dalies keičiamas taip:

1) 10 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Leidimo naują maisto produktą pateikti rinkai Sąjungoje suteikimo ir šio reglamento 9 straipsnyje numatyto Sąjungos sąrašo atnaujinimo procedūra pradedama Komisijos iniciatyva arba pareiškėjui pateikus paraišką Komisijai naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį. Komisija nedelsdama suteikia valstybėms narėms galimybę susipažinti su ta paraiška. ***Komisija, remdamasi šio straipsnio 2 dalies a, b ir e punktuose nurodyta informacija, viešai paskelbia paraiškos santrauką.***“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Jeigu Komisija prašo Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) pateikti nuomonę, Tarnyba viešai **paskelbia** paraišką pagal 23 straipsnį ir pateikia savo nuomonę, ar atnaujinus sąrašą tikėtina, kad bus padarytas poveikis žmonių sveikatai.“;

2) **15 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:**

„2. *Per keturis mėnesius nuo tos dienos, kurią Komisija pagal šio straipsnio 1 dalį persiunčia galiojantį pranešimą, valstybė narė arba Tarnyba gali pateikti Komisijai tinkamai pagrįstų su sauga susijusių prieštaravimų dėl atitinkamo tradicinio maisto produkto pateikimo rinkai Sąjungoje. Jeigu Tarnyba pateikia tinkamai pagrįstų su sauga susijusių prieštaravimų, ji nedelsdama viešai paskelbia pranešimą pagal 23 straipsnį, kuris taikomas mutatis mutandis.*“;

3) 16 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) pirmoje pastraipoje pridedamas šis sakiny:

„Paraiška pateikiama naudojant standartinius duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį.“;

b) antroje pastraipoje pridedamas šis sakiny:

„Tarnyba viešai **skelbia** paraišką, svarbią patvirtinamąją informaciją ir bet kokią pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją, kaip numatyta 23 straipsnyje.“;

4) 23 straipsnis pakeičiamas taip:

„23 straipsnis

Skaidrumas ir konfidencialumas

1. Kai Komisija prašo Tarnybos pateikti jos nuomonę pagal šio reglamento 10 straipsnio 3 dalį ir 16 straipsnį, Tarnyba viešai skelbia paraišką suteikti leidimą, svarbią patvirtinamąją informaciją ir bet kokią pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją, taip pat savo mokslines nuomones, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 ~~38~~–39e straipsniuose ir šiame straipsnyje.

2. Pareiškėjas, pateikęs įmanomą patikrinti pagrindimą, gali pateikti prašymą, kad tam tikros pagal šį reglamentą pateiktos informacijos *dalys* būtų laikomos konfidencialiomis.
3. Jeigu pagal šio reglamento 10 straipsnio 3 dalį ir 16 straipsnį Komisija prašo Tarnybos pateikti savo nuomonę, ši įvertina pareiškėjo pateiktą prašymą laikyti informaciją konfidencialia, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39e straipsniuose.
4. *Be Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnio 2 dalyje nurodytos informacijos, pagal to reglamento 39 straipsnio 3 dalį Tarnyba taip pat gali nustatyti, kad toliau nurodyta informacija būtų laikoma konfidencialia, kai pareiškėjas įrodo, kad atskleidus tokią informaciją gali būti padaryta didelė žala jo interesams:*
 - a) *kai taikytina, informacija, pateikta išsamiuose pirminių medžiagų ir pirminių preparatų aprašymuose, ir informacija apie tai, kaip jie naudojami gaminant naują maisto produktą, kuriam prašoma suteikti leidimą, taip pat išsami informacija apie konkrečių maisto produktų arba maisto produktų kategorijų, kuriose pareiškėjas ketina naudoti šį naują maisto produktą, pobūdį ir sudėtį, išskyrus informaciją, kuri yra svarbi saugai įvertinti;*
 - b) *kai taikytina, išsami analitinė informacija apie atskirų gaminių partijų kintamumą ir stabilumą, išskyrus informaciją, kuri yra svarbi saugai įvertinti.*

5. Jeigu Komisija neprašo Tarnybos pateikti nuomonės pagal šio reglamento 10 ir 16 straipsnius, Komisija įvertina pareiškėjo pateiktą prašymą laikyti informaciją konfidencialia. Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39, 39a ir 39d straipsniai ir šio straipsnio 4 dalis, kurie taikomi *mutatis mutandis*.
6. ***Šis straipsnis nedaro poveikio Reglamento (EB) Nr. 178/2002 41 straipsniui.***

9 straipsnis

Direktyvos 2001/18/EB daliniai pakeitimai

Direktyva 2001/18/EB iš dalies keičiama taip:

1) 6 straipsnyje įterpiama ši dalis:

„2a. 1 dalyje nurodytas pranešimas pateikiamas naudojant standartinius duomenų formatus, jei jie patvirtinti ***pagal Sąjungos teisę.***“;

2) 13 straipsnyje įterpiama ši dalis:

„2a. 1 dalyje nurodytas pranešimas pateikiamas naudojant standartinius duomenų formatus, jei jie patvirtinti ***pagal Sąjungos teisę.***“;

3) 25 straipsnis pakeičiamas taip:

„25 straipsnis

Konfidencialumas

1. Pranešėjas ■, pateikęs įmanomą patikrinti pagrindimą, gali kompetentingai institucijai pateikti prašymą, kad tam tikros pagal šią direktyvą pateiktos informacijos ***dalys*** būtų laikomos konfidencialiomis, ***kaip numatyta 3 ir 6 dalyse.***

■

2. Kompetentinga institucija įvertina pranešėjo pateiktą prašymą laikyti informaciją konfidencialia ■.

3. *Pranešėjo prašymu kompetentinga institucija gali nustatyti, kad konfidencialia būtų laikoma tik toliau nurodyta informacija, remiantis įmanomu patikrinti pagrindu, kai pareiškėjas įrodo, kad atskleidus tokią informaciją gali būti padaryta didelė žala jo interesams:*
- a) *Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnio 2 dalies a, b ir c punktuose nurodytos informacijos dalys;*
 - b) *DNR sekos informacija, išskyrus sekas, naudojamas siekiant aptikti, nustatyti ir kiekybiškai įvertinti transformacijos įvykį, ir*
 - c) *veisimo metodai ir strategijos.*
4. *Pasikonsultavusi su pranešėju, kompetentinga institucija nusprendžia, kuri informacija turi būti laikoma konfidencialia, ir apie savo sprendimą praneša pranešėjui.*
5. *Valstybės narės, Komisija ir atitinkamas (-i) Mokslo komitetas (-ai) imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad konfidenciali informacija, apie kurią pranešta arba kuria pasikeista pagal šią direktyvą, nebūtų skelbiama viešai.*
6. *Atitinkamos Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39e ir 41 straipsnių nuostatos taip pat taikomos mutatis mutandis.*

7. *Nepaisant šio straipsnio 3, 5 ir 6 dalių:*

- a) kai būtina imtis skubių veiksmų siekiant apsaugoti žmonių sveikatą, gyvūnų sveikatą arba aplinką, kaip antai ekstremaliosiose situacijose, kompetentinga institucija gali atskleisti 3 dalyje nurodytą informaciją ir***
- b) su nuspėjamu poveikiu žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai arba aplinkai susijusi informacija, įtraukta į atitinkamo (-ų) Mokslo komiteto (-ų) parengtų mokslinio darbo dokumentų išvadas arba į vertinimo ataskaitų išvadas, vis dėlto skelbiama viešai. Tuo atveju taikomas Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39c straipsnis.***

8. *Pranešėjui atsiėmus savo pranešimą, valstybės narės, Komisija ir atitinkamas (-i) Mokslo komitetas (-ai) užtikrina informacijos konfidencialumą, kaip nustatė kompetentinga institucija pagal šį straipsnį. Jeigu pranešimas atsiimamas anksčiau nei kompetentinga institucija priima sprendimą dėl atitinkamo prašymo laikyti informaciją konfidencialia, valstybės narės, Komisija ir atitinkamas Mokslo komitetas neskelbia informacijos, kurią prašyta laikyti konfidencialia.“;*

4) 28 straipsnis papildomas šia dalimi:

„4. Kai pagal šio straipsnio 1 dalį konsultuojamasi su atitinkamu Mokslo komitetu, jis ***nedelsdamas*** viešai skelbia pranešimą ■ , atitinkamą patvirtinamąją informaciją ir bet kokią pranešėjo ■ pateiktą papildomą informaciją ir mokslines nuomones, ***išskyrus informaciją, kuri, kaip nustatė kompetentinga institucija, laikoma konfidencialia***, kaip numatyta ■ 25 straipsnyje.“.

10 straipsnis
Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Šis reglamentas netaikomas paraiškoms ■ pagal Sąjungos ■ teisę ir prašymams parengti mokslinio darbo dokumentus, pateiktiems Tarnybai anksčiau nei ... [18 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo dienos].
2. *Tarnybos valdančiosios tarybos (toliau – Valdančioji taryba) narių, kurie pareigas eina 2022 m. birželio 30 d., kadencija baigiasi tą dieną. Nepaisant 11 straipsnyje nurodytų taikymo pradžios datų, taikoma 1 straipsnio 4 punkte išdėstyta Valdančiosios tarybos narių siūlymo ir skyrimo procedūra, kad pagal šias taisykles paskirti nariai galėtų pradėti savo kadenciją 2022 m. liepos 1 d.*
3. *Nepaisant 11 straipsnyje nurodytų taikymo pradžios datų, Mokslo komiteto ir mokslinių grupių narių, kurie pareigas eina 2021 m. birželio 30 d., kadencija pratęsiamą tol, kol savo kadenciją pradės to Mokslo komiteto ir tų mokslinių grupių nariai, paskirti pagal 1 straipsnio 5 punkte išdėstytą atrankos ir skyrimo procedūrą.*

11 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo ... [18 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo dienos].

Tačiau ■ šio reglamento 1 straipsnio 4 *ir 5 punktai* taikomi nuo 2022 m. liepos 1 d.

■

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta ...

Europos Parlamento vardu

Tarybos vardu

Pirmininkas

Pirmininkas
