



Briselē, 2019. gada 8. maijā
(OR. en)

8440/19

Starpiestāžu lieta:
2018/0088(COD)

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

INFORMATĪVA PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsēkretariāts
Saņēmējs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja / Padome
Temats:	Priekšlikums – EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA par ES riska novērtēšanas pārredzamību un ilgtspēju pārtikas aprites ķēdē un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 178/2002 [par pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgiem principiem], Direktīvu 2001/18/EK [par ĢMO apzinātu izplatīšanu vidē], Regulu (EK) Nr. 1829/2003 [par ĢM pārtiku un barību], Regulu (EK) Nr. 1831/2003 [par barības piedevām], Regulu (EK) Nr. 2065/2003 [par kūpināšanas aromatizētājiem], Regulu (EK) Nr. 1935/2004 [par materiāliem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku], Regulu (EK) Nr. 1331/2008 [par vienotu atļauju piešķiršanas procedūru pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem], Regulu (EK) Nr. 1107/2009 [par augu aizsardzības līdzekļiem] un Regulu (ES) Nr. 2015/2283 [par jauniem pārtikas produktiem] – Eiropas Parlamenta pirmā lasījuma iznākums (Strasbūra, 2019. gada 15.–18. aprīlis)

I. IEVADS

Saskaņā ar LESD 294. pantu un Kopīgo deklarāciju par koplēmuma procedūras praktiskajiem aspektiem ¹ Padome, Eiropas Parlaments un Komisija vairākkārt ir neoficiāli sazinājušies, lai vienotos par šo lietu pirmajā lasījumā, tādējādi izvairoties no vajadzības pēc otrā lasījuma un samierināšanas procedūras.

Šajā sakarā referente *Pilar AYUSO (PPE, ES)* Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas vārdā iesniedza kompromisa grozījumu (grozījums Nr. 171) regulas priekšlikumā. Par šo grozījumu bija panākta vienošanās minētajā neoficiālajā saziņā.

II. BALSOJUMS

Plenārsēdes balsojumā 2019. gada 17. aprīlī tika pieņemts kompromisa grozījums (grozījums Nr. 171) regulas priekšlikumā. Komisijas priekšlikums, kas ir tādējādi grozīts, ir Parlamenta nostāja pirmajā lasījumā, kura ir ietverta šā dokumenta pielikumā izklāstītajā normatīvajā rezolūcijā ².

Parlamenta nostāja atbilst tam, par ko iestādes iepriekš bija vienojušās. Tāpēc Padomei vajadzētu spēt apstiprināt Parlamenta nostāju.

Pēc tam leģislatīvo aktu pieņemtu tādā redakcijā, kas atbilst Parlamenta nostājai.

¹ OV L 145, 30.6.2007., 5. lpp.

² Parlamenta nostājas versija normatīvajā rezolūcijā ir iezīmēta, norādot ar grozījumiem izdarītās izmaiņas Komisijas priekšlikumā. Papildinājumi Komisijas tekstā ir izcelti *treknā slīprakstā*. Ar simbolu "■" ir norādīti svītrojumi.

ES riska novērtēšanas pārredzamība un ilgtspēja pārtikas aprites ķēdē *I**

Eiropas Parlamenta 2019. gada 17. aprīļa normatīvā rezolūcija par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par ES riska novērtēšanas pārredzamību un ilgtspēju pārtikas aprites ķēdē un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 178/2002 [par pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgiem principiem], Direktīvu 2001/18/EK [par ĢMO apzinātu izplatīšanu vidē], Regulu (EK) Nr. 1829/2003 [par ĢM pārtiku un barību], Regulu (EK) Nr. 1831/2003 [par barības piedevām], Regulu (EK) Nr. 2065/2003 [par kūpināšanas aromatizētājiem], Regulu (EK) Nr. 1935/2004 [par materiāliem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku], Regulu (EK) Nr. 1331/2008 [par vienotu atļauju piešķiršanas procedūru pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem], Regulu (EK) Nr. 1107/2009 [par augu aizsardzības līdzekļiem] un Regulu (ES) Nr. 2015/2283 [par jauniem pārtikas produktiem] (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

(Parastā likumdošanas procedūra: pirmais lasījums)

Eiropas Parlaments,

- ņemot vērā Komisijas priekšlikumu Eiropas Parlamentam un Padomei (COM(2018)0179),
 - ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 2. punktu un 43., 114. un 168. panta 4. punkta b) apakšpunktu, saskaņā ar kuriem Komisija tam ir iesniegusi priekšlikumu (C8-0144/2018),
 - ņemot vērā Juridiskās komitejas atzinumu par ierosināto juridisko pamatu,
 - ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 3. punktu,
 - ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas 2018. gada 19. septembra atzinumu¹,
 - ņemot vērā Reģionu komitejas 2018. gada 10. oktobra atzinumu²,
 - ņemot vērā provizorisko vienošanos, kuru atbildīgā komiteja apstiprinājusi saskaņā ar Reglamenta 69.f panta 4. punktu, un Padomes pārstāvja 2019. gada 15. februāra vēstulē pausto apņemšanos apstiprināt Eiropas Parlamenta nostāju saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 4. punktu,
 - ņemot vērā Reglamenta 59. un 39. pantu,
 - ņemot vērā Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas ziņojumu, kā arī Zivsaimniecības komitejas un Juridiskās komitejas atzinumu (A8-0417/2018),
1. pieņem pirmajā lasījumā turpmāk izklāstīto nostāju³;

¹ OV C 440, 6.12.2018., 158. lpp.

² OV C 461, 21.12.2018., 225. lpp.

³ Ar šo nostāju aizstāj 2018. gada 11. decembrī pieņemtos grozījumus (Pieņemtie teksti, P8_TA(2018)0489).

2. prasa Komisijai priekšlikumu Parlamentam iesniegt vēlreiz, ja tā savu priekšlikumu aizstāj, būtiski groza vai ir paredzējusi to būtiski grozīt;
3. uzdod priekšsēdētājam Parlamenta nostāju nosūtīt Padomei un Komisijai, kā arī dalībvalstu parlamentiem.

Eiropas Parlamenta nostāja, pieņemta pirmajā lasījumā 2019. gada 17. aprīlī, lai pieņemtu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/... par ES riska novērtēšanas pārredzamību un ilgtspēju pārtikas aprites ķēdē un ar ko groza Regulas (EK) Nr. 178/2002, (EK) Nr. 1829/2003, (EK) Nr. 1831/2003, (EK) Nr. 2065/2003, (EK) Nr. 1935/2004, (EK) Nr. 1331/2008, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) 2015/2283 un Direktīvu 2001/18/EK

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā **43. panta 2. punktu**, 114. pantu un 168. panta 4. punkta b) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ¹,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu ²,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru³,

¹ OV C 440, 6.12.2018., 158. lpp.

² OV C 461, 21.12.2018., 225. lpp.

³ Eiropas Parlamenta 2019. gada 17. aprīļa nostāja.

tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 ¹ nosaka pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgos principus un prasības, lai izveidotu kopīgu pamatu pasākumiem, kas reglamentē pārtikas aprites tiesību aktus gan Savienības, gan valstu līmenī. Minētajā regulā cita starpā ir paredzēts, ka pārtikas aprites tiesību aktiem jābalstās uz riska analīzi, izņemot gadījumus, kad apstākļu vai pasākuma rakstura dēļ tas nav lietderīgi.
- (2) Regulā (EK) Nr. 178/2002 riska analīze ir definēta kā process, ko veido trīs savstarpēji saistītas daļas: riska novērtējums, riska pārvaldība un riska paziņošana. Riska novērtēšanai Savienības līmenī ar minēto regulu izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde"), kura ir par Savienības riska novērtēšanu pārtikas un barības nekaitīguma jautājumos atbildīgā iestāde.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.).

- (3) Riska paziņošana ir būtiska riska analīzes procesa daļa. ■ Vispārīgās pārtikas aprites regulas (Regula (EK) Nr. 178/2002) 2018. gada izvērtējumā ("Vispārīgās pārtikas aprites regulas atbilstības pārbaude") ir konstatēts, ka riska paziņošana kopumā netiek uzskatīta par pietiekami rezultatīvu. Tas ietekmē patērētāju uzticēšanos riska analīzes procesa rezultātiem.
- (4) Tāpēc visā riska analīzes gaitā ir jānodrošina *pārredzama*, pastāvīga *un iekļaujoša* riska paziņošana, iesaistot Savienības un nacionālos riska novērtētājus un riska pārvaldītājus. Šādai riska paziņošanai būtu *jāpalielina iedzīvotāju uzticēšanās tam, ka riska analīzes pamatā ir mērķis nodrošināt cilvēku veselības un patērētāju interešu aizsardzību augstā līmenī*. Lai nodrošinātu, ka visā riska analīzes procesā tiek ņemta vērā *sabiedrības interešu prevalence un precizitāte, visaptveramība, pārredzamība*, konsekvence *un pārskatatbildība*, minētajai riska paziņošanai vajadzētu arī *spēt sekmēt uz līdzdalību vērstu un* atklātu dialogu starp visām ieinteresētajām personām.

- (5) ***Riska paziņošanā*** īpaša uzmanība būtu jāvelta tam, **■** lai ***precīzi, skaidri, visaptveroši***, saskaņoti, piemēroti un savlaicīgi izskaidrotu ne tikai pašus riska novērtēšanas konstatējumus, bet arī to, kā šādi konstatējumi attiecīgā gadījumā kopā ar citiem vērā ņemamiem faktoriem ***tiekl izmantoti***, lai palīdzētu pieņemt pārdomātus riska pārvaldības lēmumus. ***Būtu jāsniedz informācija par to, kā tika pieņemti riska pārvaldības lēmumi, un par faktoriem, kas nav riska novērtēšanas rezultāti un ko riska pārvaldītāji ņēma vērā, kā arī par to, kā minētie faktori tika izvērtēti attiecībā cits pret citu.***
- (6) ***Tā kā sabiedrībā nav viennozīmīgas izpratnes par to, kāda ir atšķirība starp apdraudējumu un risku, riska paziņošanā būtu jācenšas skaidrot šo atšķirību un tādējādi būtu jānodrošina, ka sabiedrība šo atšķirību labāk saprot.***
- (7) ***Ja ir pamatoti iemesli uzskatīt, ka pārtika vai barība var radīt risku cilvēku vai dzīvnieku veselībai tādas neatbilstības dēļ, kas izriet no piemērojamu Savienības tiesību aktu tīšiem pārkāpumiem, kuri izdarīti ar krāpniecisku vai maldinošu praksi, valsts iestādēm pēc iespējas drīz būtu atbilstoši jāinformē sabiedrība, cik vien plaši iespējams apzinot attiecīgos produktus un risku, ko tie var radīt.***

- (8) ***Ir jānosaka vispārīgi riska paziņošanas mērķi un principi, ņemot vērā attiecīgās riska novērtētāju un pārvaldītāju funkcijas un vienlaikus garantējot viņu neatkarību.***
- (9) Pamatojoties uz ■ vispārējiem mērķiem un principiem un cieši sadarbojoties ar Iestādi un dalībvalstīm, pēc attiecīgas sabiedriskas apspriešanas būtu jāizstrādā vispārīgs riska paziņošanas plāns. ***Minētajam vispārīgajam plānam būtu jāveicina integrēta riska paziņošanas sistēma visiem riska novērtētājiem un riska pārvaldītājiem Savienības un valstu līmenī attiecībā uz visiem jautājumiem saistībā ar pārtikas apriti. Tajā būtu arī jāparedz vajadzīgais elastīgums, un tajā nevajadzētu skart situācijas, uz kurām konkrēti attiecas vispārīgais krīzes pārvarēšanas plāns.***
- (10) Vispārīgajā riska paziņošanas plānā būtu jāapzina galvenie faktori, kas jāņem vērā, kad ***apsver nepieciešamo*** riska paziņošanas pasākumu ***veidu un pakāpi***, piemēram, atšķirīgie riska līmeņi, riska veids un tā potenciālā ***ietekme uz*** cilvēku veselību, ***dzīvnieku veselību un attiecīgā gadījumā vidi***, tas, kādas personas vai lietas risks tieši vai netieši skar, ■ ***apdraudējuma*** ekspozīcijas līmeņi, ***steidzamības pakāpe un*** spēja risku kontrolēt un citi faktori, kuri iespaido priekšstatu par riskiem, ieskaitot ■ piemērojamo tiesisko regulējumu un attiecīgo tirgus kontekstu.

- (11) Vispārīgajā riska paziņošanas plānā būtu arī jānosaka izmantojamie rīki un kanāli un būtu jāizveido piemēroti mehānismi *riska analīzes procesā iesaistīto riska novērtētāju un riska pārvaldītāju koordinācijai un sadarbībai Savienības un valstu līmenī, jo īpaši gadījumos, kad vairākas Savienības aģentūras sniedz zinātnisku devumu par vienu un to pašu tematu vai par savstarpēji saistītiem tematiem*, lai nodrošinātu saskaņotu riska paziņošanu un *atklātu dialogu starp visām ieinteresētajām personām*.
- (12) Riska novērtēšanas procesa pārredzamība palīdz Iestādei, kad tā veic savus pienākumus, gūt lielāku leģitimitāti patērētāju un sabiedrības acīs, palielina viņu uzticēšanos Iestādes darbam un demokrātiskas sistēmas ietvaros nodrošina lielāku Iestādes atbildību Savienības iedzīvotāju priekšā. Tādēļ ir būtiski *palielināt* sabiedrības un citu ieinteresēto personu uzticēšanos attiecīgo Savienības tiesību aktu pamatā esošajam riska analīzes procesam un jo īpaši riska novērtēšanai, ieskaitot tās pārredzamību, kā arī Iestādes organizāciju, *darbību* un neatkarību.
- (13) Ir lietderīgi *palielināt dalībvalstu lomu, kā arī visu Iestādes valdē ("valde") iesaistīto personu centienus un iesaisti* **■** .

- (14) Pieredze liecina, ka valde galvenokārt nodarbojas ar administratīviem un finanšu aspektiem un neietekmē Iestādes veiktā zinātniskā darba neatkarību. Tāpēc ir lietderīgi valdē iekļaut pārstāvjus no visām dalībvalstīm, ***Eiropas Parlamenta un Komisijas, kā arī no pilsoniskās sabiedrības un nozares organizācijām*** , vienlaikus paredzot, ka minētajiem pārstāvjiem vajadzētu būt pieredzei ***un speciālām zināšanām ne tikai pārtikas aprītes tiesību aktu un politikas jomā, tai skaitā riska novērtēšanā, bet arī vadības, administrācijas, finanšu un juridiskajos jautājumos, un nodrošinot, lai tie rīkotos neatkarīgi sabiedrības interesēs.***
- (15) Valdes ***locekļi*** būtu jāizraugās un jāieceļ tā, lai nodrošinātu visaugstākos kompetences standartus un visplašāko attiecīgo pieredzi, kāda ir pieejama.

- (16) Vispārīgās pārtikas aprites regulas atbilstības pārbaudē tika konstatēti daži trūkumi attiecībā uz Iestādes spēju ilgtermiņā saglabāt savu augsto zinātniskās lietpratības līmeni. Konkrētāk, ir samazinājies to kandidātu skaits, kuri pretendē uz vietu Iestādes zinātnes ekspertu grupās. Tādēļ sistēma būtu jāstiprina un dalībvalstīm būtu tajā aktīvāk jāiesaistās, lai nodrošinātu, ka ir pieejami pietiekami daudzi eksperti, kuri atbilst Savienības riska novērtēšanas sistēmas vajadzībām attiecībā uz augsta līmeņa zinātnisko lietpratību, neatkarību un daudznozaru speciālajām zināšanām.
- (17) Lai saglabātu riska novērtēšanas neatkarību no riska pārvaldības un citām Savienības līmeņa interesēm, ir lietderīgi, ka Iestādes zinātniskās **komitejas un zinātnes ekspertu grupu** locekļu **atlase, ko veic Iestādes izpilddirektors, un viņu iecelšana amatā, ko veic valde,** ■ balstās uz stingriem kritērijiem, kas nodrošina ekspertu izcilību un neatkarību, vienlaikus nodrošinot prasītās daudznozaru speciālās zināšanas katrā zinātnes ekspertu grupā. Šajā sakarībā ir būtiski, lai minēto zinātnes ekspertu atlasē ■ loma būtu izpilddirektoram, kura pienākums ir aizstāvēt **Iestādes** intereses un jo īpaši tās speciālo zināšanu neatkarību. **Valdei būtu jācenšas pēc iespējas lielākā mērā nodrošināt, lai par zinātnes ekspertu grupu locekļiem ieceltie eksperti būtu zinātnieki, kuri arī aktīvi veic pētījumus un publicē savu pētījumu rezultātus zinātniski recenzētos zinātniskajos žurnālos, ar noteikumu, ka viņi atbilst stingrajiem izcilības un neatkarības kritērijiem. Būtu jānodrošina, ka eksperti saņem pienācīgu finansiālo kompensāciju.** Būtu arī jāievieš papildu pasākumi, ar ko nodrošina, ka zinātniskajiem ekspertiem ir līdzekļi neatkarīgai darbībai.

- (18) Ir būtiski nodrošināt Iestādes efektīvu darbību un uzlabot tās speciālo zināšanu ilgtspēju. Tādēļ ir jāpastiprina Iestādes un dalībvalstu sniegtais atbalsts zinātniskās komitejas un zinātnes ekspertu grupu darbam. Konkrēti, Iestādei būtu jāorganizē sagatavošanās darbs zinātnes ekspertu grupu uzdevumu izpildes atbalstam, tostarp jāprasa, lai Iestādes darbinieki vai nacionālās zinātniskās organizācijas, kas sadarbojas ar Iestādi, izstrādātu sākotnējus zinātniskos atzinumus, kurus pēc tam zinātniski recenzē un pieņem minētās zinātnes ekspertu grupas. ***Tam nevajadzētu skart Iestādes zinātnisko novērtējumu neatkarību.***
- (19) Atļaujas procedūru pamatā ir princips, ka pieteikuma iesniedzējam ***vai paziņojuma iesniedzējam*** ir jāpierāda, ka **■ pieteikuma vai paziņojuma** priekšmets atbilst Savienības prasībām. Minētais princips balstās uz pieņēmumu, ka cilvēku veselība, dzīvnieku veselība ***un attiecīgā gadījumā vide*** tiek labāk aizsargātas, ja pierādīšanas slogs gulstas uz pieteikuma iesniedzēju ***vai paziņojuma iesniedzēju***, jo pirms laišanas tirgū tam ir jāpierāda sava pieteikuma vai paziņojuma priekšmeta drošums, nevis publiskām iestādēm, lai kāda priekšmeta apriti tirgū varētu aizliegt, jāpierāda, ka minētais priekšmets ir nedrošs. **■**
- Saskaņā ar šo principu un piemērojamām regulatīvajām prasībām pieteikuma iesniedzējiem ***vai paziņojuma iesniedzējiem*** pieteikumi ***vai paziņojumi*** saskaņā ar Savienības **■** nozares tiesību aktiem ir jāpamato, iesniedzot attiecīgus pētījumus, tostarp testus, lai pierādītu priekšmeta drošumu un dažos gadījumos – iedarbīgumu.

- (20) Savienības tiesību akti nosaka pieteikumu *vai paziņojumu* saturu. Lai Iestāde varētu nodrošināt vislabākās kvalitātes zinātnisko novērtējumu, ir svarīgi, lai riska novērtēšanas vajadzībām Iestādei iesniegtais ■ pieteikums *vai paziņojums* atbilstu piemērojamām specifikācijām. Pieteikuma iesniedzēji vai paziņojuma iesniedzēji un jo īpaši mazie un vidējie uzņēmumi ne vienmēr skaidri izprot minētās specifikācijas. Tāpēc *ir* lietderīgi, ka gadījumos, *kad Iestādei var prasīt sniegt zinātnisku devumu, tai* pēc pieprasījuma *būtu jāsniedz* konsultācijas potenciālajam pieteikuma iesniedzējam vai paziņojuma iesniedzējam, pirms tiek oficiāli iesniegts pieteikums vai paziņojums. *Šādām konsultācijām pirms iesniegšanas vajadzētu būt* saistītām ar pieteikumam *vai paziņojumam* piemērojamajiem noteikumiem un to, kādam jābūt to saturam, bet tajās nebūtu jāaplūko iesniedzamo pētījumu izstrāde, par ko joprojām atbild pieteikuma iesniedzējs. ■

- (21) ***Gadījumos, kad Iestādei var prasīt sniegt zinātnisku devumu, tās rīcībā vajadzētu būt zināšanām [] par visiem pētījumiem, ko pieteikuma iesniedzējs ir veicis, lai pamatotu [] pieteikumu saskaņā ar Savienības [] tiesību aktiem. Šajā nolūkā ir vajadzīgi un lietderīgi, lai gadījumos, kad uzņēmēji pasūta vai veic pētījumus pieteikuma vai paziņojuma iesniegšanai, viņi par minētajiem pētījumiem paziņotu Iestādei. Pienākums paziņot par šādiem pētījumiem būtu jāpiemēro arī laboratorijām un citām testēšanas infrastruktūras iestādēm, kas tos veic. Informācija par paziņotajiem pētījumiem būtu jāpublisko tikai pēc tam, kad saskaņā ar piemērojamiem pārredzamības noteikumiem ir publicēts attiecīgais [] pieteikums. Lai nodrošinātu minētā pienākuma efektīvu īstenošanu, ir lietderīgi paredzēt dažas procesuālas sekas gadījumā, ja tas netiek ievērots. Iestādei būtu šajā sakarā jānosaka praktiskā kārtība minētā pienākumu īstenošanai, tai skaitā procedūras tam, kā pieprasīt un publiskot pamatojumus šā pienākumu nepildīšanai.***

- (22) *Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2010/63/ES¹ testi ar dzīvniekiem būtu jāaizstāj, jāsamazina vai jāpilnveido. Tādēļ šīs regulas darbības jomā, cik vien iespējams, būtu jāizvairās no tā, ka testi ar dzīvniekiem dublējas.*
- (23) Ja pieteikumus vai paziņojumus iesniedz atļaujas vai apstiprinājuma atjaunināšanai, atļautā vai apstiprinātā viela vai produkts vairākus gadus jau ir bijis tirgū. Tādējādi par minēto vielu vai produktu jau ir uzkrāta pieredze un zināšanas. ***Ja Iestādei var prasīt sniegt zinātnisku devumu,*** ir lietderīgi, ka pētījumi, kas plānoti atjaunināšanas pieprasījumu pamatošanai, ***tostarp informācija par ierosināto izstrādi,*** un par ko pieteikuma iesniedzējs vai paziņojuma iesniedzējs ir paziņojis Iestādei, konsultāciju nolūkos tiek iesniegti trešām personām. Iestādei sistemātiski ***būtu jāsniedz*** pieteikuma iesniedzējiem vai paziņojuma iesniedzējiem konsultācijas par iecerētā atjaunināšanas pieteikuma vai paziņojuma saturu, ***kā arī par pētījumu izstrādi,*** ņemot vērā saņemtos komentārus.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/63/ES (2010. gada 22. septembris) par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.).

- (24) Sabiedrībā pastāv bažas par to, ka Iestādes novērtējumi *atļauju piešķiršanas* procedūru jomā galvenokārt balstās uz nozares pētījumiem. ***Ir ārkārtīgi svarīgi, ka Iestāde pēta zinātnisko literatūru, lai varētu ņemt vērā citus esošos datus un pētījumus par attiecīgo atļaujas procedūras priekšmetu, kas tai iesniegts novērtēšanai. Lai sniegtu papildu garantijas, ar ko nodrošina, ka Iestāde var piekļūt visiem svarīgajiem zinātniskajiem datiem un pētījumiem, kas pieejami par atļaujas vai atļaujas vai apstiprinājuma atjaunināšanas pieteikuma vai paziņojuma priekšmetu, ir lietderīgi paredzēt apspriešanos ar trešajām personām, lai apzinātu, vai ir pieejami citi svarīgi zinātniskie dati vai pētījumi. Lai palielinātu apspriešanās efektivitāti, tai būtu jānotiek tūlīt pēc tam, kad saskaņā ar piemērojamiem pārredzamības noteikumiem ir publiskoti pētījumi, kurus nozare iesniegusi kopā ar pieteikumu vai paziņojumu. Ja pastāv risks, ka sabiedriskās apspriešanas rezultātus nevar pienācīgi apsvērt piemērojamo termiņu dēļ, ir lietderīgi minētajiem termiņiem paredzēt nelielu pagarinājumu.***

- (25) Pārtikas nekaitīgums ir sensitīvs jautājums, kas skar visus Savienības iedzīvotājus. Saglabājot principu, saskaņā ar kuru slogs pierādīt atbilstību Savienības prasībām gulstas uz nozari, vienlaikus ir svarīgi izveidot papildu verificācijas rīku, proti, papildu pētījumu pasūtīšanu nolūkā verificēt riska novērtēšanā izmantotos pierādījumus, ko varētu izmantot konkrētos gadījumos ar lielu sabiedrisku nozīmi, kad ***pastāv nopietnas pretrunas vai pretrunīgi rezultāti***. Ņemot vērā, ka minētie verificēšanas pētījumi tiktu finansēti no Savienības budžeta un ka šā ārkārtas verificācijas rīka izmantošanā būtu jā saglabā samērīgums, par šādu verificācijas pētījumu pasūtīšanas ierosināšanu vajadzētu būt atbildīgai Komisijai, ***kas ņemtu vērā Eiropas Parlamenta un dalībvalstu paustos viedokļus***. Turklāt būtu jāievēro, ka dažos konkrētos gadījumos pasūtīto verificēšanas pētījumu tvērums var būt plašāks par konkrētajiem pierādījumiem (piemēram, gadījumos, kad kļūst pieejami jauni zinātniski fakti).

- (26) Vispārīgās pārtikas aprites regulas atbilstības pārbaudē atklājās – kaut arī Iestāde attiecībā uz pārredzamību ir panākusi ievērojamu uzlabojumu, riska novērtēšanas process, jo īpaši saistībā ar lauksaimniecības un pārtikas ķēdē paredzēto atļauju piešķiršanas procedūrām, ne vienmēr tiek uzskatīts par pilnīgi pārredzamu. Daļēji tas ir saistīts arī ar atšķirīgajiem pārredzamības un konfidencialitātes noteikumiem, kas noteikti Regulā (EK) Nr. 178/2002 un citos Savienības *nozaru* tiesību aktos ■ . Mijiedarbība starp minētajiem aktiem var ietekmēt to, kā sabiedrība uztver riska novērtēšanu.
- (27) Eiropas pilsoņu iniciatīva "Aizliegt glifosātu un aizsargāt no kaitīgiem pesticīdiem gan cilvēkus, gan vidi" vēlreiz apstiprināja bažas par pārredzamību attiecībā uz pētījumiem, kurus pasūta nozare un iesniedz atļaujas pieteikuma procedūrā ■ .

- (28) Tādēļ ir proaktīvi jāstiprina riska novērtēšanas pārredzamība. Būtu **proaktīvi** jānodrošina, ka riska novērtēšanas procesā pēc iespējas agrīnā posmā visi zinātniskie dati un informācija, ar ko pamato pieprasījumus dot Savienības **■** tiesību aktos paredzētas atļaujas vai apstiprinājumus, kā arī citi pieprasījumi pēc zinātniska devuma **ir publiski pieejami un tiem var viegli piekļūt**. Tomēr šādai publiskošanai nebūtu jāskar **nekādi noteikumi par intelektuālā īpašuma tiesībām un nekādas Savienības **■** tiesību aktu normas, kas aizsargā ieguldījumus, kurus veikuši novatori tās informācijas un to datu vākšanā, ar kuriem pamato attiecīgus pieteikumus vai paziņojumus. Būtu jānodrošina, ka šādu publiskošanu neuzskata par turpmākas izmantošanas un ekspluatēšanas atļauju, neapdraudot publiskošanas proaktīvo raksturu un vieglo piekļuvi publiskotajiem datiem un informācijai.**
- (29) **Lai nodrošinātu riska novērtēšanas pārredzamību, būtu jāpublisko pirmsiesniegšanas konsultāciju kopsavilkums tikai tad, kad saskaņā ar piemērojamiem noteikumiem par pārredzamību ir publiskots attiecīgais pieteikums vai paziņojums.**
- (30) Ja Iestādei saistībā ar **pieteikumiem vai paziņojumiem, kas ir iesniegti** saskaņā ar Savienības **■** tiesību aktiem, tiek prasīts atzinums un ņemot vērā tās pienākumu nodrošināt, lai visa pamatojošā informācija, kas attiecas uz Iestādes zinātniskā devuma nodrošināšanu, būtu publiski pieejama, Iestādei vajadzētu būt pienākumam novērtēt konfidencialitātes pieprasījumus.

- (31) Lai noteiktu, kāds **proaktīvas** publiskošanas līmenis ir vispiemērotākais, sabiedrības tiesības uz riska novērtēšanas procesa pārredzamību būtu jāizvērtē salīdzinājumā ar [] pieteikuma iesniedzēju vai paziņojuma iesniedzēju tiesībām, ņemot vērā Regulas (EK) Nr. 178/2002 mērķus.
- (32) Attiecībā uz **pieteikumu vai paziņojumu iesniegšanas** procedūrām, kas paredzētas Savienības [] tiesību aktos, līdzšinējā pieredze liecina, ka noteikti informācijas elementi parasti tiek uzskatīti par sensitīviem un attiecībā uz tiem konfidencialitāte būtu jā saglabā visās dažādajās nozaru [] procedūrās. Tāpēc ir lietderīgi Regulā (EK) Nr. 178/2002 iekļaut horizontālu sarakstu ar informācijas elementiem, kuru publiskošana, kā uzrādījis **pieteikuma iesniedzējs vai paziņojuma iesniedzējs, ievērojamā mērā** potenciāli kaitēs attiecīgajām komercinteresēm un kuri tāpēc nebūtu jāpublisko. **Starp minētajiem elementiem būtu jāiekļauj izgatavošanas un ražošanas process, tai skaitā tā metodes un inovatīvie aspekti, kā arī tehniskas un rūpnieciskas specifikācijas, piemēram, piemaisījumi, kas minētajam procesam ir raksturīgi, izņemot informāciju, kura ir svarīga nekaitīguma novērtēšanai.** Šāda informācija būtu jāpublisko tikai ļoti nelielos un ārkārtas apstākļos, kas saistīti ar paredzamu ietekmi uz veselību **vai, ja saskaņā ar Savienības nozares tiesību aktiem tiek prasīts vides novērtējums, ar ietekmi uz vidi, vai gadījumos, kad attiecīgās iestādes ir konstatējušas** steidzamu vajadzību aizsargāt cilvēku un dzīvnieku veselību vai vidi.

- (33) Skaidrības un lielākas juridiskās noteiktības labad ir jānosaka konkrētas procedūras prasības, kas ***pieteikuma iesniedzējam*** vai paziņojuma iesniedzējam ir jāievēro attiecībā uz pieprasījumu konfidenciali apstrādāt informāciju, kura iesniegta ***pieteikuma vai paziņojuma pamatošanai*** saskaņā ar Savienības  tiesību aktiem.
- (34) Tāpat riska novērtēšanas procesa pārredzamības labad ir jānosaka konkrētas prasības attiecībā uz personas datu aizsardzību ***un konfidencialitāti***, ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/1725¹ un (ES) 2016/679². Tādējādi saskaņā ar šo regulu nebūtu jāpublisko nekādi personas dati, izņemot, ja tas ir nepieciešami un samērīgi, lai nodrošinātu riska novērtēšanas procesa pārredzamību, neatkarību un ticamību, vienlaikus novēršot interešu konfliktus. ***Jo īpaši, lai nodrošinātu pārredzamību un izvairītos no interešu konfliktiem, ir jāpublisko dažu Iestādes sanāksmju dalībnieku un novērotāju vārdi.***

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

- (35) Lai uzlabotu pārredzamību un nodrošinātu, ka Iestādes saņemtie pieprasījumi pēc zinātniska devuma tiek apstrādāti sekmīgi, ***būtu jāizstrādā*** standartizēti datu formāti.
- (36) Ņemot vērā, ka Iestādei būtu jāglabā zinātniski dati, tostarp konfidenciali un personas dati, ir jānodrošina, ka dati tiek glabāti atbilstoši augstiem drošības standartiem.
- (37) Turklāt, lai novērtētu, cik rezultatīvi un efektīvi ir dažādi tiesību aktu noteikumi, kas piemērojami Iestādei, ir arī lietderīgi paredzēt, ka Komisija ■ veic Iestādes izvērtēšanu. Šādā izvērtēšanā jo īpaši būtu jāpārskata zinātniskās komitejas un zinātnes ekspertu grupu locekļu atlases procedūras attiecībā uz to, cik lielā mērā tās ir pārredzamas, izmaksu ziņā lietderīgas un piemērotas, lai nodrošinātu neatkarību un kompetenci un novērstu interešu konfliktus.

(38) Pētījumi, tostarp testi, ko uzņēmēji iesnieguši **■** pieteikumu pamatošanai, parasti tiek veikti, ievērojot starptautiski atzītus principus, kuri nodrošina vienotu pamatu to kvalitātei, it īpaši attiecībā uz rezultātu reproducējamību. Tomēr dažos gadījumos var rasties jautājumi par atbilstību piemērojamiem standartiem, ***piemēram, tiem, kas noteikti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/10/EK¹, vai tiem, ko izstrādājusi Starptautiskā Standartizācijas organizācija***, un tāpēc darbojas ***starptautiskās un*** nacionālās sistēmas, kuras šādu atbilstību pārbauda. ***Tādēļ ir lietderīgi, ka Komisija veic faktu vākšanas misijas, lai novērtētu, kā laboratorijas un citas testēšanas infrastruktūras iestādes piemēro attiecīgos standartus to testu un pētījumu veikšanai, kuri Iestādei ir iesniegti kā daļa no pieteikuma. Minētās faktu vākšanas misijas ļautu Komisijai sistēmās apzināt un censties labot iespējamās vājās vietas un neatbilstību un*** nodrošināt papildu garantijas, ar ko sabiedrībai sniedz lielāku pārliecību par pētījumu kvalitāti. ***Balstoties uz šādu faktu vākšanas misiju secinājumiem, Komisija varētu ierosināt atbilstīgus legīslatīvus pasākumus, kuru mērķis ir uzlabot atbilstību attiecīgajiem standartiem.***

(39) Lai nodrošinātu konsekvenzi ar ierosinātajiem pielāgojumiem Regulā (EK) Nr. 178/2002, būtu jāgroza noteikumi par publisku piekļuvi konfidencialai informācijai un tās aizsardzību Eiropas Parlamenta un Padomes Regulās (EK) Nr. 1829/2003², (EK) Nr. 1831/2003³, (EK) Nr. 2065/2003⁴, (EK) Nr. 1935/2004⁵, (EK) Nr. 1331/2008⁶, (EK) Nr. 1107/2009¹, (ES) 2015/2283² un Direktīvā 2001/18/EK³. **■**

¹ ***Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/10/EK (2004. gada 11. februāris) par normatīvo un administratīvo aktu saskaņošanu attiecībā uz labas laboratoriju prakses principu piemērošanu un šo principu piemērošanas pārbaudi attiecībā uz ķīmisku vielu testēšanu (OV L 50, 20.2.2004., 44. lpp.).***

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1829/2003 (2003. gada 22. septembris) par ģenētiski modificētu pārtiku un barību (OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.).

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām (OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.).

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 2065/2003 (2003. gada 10. novembris) par kūpināšanas aromatizētājiem, ko izmanto vai kas ir paredzēti izmantošanai pārtikas produktos vai uz tiem (OV L 309, 26.11.2003., 1. lpp.).

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1935/2004 (2004. gada 27. oktobris) par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu (OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.).

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1331/2008 (2008. gada 16. decembris), ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem (OV L 354, 31.12.2008., 1. lpp.).

- (40) Lai nodrošinātu, ka tiek ņemtas vērā nozares īpatnības attiecībā uz konfidencialu informāciju, sabiedrības attiecīgās tiesības uz riska novērtēšanas procesa pārredzamību ■ ir jāvērtē salīdzinājumā ar ■ pieteikuma iesniedzēju vai paziņojuma iesniedzēju tiesībām, ņemot vērā Savienības nozaru tiesību aktu konkrētos mērķus, kā arī gūto pieredzi. Tātad, lai papildus Regulā (EK) Nr. 178/2002 minētajiem konfidencialajiem elementiem noteiktu vēl citus šādus elementus, ir jāizdara īpaši grozījumi Regulās (EK) Nr. 1829/2003, (EK) Nr. 1831/2003, (EK) Nr. 1935/2004, **(EK) Nr. 1331/2008**, (EK) Nr. 1107/2009, **(ES) 2015/2283 un** Direktīvā 2001/18/EK.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.).

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 (OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.).

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu (OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.).

- (41) *Šī regula neskar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1049/2001¹ noteiktās tiesības piekļūt dokumentiem un, ja tas attiecas uz informāciju par vidi, tiesības, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1367/2006² un Direktīvā 2003/4/EK³. Minētajos aktos paredzētās tiesības nevajadzētu nekādā veidā ierobežot ar šajā regulā paredzētajiem noteikumiem par proaktīvu informācijas izplatīšanu un attiecīgo konfidencialitātes pieprasījuma novērtējumu.*
- (42) *Lai nodrošinātu vienotus nosacījumus Regulas (EK) Nr. 178/2002 īstenošanai attiecībā uz vispārīga riska paziņošanas plāna pieņemšanu un standarta datu formātu pieņemšanu, būtu jāpiešķir Komisijai īstenošanas pilnvaras. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011⁴.*

¹ *Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.).*

² *Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1367/2006 (2006. gada 6. septembris) par to, kā Kopienas iestādēm un struktūrām piemērot Orhūsas Konvenciju par pieeju informācijai, sabiedrības dalību lēmumu pieņemšanā un iespēju griezties tiesu iestādēs saistībā ar vides jautājumiem (OV L 264, 25.9.2006., 13. lpp.).*

³ *Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2003/4/EK (2003. gada 28. janvāris) par vides informācijas pieejamību sabiedrībai un par Padomes Direktīvas 90/313/EEK atcelšanu (OV L 41, 14.2.2003., 26. lpp.).*

⁴ *Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).*

- (43) Lai Komisijai, *dalībvalstīm*, Iestādei un uzņēmējiem ļautu pielāgoties šajā regulā noteiktajām jaunajām prasībām, vienlaikus nodrošinot, ka Iestādes darbība turpinās bez traucējumiem, attiecībā uz šīs regulas piemērošanu ir jānosaka pārejas pasākumi.
- (44) Tā kā zinātniskās komitejas un zinātnes ekspertu grupu locekļu iecelšana ir atkarīga no tā, kad sāks darboties jaunā valde, ir jāparedz konkrēti pārejas pasākumi, kas ļautu pagarināt amatā esošo zinātniskās komitejas un zinātnes ekspertu grupu locekļu pilnvaru termiņu.
- (45) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 45/2001¹ 28. panta 2. punktu notika apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 45/2001 (2000. gada 18. decembris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Kopienas iestādēs un struktūrās un par šādu datu brīvu apriti (OV L 8, 12.1.2001., 1. lpp.).

1. pants

Regulas (EK) Nr. 178/2002 grozījumi

Regulu (EK) Nr. 178/2002 groza šādi:

1) regulas 6. pantā pievieno šādu punktu:

"4. Riska paziņošana palīdz sasniegt mērķus un atbilst vispārīgajiem principiem, kas noteikti 8.a un 8.b pantā.";

2) regulas II nodaļā iekļauj šādu iedaļu:

"1.a IEDAĻA

RISKA PAZIŅOŠANA

8.a pants

Riska paziņošanas mērķi

Ņemot vērā riska novērtētāju un riska pārvaldītāju attiecīgos uzdevumus, riska paziņošana ir orientēta uz šādiem mērķiem:

a) visā riska analīzes procesā ***uzlabot*** informētību un izpratni par konkrētajiem aplūkotajiem jautājumiem, ***tostarp gadījumos, kad zinātniskajā novērtējumā ir atšķirības***;

- b) ***nodrošināt*** konsekvenci, pārredzamību ***un precizitāti*** riska pārvaldības ieteikumu ***un lēmumu*** formulēšanā;
- c) nodrošināt stabilu pamatu, ***tostarp attiecīgā gadījumā zinātnisku pamatu***, riska pārvaldības lēmumu izprašanai;
- d) ***uzlabot vispārējo riska analīzes lietderību un efektivitāti***;
- e) sekmēt sabiedrības izpratni par riska analīzi, ***tostarp par attiecīgajiem riska novērtētāju un riska pārvaldītāju uzdevumiem un pienākumiem***, lai vairotu uzticēšanos šā procesa iznākamam;
- f) ***nodrošināt***, lai tiktu attiecīgi iesaistīti ***patērētāji, barības un pārtikas nozares uzņēmumi, akadēmiskās aprindas un visas citas*** ieinteresētās personas; ■
- g) nodrošināt, lai attiecībā uz riskiem, kas saistīti ■ ar pārtikas apriti, notiktu pienācīga ***un pārredzama*** informācijas apmaiņa ar ieinteresētajām personām;
- h) ***nodrošināt informācijas sniegšanu patērētājiem par riska novēršanas stratēģijām***; ***un***
- i) ***palīdzēt cīnīties pret nepatiesas informācijas izplatīšanu un tās avotiem***.

8.b pants

Vispārīgie riska paziņošanas principi

Ņemot vērā attiecīgos riska novērtētāju un riska pārvaldītāju uzdevumus, riska paziņošana:

- a) nodrošina, lai, balstoties uz pārredzamības, atklātības un atsaucības principiem, **interaktīvā veidā un laikus** notiktu precīzas **un visas** attiecīgās informācijas **apmaiņa ar visām ieinteresētajām personām**;
- b) ikvienā riska analīzes posmā no brīža, kad tiek formulēts pieprasījums sniegt zinātnisku konsultāciju, līdz brīdim, kad tiek sniegts riska novērtējums un pieņemti riska pārvaldības lēmumi, sniedz pārredzamu informāciju, **tostarp par to, kā riska pārvaldības lēmumi tika pieņemti un kādi faktori tika ņemti vērā**;
- c) ņem vērā **visu ieinteresēto personu** priekšstatus par risku;
- d) atvieglo saprašanos un dialogu starp visām ieinteresētajām personām; un
- e) notiek **skaidri un** saprotami, arī tiem, kuri procesā nav iesaistīti tieši **vai kuriem nav zinātniskas pamatinformācijas, vienlaikus pienācīgi ņemot vērā piemērojamās tiesību aktu noteikumus par** konfidencialitāti un datu aizsardzību.

8.c pants

Vispārīgais riska paziņošanas plāns

1. Komisija **ar īstenošanas aktiem pieņem** vispārīgu riska paziņošanas plānu, **lai saskaņā ar 8.b pantā** izklāstītajiem vispārīgajiem principiem **sasniegtu ■ 8.a pantā minētos** mērķus. **Komisija minēto vispārīgo plānu regulāri atjaunina, ņemot vērā tehnisko un zinātnisko progresu un gūto pieredzi. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar procedūru, kas minēta 58. panta 2. punktā. Gatavojot minētos īstenošanas aktus, Komisija apspriežas ar Iestādi.**
2. Ar vispārīgo riska paziņošanas plānu sekmē integrētu riska paziņošanas satvaru, kuru gan Savienības, gan valsts līmenī saskaņoti un sistemātiski ievēro gan riska novērtētāji, gan riska pārvaldītāji. Tajā:
 - a) nosaka galvenos faktorus, kas jāņem vērā, kad tiek apsvērta, kāda veida un līmeņa darbības riska paziņošanā ir vajadzīgas;

- b) nosaka *dažādos riska paziņošanas darbību veidus un pakāpes un*, ņemot vērā attiecīgo mērķauditorijas grupu vajadzības, galvenos piemērotos rīkus un kanālus, ko paredzēts izmantot riska paziņošanas nolūkos; ■
- c) izveido piemērotus *koordinācijas un sadarbības* mehānismus, lai pastiprinātu riska paziņošanas saskaņotību starp riska novērtētājiem un riska pārvaldītājiem; un
- d) *izveido attiecīgus mehānismus, ar ko nodrošina atklātu dialogu starp patērētājiem, barības un pārtikas nozares uzņēmumiem, akadēmiskajām aprindām un visām citām ieinteresētajām personām, un to attiecīgu iesaisti.*";

■

3) *regulas 22. panta 7. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:*

"Tā cieši sadarbojas ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kas veic Iestādes uzdevumiem līdzīgus uzdevumus, un attiecīgā gadījumā ar attiecīgajām Savienības aģentūrām."

4) regulas 25. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Katra dalībvalsts *par saviem pārstāvjiem* valdē nominē vienu valdes locekli un vienu viņa vietnieku. Šādi nominētos locekļus un vietniekus ieceļ Padome, un *tiem ir balsstiesības*.";

b) iekļauj šādu 1.a un 1.b punktu:

"1.a Papildus 1. punktā minētajiem locekļiem un viņu vietniekiem valdē ir:

a) divi balsstiesīgi locekļi un *divi* viņu vietnieki, kurus kā tās pārstāvjus iecēlusi Komisija;

b) *divi balsstiesīgi locekļi*, kurus iecēlis Eiropas Parlaments;

- c) četri balsstiesīgi locekļi ***un četri viņu vietnieki*** kā pilsoniskās sabiedrības un pārtikas aprites ķēdes interešu pārstāvji, proti, viens loceklis un viens vietnieks no patērētāju organizācijām, viens loceklis un viens vietnieks no vides nevalstiskajām organizācijām, viens loceklis un viens vietnieks no lauksaimnieku organizācijām un viens loceklis un viens vietnieks no nozaru organizācijām.

Pirmās daļas c) apakšpunktā minētos locekļus ***un viņu vietniekus***, pamatojoties uz Komisijas sastādītu un Padomei nosūtītu sarakstu un apspriežoties ar Eiropas Parlamentu, ieceļ Padome. Minētajā sarakstā iekļauj vairāk vārdu, nekā ir aizpildāmo amatvietu. Komisijas sagatavoto sarakstu kopā ar attiecīgajiem informatīvajiem dokumentiem Padome nosūta Eiropas Parlamentam. Eiropas Parlaments pēc iespējas ātrāk un ne vēlāk kā trīs mēnešus pēc minētā saraksta saņemšanas savu viedokli var iesniegt izskatīšanai Padomei, kas tad minētos locekļus ieceļ valdē.

1.b Valdes locekļus un ■ viņu vietniekus *nominē un ieceļ, pamatojoties uz viņu attiecīgajām speciālajām zināšanām un speciālajām zināšanām pārtikas piegādes ķēdes tiesību aktu un politikas jomā, tostarp riska novērtēšanas jomā, vienlaikus nodrošinot, lai valdē būtu attiecīgās speciālās zināšanas vadības, administrācijas, finanšu un juridiskajos jautājumos.*";

c) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Locekļu un vietnieku pilnvaru laiks ir četri gadi, *un to var atjaunot*. Tomēr ■ 1.a punkta pirmās daļas c) apakšpunktā minēto locekļu un vietnieku pilnvaru laiku var *atjaunot* tikai vienreiz.";

d) panta 5. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

"Ja vien nav paredzēts citādi, valde pieņem lēmumus ar locekļu balsu vairākumu. Vietnieki pārstāv *locekļus viņu* prombūtnes laikā un balso *viņu* vārdā.";

5) regulas 28. pantu groza šādi:

a) panta 5. punktu aizstāj ar šādu:

"5. Zinātniskās komitejas locekļus, kas nav zinātnes ekspertu grupu locekļi, un **zinātnes ekspertu grupu** locekļus pēc izpilddirektora priekšlikuma uz **atjaunojumu**, piecus gadus ilgu pilnvaru laiku ieceļ valde – pēc tam, kad Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī, attiecīgajos vadošajos zinātniskajos izdevumos un Iestādes tīmekļa vietnē ir bijis publicēts uzaicinājums izteikt ieinteresētību. **Iestāde šādu uzaicinājumu izteikt ieinteresētību publicē pēc tam, kad ir informējusi dalībvalstis par nepieciešamajiem kritērijiem un speciālo zināšanu jomām. Dalībvalstis:**

- a) **uzaicinājumu izteikt ieinteresētību publicē savu kompetento iestāžu tīmekļa vietnēs un to kompetento struktūru tīmekļa vietnēs, kuras veic uzdevumus, kas ir līdzīgi Iestādes uzdevumiem;**
- b) **informē attiecīgās zinātniskās organizācijas, kas atrodas to teritorijā;**
- c) **mudina iespējamus kandidātus pieteikties; un**
- d) **veic visus piemērotos pasākumus uzaicinājuma izteikt ieinteresētību atbalstam."**

b) iekļauj šādus punktus:

"5a. Zinātniskās *komitejas* locekļus, *kuri nav zinātnes ekspertu grupu locekļi, un zinātnes ekspertu grupu locekļus atlasa un ieceļ* ■ saskaņā ar šādu procedūru:

- a) *pamatojoties uz pieteikumiem, kuri ir saņemti pēc uzaicinājuma izteikt ieinteresētību, izpilddirektors sagatavo piemērotu kandidātu saraksta projektu, kurā ir vismaz divtik daudz kandidātu, cik ir nepieciešams, lai aizpildītu zinātniskās komitejas un zinātnes ekspertu grupu locekļu amatvietas, un saraksta projektu nosūta valdei, tajā norādot konkrētās daudznozaru speciālās zināšanas, kas ir vajadzīgas katrā zinātnes ekspertu grupā* ■ ;
- b) *pamatojoties uz minēto saraksta projektu, valde ieceļ tos zinātniskās komitejas locekļus, kuri nav zinātnes ekspertu grupu locekļi, un zinātnes ekspertu grupu locekļus un sastāda rezerves kandidātu sarakstu zinātniskajai komitejai un zinātnes ekspertu grupām;*

■

- c) *zinātniskās komitejas locekļu, kuri nav zinātnes ekspertu grupu locekļi, un zinātnes ekspertu grupu locekļu* ■ atlases *procedūra* un iecelšana notiek, pamatojoties uz šādiem kritērijiem:
- i) augsta līmeņa zinātniskā lietpratība;
 - ii) neatkarība un interešu konflikta neesamība saskaņā ar 37. panta 2. punktu un Iestādes neatkarības politiku *un minētās politikas īstenošanu attiecībā uz* zinātnes ekspertu grupu locekļiem;
 - iii) atbilstība tam, kādas daudznozaru speciālās zināšanas un kāds valodu režīms vajadzīgi zinātnes ekspertu grupā, kurā kandidātus paredzēts iecelt;
- d) *ja kandidātiem ir vienāda zinātniskā lietpratība*, valde nodrošina, lai ar ■ iecelšanu tiktu panākts iespējami plašākais ģeogrāfiskais sadalījums.

- 5.b Ja Iestāde konstatē, ka **vienā** vai vairākās zinātnes ekspertu grupās trūkst kādu speciālo zināšanu, izpilddirektors ierosina **Valdei** valdei saskaņā ar **5. un 5.a punktā** izklāstīto procedūru **zinātnisko ekspertu grupās iecelt papildu locekļus**.
- 5.c Valde, balstoties uz izpilddirektora priekšlikumu, pieņem noteikumus par 5.a un 5.b punktā noteikto procedūru detalizējumu un laika grafiku.
- 5.d **Valde** Dalībvalstis **un** zinātniskās **komitejas un zinātnes ekspertu grupu** locekļu darba devēji atturas dot minētajiem locekļiem vai ārējiem ekspertiem, kas piedalās zinātniskās komitejas un zinātnes ekspertu grupu darba grupās, jebkādus rīkojumus, kas ir nesavienojami ar minēto locekļu un ekspertu individuālajiem uzdevumiem vai ar Iestādes uzdevumiem, pienākumiem un neatkarību.

5.e **■** Iestāde *zinātniskās komitejas un zinātnes ekspertu* grupas to uzdevumu veikšanā atbalsta, organizējot šo grupu darbu, jo īpaši sagatavošanas darbu, kas jāizdara Iestādes darbiniekiem vai 36. pantā minētajām ieceltajām nacionālajām zinātniskajām organizācijām, arī organizējot iespēju, ka tiek gatavoti zinātniski atzinumi, kurus zinātnes ekspertu grupas pirms pieņemšanas zinātniski recenzē.

5.f Katrā *zinātnes ekspertu* grupā nav vairāk kā 21 loceklis.

5.g *Zinātnes ekspertu grupu locekļiem ir piekļuve visaptverošai apmācībai par riska novērtēšanas procesu."*;

c) panta 9. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"b) locekļu skaitu katrā zinātnes ekspertu grupā, bet nepārsniedzot 5.f punktā noteikto maksimālo skaitu;"

6) iekļauj šādus pantus:

"32.a pants

Pirmsiesniegšanas konsultācijas

1. ***Ja Savienības tiesību aktos ir paredzēti noteikumi par to, ka Iestādei jāsniedz zinātniskais devums, tostarp zinātnisks atzinums, Iestādes darbinieki pēc potenciāla pieteikuma iesniedzēja vai paziņojuma iesniedzēja pieprasījuma sniedz konsultāciju par pieteikumam vai paziņojumam piemērojamajiem noteikumiem un to, kādam jābūt to saturam, pirms tā iesniegšanas. Šādas Iestādes darbinieku sniegtās konsultācijas neskar to, kā zinātnes ekspertu grupas vēlāk novērtē pieteikumus vai paziņojumus, un attiecībā uz šo novērtēšanu nerada nekādas saistības. Iestādes darbinieki, kas sniedz minēto konsultāciju, nav iesaistīti nekādā zinātniskā vai tehniskā sagatavošanas darbā, kas ir tieši vai netieši saistīts ar pieteikumu vai paziņojumu, kura sakarā tiek sniegta konsultācija.***
2. ***Iestāde savā tīmekļa vietnē publicē vispārējus norādījumus par pieteikumiem un paziņojumiem piemērojamajiem noteikumiem un to, kādam jābūt to saturam, tostarp attiecīgā gadījumā – vispārējus norādījumus par vajadzīgo pētījumu izstrādi.***

32.b pants

Paziņošana par pētījumiem

1. ***Iestāde izveido un pārvalda datubāzi, kas aptver pētījumus, kurus uzņēmēji pasūtījuši vai veikuši un ar ko pamato pieteikumu vai paziņojumu, saistībā ar kuru Savienības tiesību aktos ir paredzēti noteikumi par to, ka Iestādei jāsniedz zinātniskais devums, tostarp zinātnisks atzinums.***
2. ***Uzņēmēji 1. punkta vajadzībām Iestādei nekavējoties paziņo nosaukumu un jomu jebkuram pētījumam, ko tie pasūta vai veic, nolūkā pamatot pieteikumu vai paziņojumu, kā arī laboratoriju vai testēšanas infrastruktūras iestādi, kas veic minēto pētījumu, un tā sākuma un plānotos beigu datumus.***
3. ***Šā panta 1. punkta vajadzībām laboratorijas un citas testēšanas infrastruktūras iestādes, kas atrodas Savienībā, Iestādei nekavējoties paziņo nosaukumu un jomu jebkuram pētījumam, ko pasūtījuši uzņēmēji un ko veic šādas laboratorijas vai citas testēšanas infrastruktūras iestādes nolūkā pamatot pieteikumu vai paziņojumu, tā sākuma un plānotos beigu datumus, kā arī šādu pētījumu pasūtījušā uzņēmēja nosaukumu vai vārdu.***

Šis punkts mutatis mutandis ir piemērojams arī laboratorijām un citām testēšanas infrastruktūras iestādēm, kas atrodas trešās valstīs, ciktāl tā nosaka attiecīgi nolīgumi un vienošanās ar minētajām trešām valstīm, tostarp, kā minēts 49. pantā.

4. *Pieteikumu vai paziņojumu neuzskata par derīgu vai pieņemamu, ja tas ir pamatots ar pētījumiem, kas nav bijuši iepriekš paziņoti saskaņā ar 2. vai 3. punktu, ja vien pieteikuma iesniedzējs vai paziņojuma iesniedzējs nesniedz derīgu pamatojumu šādu pētījumu nepaziņošanai.*

Ja pētījumi nav bijuši iepriekš paziņoti saskaņā ar 2. vai 3. punktu un ja nav sniegts derīgs pamatojums, pieteikumu vai paziņojumu var iesniegt atkārtoti ar noteikumu, ka pieteikuma iesniedzējs vai paziņojuma iesniedzējs Iestādei paziņo minētos pētījumus, jo īpaši to nosaukumu un to jomu, laboratoriju vai testēšanas infrastruktūras iestādi, kas tos veic, kā arī to sākuma un plānotos beigu datumus.

Šāda atkārtoti iesniegta pieteikuma vai paziņojuma derīguma vai pieņemamības novērtējums sākas sešus mēnešus pēc pētījumu paziņošanas saskaņā ar otro daļu.

5. *Pieteikumu vai paziņojumu neuzskata par derīgu vai pieņemamu, ja pētījumi, kas ir iepriekš paziņoti saskaņā ar 2. vai 3. punktu, nav iekļauti pieteikumā vai paziņojumā, ja vien pieteikuma iesniedzējs vai paziņojuma iesniedzējs nesniedz derīgu pamatojumu šādu pētījumu neiekļaušanai.*

Ja pētījumi, kas bijuši iepriekš paziņoti saskaņā ar 2. vai 3. punktu, nav iekļauti pieteikumā vai paziņojumā ja un nav sniegts derīgs pamatojums, pieteikumu vai paziņojumu var iesniegt atkārtoti ar noteikumu, ka pieteikuma iesniedzējs vai paziņojuma iesniedzējs iesniedz visus pētījumus, kas bija paziņoti saskaņā ar 2. vai 3. punktu.

Šāda atkārtoti iesniegta pieteikuma vai paziņojuma derīguma vai pieņemamības novērtējums sākas sešus mēnešus pēc pētījumu iesniegšanas saskaņā ar otro daļu.

6. *Ja Iestāde riska novērtēšanas laikā konstatē, ka pētījumi, kas ir paziņoti saskaņā ar 2. vai 3. punktu, nav iekļauti attiecīgajā pieteikumā vai paziņojumā pilnā apmērā, un ja pieteikuma iesniedzējs vai paziņojuma iesniedzējs šajā sakarā nav sniedzis derīgu pamatojumu, piemērojamos termiņus, kuros Iestādei ir jāsniedz savs zinātniskais devums, aptur. Minētā apturēšana beidzas sešus mēnešus pēc tam, kad ir iesniegti visi minēto pētījumu dati.*
7. Iestāde paziņoto informāciju publisko tikai tad, ja tā ir saņēmusi attiecīgu pieteikumu vai paziņojumu ■ , un pēc tam, kad Iestāde ir lēmusi par pavadpētījumu nodošanu atklātībai saskaņā ar 38. līdz 39.e pantu.

8. Iestāde nosaka ■ praktisko kārtību šā panta īstenošanai, tostarp ***kārtību tam, kā pieprasa un publisko derīgos pamatojumus gadījumos, kas minēti 4., 5. un 6. punktā.*** Minētā kārtība ■ atbilst šai regulai un citiem ***attiecīgiem*** Savienības ■ tiesību aktiem.

32.c pants

Apspriešanās ar trešām personām

1. Ja ***attiecīgie*** Savienības pārtikas aprites tiesību akti paredz, ka apstiprinājumu vai atļauju, tostarp izmantojot paziņojumu, var atjaunināt, potenciālais atjaunināšanas pieteikuma iesniedzējs vai paziņojuma iesniedzējs Iestādei paziņo, kādus pētījumus paredzējis šai nolūkā izdarīt, ***tostarp informāciju par to, kā dažādi pētījumi ir jāveic, lai nodrošinātu atbilstību regulatīvajām prasībām.*** Pēc šāda paziņojuma par pētījumu Iestāde par atjaunināšanas vajadzībām paredzētajiem pētījumiem, ***tostarp par ierosināto pētījumu plānu,*** sāk apspriesties ar ieinteresētajām personām un plašāku sabiedrību. ***Nemot vērā no ieinteresētajām personām un plašākas sabiedrības saņemtos komentārus, kas attiecas uz nodomātās atjaunināšanas riska novērtējumu,*** Iestāde konsultē par nodomātās atjaunināšanas pieteikuma vai paziņojuma saturu, ***kā arī par pētījumu plānu.*** Iestādes sniegtās konsultācijas neietekmē to, kā zinātnes ekspertu grupas vēlāk novērtē atjaunināšanas pieteikumus vai paziņojumus, un attiecībā uz šo novērtēšanu nenožīmē nekādas saistības.

2. ***Pamatojoties uz nekonfidenciālu pieteikuma vai paziņojuma versiju***, ko Iestāde publiskojusi saskaņā ar 38. līdz 39.e pantu, un tūlīt pēc šādas publiskošanas Iestāde apspriežas ar ieinteresētajām personām un plašāku sabiedrību, lai apzinātu, vai par pieteikuma vai paziņojuma priekšmetu nav pieejami vēl citi būtiski zinātniski dati vai pētījumi. ***Pienācīgi pamatotos gadījumos, kad pastāv risks, ka saskaņā ar šo punktu veiktās sabiedriskās apspriešanas rezultātus nebūs iespējams pienācīgi ņemt vērā piemērojamo termiņu dēļ, kuros Iestādei ir jāsniedz savs zinātniskais devums, minētos piemērojamus termiņus var pagarināt maksimāli par septiņām nedēļām.*** Šis punkts ***neskar Iestādes pienākumus saskaņā ar 33. pantu un*** neattiecas uz to, kā pieteikuma iesniedzēji vai paziņojuma iesniedzēji riska novērtēšanas procesā iesniedz jebkādu papildu informāciju.
3. Iestāde nosaka **■** praktisko kārtību, kādā īsteno šajā pantā un 32.a pantā minētās procedūras.

■

32.*d* pants

Verificējoši pētījumi

Neskarot pieteikuma iesniedzēju ■ pienākumu pierādīt atļauju sistēmai iesniegta priekšmeta drošumu, Komisija *nopietnu domstarpību vai pretrunīgu rezultātu* ārkārtas apstākļos var pieprasīt, lai Iestāde pasūta zinātniskus pētījumus, kuru mērķis ir verificēt riska novērtēšanas procesā izmantotos datus. Pasūtīto pētījumu tvērums var būt arī plašāks nekā verificējamie dati.";

7) regulas 38. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Iestāde darbojas augstā pārredzamības līmenī. Jo īpaši tā publisko:

a) *valdes, konsultatīvās padomes*, zinātniskās komitejas, zinātnes ekspertu grupu un to darba grupu darba kārtības, *dalībnieku sarakstus* un protokolus;

- b) visu savu zinātnisko devumu – arī zinātniskās komitejas un zinātnes ekspertu grupu atzinumus pēc to pieņemšanas –, vienmēr iekļaujot mazākuma viedokļus un riska novērtēšanā notikušu apspriešanos rezultātus;
- c) ņemot vērā 39. līdz 39.e pantā paredzēto konfidencialas informācijas un personas datu aizsardzību, – zinātniskus datus, pētījumus un citu informāciju, kas pamato pieteikumus ■ , arī pieteikuma iesniedzēju iesniegtu papildu informāciju, kā arī citus zinātniskus datus un informāciju, kas pamato Eiropas Parlamenta, Komisijas un dalībvalstu pieprasījumus pēc zinātniska devuma, arī jebkādos zinātniskus atzinumus;
- d) informāciju, kas ir pamatā tās zinātniskajam devumam, arī zinātniskos atzinumus, ņemot vērā konfidencialas informācijas un personas datu aizsardzību, kas paredzēta 39. līdz 39.e pantā;

- e) valdes locekļu, izpilddirektora, konsultatīvās padomes, zinātniskās komitejas, un zinātnes ekspertu grupu locekļu, kā arī to darba grupu locekļu iesniegtās ikgadējās interešu deklarācijas un interešu deklarācijas, kas iesniegtas attiecībā uz sanāksmju darba kārtības jautājumiem;
- f) pētījumus, ko Iestāde veic saskaņā 32. un 32.*d* pantu;
- g) ikgadējo ziņojumu par savu darbību;
- h) noraidītus vai grozītus Eiropas Parlamenta, Komisijas vai kādas dalībvalsts pieprasījumus pēc zinātniska atzinuma, kā arī noraidījuma vai grozījumu pamatojumus ■ ;
- i) ***kopsavilkumu par konsultācijām***, kas ■ potenciāliem pieteikuma iesniedzējiem uz 32.a un 32.c panta pamata sniegtas pirmsiesniegšanas fāzē.

Informāciju, kas minēta pirmajā daļā, nekavējoties publisko, izņemot informāciju, kas minēta tā c) apakšpunktā, ciktāl tas attiecas uz pieteikumiem, un tā i) apakšpunktā, ko nekavējoties publisko, tiklīdz pieteikums ir atzīts par derīgu vai pieņemamu.

Otrajā daļā minēto informāciju publisko tam atvēlētā Iestādes tīmekļvietnes daļā. Minētā atvēlētā daļa ir publiski pieejama un viegli piekļūstama. Minētā informācija ir pieejama lejupielādei, drukāšanai un meklēšanai elektroniskā formā.";

b) iekļauj šādu punktu:

"1.a Šā panta 1. punkta pirmās daļas ***c), d) un i) apakšpunktā*** ■ minēto informāciju nodod atklātībai, neskarot:

- a) ■ nekādus ***esošos noteikumus par intelektuālā īpašuma tiesībām, kuros izklāstīti ierobežojumi attiecībā uz dažiem publiskoto*** dokumentu vai to satura ***izmantošanas veidiem***; un
- b) nekādus Savienības ■ tiesību aktos paredzētus noteikumus, kas aizsargā ieguldījumus, kurus izdarījuši novatori, vācot informāciju un datus, kas attiecīgos atļaujas pieteikumus pamato ("datu ekskluzivitātes noteikumi").

Šā panta 1. punkta pirmās daļas c) apakšpunktā minētās informācijas nodošanu atklātībai neuzskata par tiešu vai netiešu atļauju vai licenci attiecīgos datus, informāciju un to saturu lietot, reproducēt vai citādi izmantot, ***pārkāpjot jebkādas intelektuālā īpašuma tiesību vai datu ekskluzivitātes noteikumus***, un Savienība neatbild par to, kā to izmanto trešās personas. ***Iestāde nodrošina, ka tie, kas piekļūst attiecīgajai informācijai, pirms tās nodošanas atklātībai šajā sakarā sniedz skaidru apņemšanos vai parakstītus paziņojumus.***";

c) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Iestāde ■ nosaka praktisko kārtību, kādā, ņemot vērā 39.–39.g un 41. pantu, īsteno šā panta 1., 1.a un 2. punktā minētos pārredzamības noteikumus.";

8) regulas 39. pantu aizstāj ar šādu:

"39. pants

Konfidencialitāte

1. Atkāpjoties no 38. panta, Iestāde nepublisko informāciju, kuru tai saskaņā ar šā panta nosacījumiem lūgts apstrādāt kā konfidenciālu.
2. ***Pēc pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma*** Iestāde konfidencialai apstrādei var piekrist ***tikai attiecībā uz šādiem informācijas elementiem, ja pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka šādas informācijas nodošana atklātībai, iespējams, ievērojamā mērā kaitēs tā interesēm.***
 - a) ***ražošanas vai izgatavošanas process, tostarp tā metode un inovatīvie aspekti, kā arī*** citas, šim ***procesam vai metodei raksturīgas*** tehniskas un rūpnieciskas specifikācijas, ***izņemot informāciju, kura ir saistīta ar drošuma novērtēšanu;***

- b) attiecīgā gadījumā komerciālas saiknes starp ražotāju vai importētāju un pieteikuma iesniedzēju vai atļaujas turētāju;
 - c) komercinformācija, kas atklāj pieteikuma iesniedzēja avotus, tirgus daļas vai uzņēmējdarbības stratēģiju; un
 - d) pieprasījuma priekšmeta kvantitatīvais sastāvs, *izņemot informāciju, kas ir svarīga drošuma novērtēšanai.*
3. Šā panta 2. punktā minētās informācijas saraksts neskar nevienu Savienības **■** *nozares* tiesību aktu.
4. Neatkarīgi no 2. un 3. punkta:
- a) ja ir svarīgi steidzami rīkoties, lai aizsargātu cilvēku veselību, dzīvnieku veselību vai vidi, piemēram, ārkārtas situācijās, dalībvalsts var nodot atklātībai **2. un 3.** punktā **■** minēto informāciju;
 - b) *tomēr publisko tādu informāciju*, kas ietilpst Iestādes zinātniskā devuma – arī zinātnisko atzinumu – secinājumos un kas ir saistīta ar paredzamu **■** ietekmi *uz cilvēku veselību, dzīvnieku veselību vai vidi.*";

9) iekļauj šādus pantus:

"39.a pants

Konfidencialitātes pieprasījums

1. Saskaņā ar Savienības **■** tiesību aktiem iesniedzams **■** pieteikumu, pamatojošus zinātniskus datus vai papildu informāciju, pieteikuma iesniedzējs var pieprasīt, lai attiecībā uz noteiktu iesniegtās informācijas daļu saskaņā ar 39. panta 2. un 3. punktu tiktu ievērota konfidencialitāte. Šādam pieprasījumam pievieno pārbaudāmu pamatojumu, kas saskaņā ar 39. panta 2. un 3. punktu parāda, kādā veidā attiecīgās informācijas publiskošana būtiski kaitē attiecīgajām interesēm.
2. Ja pieteikuma iesniedzējs iesniedz pieprasījumu ievērot konfidencialitāti, tas informāciju 39.f pantam atbilstošā standartizētā datu formātā, ja tāds ir, iesniedz konfidenciālā un nekonfidenciālā redakcijā. Nekonfidenciālā redakcija nesatur informāciju, kuru pieteikuma iesniedzējs, ***pamatojoties uz 39.*** panta 2. un 3. punktu, uzskata par konfidenciālu, ***un tajā norāda vietas, kur šāda informācija ir svītrotā.*** Konfidenciālā redakcija satur visu iesniegto informāciju, arī informāciju, ko pieteikuma iesniedzējs uzskata par konfidenciālu. Konfidencialajā redakcijā informācija, kuru pieprasīts apstrādāt kā konfidenciālu, ir skaidri marķēta. Pieteikuma iesniedzējs skaidri norāda, uz kāda pamata viņš dažādiem informācijas elementiem pieprasa konfidencialitāti.

39.b pants

Lēmums par konfidencialitāti

1. Iestāde:

- a) pieteikuma iesniedzēja iesniegto ***pieteikuma*** nekonfidenciālo redakciju **■** ***nekavējoties*** publisko, ***tiklīdz minētais pieteikums ir atzīts par derīgu vai pieņemamu***;
- b) konfidencialitātes pieprasījumu saskaņā ar šo pantu tūlīt konkrēti un individuāli izmeklē;
- c) pirms attiecībā uz konfidencialitātes pieprasījumu pieņem oficiālu lēmumu, pieteikuma iesniedzēju rakstiski informē, ka nodomājusi informāciju nodot atklātībai, un paskaidro tā iemeslus. Ja pieteikuma iesniedzējs Iestādes vērtējumam nepiekrīt, divu nedēļu laikā no dienas, kad tam paziņota Iestādes nostāja, pieteikuma iesniedzējs var paust savu viedokli vai pieteikumu atsaukt;

- d) 10 nedēļu laikā no dienas, kad attiecībā uz pieteikumiem saņemts konfidencialitātes pieprasījums, un bez kavēšanās papildu datu un informācijas gadījumā pieņem argumentētu lēmumu par konfidencialitātes pieprasījumu, ņemot vērā pieteikuma iesniedzēja apsvērumus; lēmumu paziņo pieteikuma iesniedzējam ***un sniedz informāciju par tiesībām iesniegt atkārtotu pieteikumu saskaņā ar šā panta 2. punktu;*** un ***attiecīgā gadījumā*** par lēmumu informē Komisiju un dalībvalstis; un
- e) agrākais divas nedēļas pēc tam, kad Iestādes lēmums saskaņā ar d) apakšpunktu paziņots pieteikuma iesniedzējam, publisko jebkādos papildu datus un informāciju, attiecībā uz kuriem konfidencialitātes pieprasījums nav atzīts par pamatotu.

2. *Divu nedēļu laikā pēc paziņojuma pieteikuma iesniedzējam saskaņā ar 1. punktu par Iestādes lēmumu attiecībā uz konfidencialitātes pieprasījumu, pieteikuma iesniedzējs var iesniegt atkārtotu pieteikumu, lūdzot Iestādi pārskatīt savu lēmumu. Atkārtotam pieteikumam ir apturošs efekts. Iestāde izskata atkārtotā pieteikuma pamatojumus un pieņem argumentētu lēmumu par minēto atkārtoto pieteikumu. Tā paziņo pieteikuma iesniedzējam par minēto lēmumu trīs nedēļu laikā pēc atkārtotā pieteikuma iesniegšanas un iekļauj minētajā paziņojumā informāciju par pieejamajiem tiesiskās aizsardzības līdzekļiem, proti, prasību pret Iestādi Eiropas Savienības Tiesā (“Tiesa”) saskaņā ar 3. punktu. Agrākais divas nedēļas pēc tam, kad Iestādes argumentētais lēmums par atkārtotu pieteikumu saskaņā ar šo punktu paziņots pieteikuma iesniedzējam, Iestāde publisko jebkādas papildu datus un informāciju, attiecībā uz kuriem Iestāde konfidencialitātes pieprasījumu nav atzinusi par pamatotu.*
3. Saskaņā ar šo pantu pieņemtie Iestādes lēmumi var tikt skatīti Tiesā atbilstoši Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) attiecīgi 263. un 278. panta noteikumiem.

39.c pants

Konfidencialitātes pārskatīšana

Pirms Iestāde nāk klajā ar zinātnisku devumu – arī zinātniskiem atzinumiem –, tā pārskata, vai informāciju, ko tā iepriekš piekritusi uzskatīt par konfidenciālu, tomēr nav iespējams publiskot saskaņā ar 39. panta 4. punkta b) apakšpunktu. Ja šāda publiskošana iespējama, Iestāde rīkojas saskaņā ar 39.b pantā noteikto procedūru, kas tiek piemērota *mutatis mutandis*.

39.d pants

Pienākumi attiecībā uz konfidencialitāti

1. Iestāde pēc pieprasījuma dara Komisijai un dalībvalstīm pieejamu jebkādu tās rīcībā esošu informāciju, kas ir saistīta ar pieteikumu ■ vai ar Eiropas Parlamenta, Komisijas vai dalībvalstu pieprasījumu pēc zinātniska devuma – arī zinātniska atzinuma –, ja vien kādā Savienības ■ tiesību aktā nav norādīts citādi.

2. Komisija un dalībvalstis veic pasākumus, kas nepieciešami, lai informācija, kuru tie saņēmuši saskaņā ar Savienības ■ tiesību aktiem un kuru lūgts apstrādāt kā konfidenciālu, netiktu publiskota līdz brīdim, kad Iestāde par konfidencialitātes pieprasījumu pieņēmusi lēmumu un tas kļuvis galīgs. Komisija un dalībvalstis veic arī pasākumus, kas nepieciešami, lai netiktu publiskota informācija, kuru Iestāde piekritusi apstrādāt kā konfidenciālu.
3. Ja pieteikuma iesniedzējs ■ pieteikumu atsauc vai ir atsaucis, Iestāde, Komisija un dalībvalstis ievēro ■ informācijas konfidencialitāti, ko Iestāde *piešķirusi* saskaņā ar 39. līdz 39.e pantu. Pieteikumu uzskata par atsauktu no brīža, kad sākotnējo pieteikumu saņēmusī kompetentā iestāde par to saņem rakstisku pieteikumu. Ja pieteikums tiek atsaukts pirms brīža, kad ***Iestāde, attiecīgā gadījumā ievērojot 39.b panta 1. vai 2. punktu, ir pieņēmusi galīgu lēmumu*** par ■ konfidencialitātes pieprasījumu, Komisija, dalībvalstis un Iestāde informāciju, attiecībā uz kuru ir pieprasīta konfidencialitāte, nepublisko.

4. Saskaņā ar LESD 339. pantu uz valdes locekļiem, izpilddirektoru, zinātniskās komitejas un zinātnes ekspertu grupu locekļiem, kā arī neatkarīgiem ekspertiem, kas piedalās viņu darba grupās, konsultatīvās padomes locekļiem un Iestādes darbiniekiem prasības, ko uzliek pienākums glabāt dienesta noslēpumus, attiecas pat pēc attiecīgo pienākumu beigšanās.
5. Iestāde, ņemdamā vērā 39.f un 39.g pantu, ***konsultējoties ar Komisiju***, nosaka praktisko kārtību, kā tiek īstenoti 39., 39.a, 39.b, 39.e pantā un šajā pantā noteiktie konfidencialitātes noteikumi, arī kārtību, kā tiek iesniegti un apstrādāti konfidencialitātes pieprasījumi attiecībā uz informāciju, kas saskaņā ar 38. pantu ir jāpublisko. ***Attiecībā uz 39.b panta 2. punktu Iestāde nodrošina, lai pienācīgi tiktu nošķirti uzdevumi atkārtotu pieteikumu novērtēšanai.***

39.e. pants

Personas datu aizsardzība

1. Kas attiecas uz pieprasījumu pēc zinātniska devuma – arī Savienības  tiesību aktos paredzētiem zinātniskiem atzinumiem –, Iestāde vienmēr publisko:
 - a) pieteikuma iesniedzēja vārdu, uzvārdu vai nosaukumu un adresi;
 - b) autoru vārdus publicētiem vai publiski pieejamiem pētījumiem, kas šādus pieprasījumus pamato; un
 - c) visu zinātniskās komitejas, zinātnes ekspertu grupu, to darba grupu sanāksmju ***un jebkādas citas ad hoc grupas sanāksmju par attiecīgo priekšmetu dalībnieku un novērotāju*** vārdus.
2. Neatkarīgi no 1. punkta uzskatāms, ka, nododot atklātībai mugurkaulnieku testēšanā vai toksikoloģiskas informācijas ieguvē iesaistītu fizisko personu vārdus un adreses, tiek būtiski kaitēts šo fizisko personu privātumam un neaizskaramībai, un šie dati netiek darīti publiski pieejami, ***ja vien Eiropas Parlamenta un Padomes Regulās (ES) 2016/679¹ un (ES) 2018/1725² nav norādīts citādi.***

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula ***(ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris)*** par ***fizisku personu*** aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi ***Savienības*** iestādēs, struktūrās, ***birojos un aģentūrās*** un par šādu datu brīvu apriti ***un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.)***.

3. Uz šīs regulas pamata veiktai personas datu apstrādei piemēro Regulas (ES) 2016/679 un **(ES) 2018/1725**. Jebkādu uz šīs regulas 38. panta un šā panta pamata publiskotus personas datus izmanto tikai, lai nodrošinātu šīs regulas reglamentētās riska novērtēšanas pārredzamību, un saskaņā ar attiecīgi Regulas (ES) 2016/679 5. panta 1. punkta b) apakšpunktu un Regulas **(ES) 2018/1725** 4. panta 1. punkta b) apakšpunktu tos neapstrādā vēl papildus ar šiem nolūkiem nesaderīgā veidā.

39.f pants

Standartizētie datu formāti

1. Lai varētu pildīt 38. panta 1. punkta c) apakšpunktu un lai garantētu Iestādei iesniegtu zinātniska devuma pieprasījumu efektīvu apstrādi, saskaņā ar šā panta 2. punktu tiek pieņemti tādi standartizēti datu formāti [REDACTED], lai dokumentus būtu iespējams iesniegt, meklēt, kopēt un drukāt, turklāt nodrošinot atbilstību Savienības [REDACTED] tiesību aktos noteiktajām regulatīvajām prasībām. Minētie [REDACTED] standartizētie datu formāti [REDACTED] :
 - a) netiek veidoti uz komercstandartu pamata;
 - b) pēc iespējas nodrošina sadarbību ar esošajām datu iesniegšanas pieejām;
 - c) *ir ērti lietojami un pielāgoti, lai tos varētu izmantot mazie un vidējie uzņēmumi.*
2. Šā panta 1. punktā minēto standartizētu datu formātu [REDACTED] pieņemšanas procedūra ir šāda:
 - a) dažādo [REDACTED] tiesību aktos paredzēto atļaujas procedūru un attiecīgu Eiropas Parlamenta, Komisijas un dalībvalstu iesniegtu zinātniska devuma pieprasījumu vajadzībām Iestāde izstrādā standartizētu datu formātu [REDACTED] projektus;

- b) ņemot vērā prasības, kas ietvertas dažādajās atļaujas procedūrās un citos tiesiskos regulējumos, un izdarot vajadzīgos pielāgojumus, Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem standartizētus datu formātus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 58. panta 2. punktā minēto procedūru;
- c) pieņemtos standartizētos datu formātus ■ Iestāde dara pieejamus savā tīmekļvietnē;
- d) ja standartizēti datu formāti ■ uz šā panta pamata ir pieņemti, pieteikumus, kā arī pieprasījumus pēc zinātniska devuma – arī pēc Eiropas Parlamenta, Komisijas vai dalībvalstu zinātniska atzinuma ■ – iesniedz tikai saskaņā ar **minētajiem** standartizētajiem datu formātiem ■ .

39.g pants

Informācijas sistēmas

Informācijas sistēmas, ko Iestāde izmanto savu datu, tostarp konfidencialu datu un personas datu, glabāšanai, projektē ***tādā veidā, kas garantē, ka jebkura piekļuve tiem ir pilnībā revidējama un ka tiek sasniegti augstākie drošības standarti***, kas atbilst attiecīgajiem drošības riskiem, ņemot vērā 39. līdz 39.f pantu. ■ ";

10) regulas 40. panta 3. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

"Visus zinātniskos devumus – arī savus zinātniskos atzinumus un pamatojošus zinātniskus datus un citu informāciju – Iestāde saskaņā ar 38. līdz 39.e pantu publisko.";

11) regulas 41. pantu groza šādi:

a) *panta 1. punktu aizstāj ar šādu:*

"1. Neatkarīgi no konfidencialitātes noteikumiem, kas paredzēti šīs regulas 39.–39.d pantā, Iestādes rīcībā esošajiem dokumentiem piemēro Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1049/2003*.

Informācijai par vidi ***piemēro arī*** Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1367/2006**. ***Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2003/4/EK*** piemēro informācijai par vidi, kura ir dalībvalstīm, neatkarīgi no 39.–39.d pantā paredzētajiem konfidencialitātes noteikumiem.***

* Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.).

** Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1367/2006 (2006. gada 6. septembris) par to, kā Kopienas iestādēm un struktūrām piemērot Orhūsas Konvenciju par pieeju informācijai, sabiedrības dalību lēmumu pieņemšanā un iespēju griezties tiesu iestādēs saistībā ar vides jautājumiem (OV L 264, 25.9.2006., 13.. lpp.).

*** Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2003/4/EK (2003. gada 28. janvāris) par vides informācijas pieejamību sabiedrībai un par Padomes Direktīvas 90/313/EEK atcelšanu (OV L 41, 14.2.2003., 26. lpp.).";

b) 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Valde pieņem praktisko kārtību, lai īstenotu Regulu (EK) Nr. 1049/2001 un 6. un 7. pantu Regulā (EK) Nr. 1367/2006 līdz ... [seši mēneši pēc šīs grozošās regulas spēkā stāšanās dienas], nodrošinot pēc iespējas plašu piekļuvi savā rīcībā esošajiem dokumentiem.";

I

12) regulas 61. pantu aizstāj ar šādu:

"61. pants

Pārskatīšanas klauzula

1. Komisija nodrošina, ka šīs regulas piemērošanu regulāri pārskata.

2. Līdz ... [pieci gadi pēc šīs grozošās regulas piemērošanas dienas] un ik pēc pieciem gadiem pēc tam Komisija saskaņā ar savām vadlīnijām vērtē Iestādes sniegumu attiecībā uz tās mērķiem, pilnvarojumu, uzdevumiem, procedūrām un atrašanās vietu.
Minētajā izvērtēšanā ietver arī 32.a panta ietekmi uz Iestādes darbību, īpašu uzmanību pievēršot attiecīgajai darba slodzei un personāla mobilizācijai, kā arī jebkādām izmaiņām Iestādes resursu sadalījumā, kas var būt notikušas, uz tādu darbību rēķina, kas ir sabiedrības interesēs. Minētajā izvērtēšanā jo īpaši ņem vērā iespējamo vajadzību mainīt Iestādes pilnvarojumu un šādu izmaiņu finansiālo ietekmi.
3. ***Veicot 2. punktā minēto pārskatīšanu, Komisija novērtē arī to, vai Iestādes organizatoriskā struktūra ir turpmāk jāatjaunina, ņemot vērā lēmumus par konfidencialitātes pieprasījumiem un atkārtotiem pieteikumiem, proti, izveidojot īpašu Apelācijas padomi vai izmantojot citus piemērotus līdzekļus.***
4. Ja Komisija uzskata, ka, ņemot vērā Aģentūrai izvirzītos mērķus, piešķirtās pilnvaras un uzticētos uzdevumus, tās turpmāka darbība vairs nav pamatota, tā var ierosināt šīs regulas attiecīgos noteikumus attiecīgi grozīt vai atcelt.

"5. Pārskatīšanu un izvērtēšanu konstatējumus Komisija paziņo Eiropas Parlamentam, Padomei un valdei. Minētos konstatējumus publisko.";

13) iekļauj šādu pantu:

"61.a pants

Faktu vākšanas misijas

■ Komisijas eksperti veic *faktu vākšanas misijas dalībvalstīs, lai novērtētu, vai laboratorijas un citas testēšanas infrastruktūras iestādes piemēro attiecīgos standartus to testu un pētījumu veikšanai, kuri iestādei ir iesniegti kā daļa no kāda pieteikuma, un vai ir nodrošināta atbilstība 32.b panta 3. punktā izklāstītajam paziņošanas pienākumam ... [četri gadi pēc šīs grozošās regulas piemērošanas dienas]. Līdz minētajai dienai Komisijas eksperti veic arī faktu vākšanas misijas, lai novērtētu, vai minētos standartus piemēro laboratorijas un citas testēšanas infrastruktūras iestādes, kas atrodas trešās valstīs, ciktāl to nosaka attiecīgi nolīgumi un vienošanās ar minētajām trešām valstīm, tostarp 49. pantā minētajās.*

Uz neatbilstības gadījumiem, kas konstatēti minēto faktu vākšanas misiju laikā, vērš Komisijas, dalībvalstu, Iestādes, kā arī novērtēto laboratoriju un citu testēšanas infrastruktūras iestāžu uzmanību. Komisija, Iestāde un dalībvalstis nodrošina, lai tiktu veikti attiecīgi pasākumi pēc šādiem konstatētiem neatbilstības gadījumiem.

Faktu vākšanas misiju rezultāti tiek sniegti pārskata ziņojumā. Uz minētā ziņojuma pamata, Komisija, ja vajadzīgs, iesniedz legīslatīvā akta priekšlikumu īpaši attiecībā uz jebkādam nepieciešamām kontroles procedūrām, tostarp revīzijām."

2. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 1829/2003

Regulu (EK) Nr. 1829/2003 groza šādi:

1) regulas 5. panta 3. punktu groza šādi:

a) ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

"Ja uz Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f panta pamata ir pieņemti standartizēti datu formāti, pieteikumu iesniedz saskaņā ar tiem un tam pievieno:";

b) punkta l) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"l) balstoties uz šīs regulas 30. pantu un Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. pantu, – to pieteikuma daļu un jebkādas citas papildu informācijas identifikāciju, kuras pieteikuma iesniedzējs, pievienodams pārbaudāmu pamatojumu, lūdz uzskatīt par konfidencialām;

c) pievieno šādu apakšpunktu:

"m) dokumentācijas kopsavilkumu standartizētā formā.";

2) regulas 6. panta 7. punktu aizstāj ar šādu:

"7. Svītrojusi informāciju, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. ***līdz 39.e pantu*** un šīs regulas 30. pantu identificēta kā konfidenciāla, Iestāde saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. panta 1. punktu savu atzinumu publisko. Sabiedrība 30 dienu laikā pēc šādas publicēšanas var Komisijai iesniegt atsauksmes.";

3) regulas 10. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Pēc savas iniciatīvas vai pēc Komisijas vai dalībvalsts pieprasījuma Iestāde izdod atzinumu par to, vai kāda šīs regulas 3. panta 1. punktā minēta produkta atļauja joprojām atbilst šīs regulas nosacījumiem. Minēto atzinumu Iestāde tūlīt pārsūta Komisijai, dalībvalstīm un atļaujas turētājam. Svītrojusi informāciju, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. *līdz 39.e pantu* un šīs regulas 30. pantu identificēta kā konfidenciāla, Iestāde saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. panta 1. punktu savu atzinumu publisko. Sabiedrība 30 dienu laikā pēc šādas publicēšanas var Komisijai iesniegt atsauksmes.";

4) regulas 11. panta 2. punkta ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

"2. Ja uz Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f panta pamata ir pieņemti standartizēti datu formāti, pieteikumu iesniedz saskaņā ar tiem un tam pievieno:";

5) regulas 17. panta 3. punktu groza šādi:

a) ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

Ja uz Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f panta pamata ir pieņemti standartizēti datu formāti, pieteikumu iesniedz saskaņā ar tiem un tam pievieno:";

b) punkta l) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"l) balstoties uz šīs regulas 30. pantu un Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. līdz 39.e pantu – tādu pieteikuma daļu un jebkādas citas papildu informācijas identifikāciju, kuras pieteikuma iesniedzējs, pievienodams pārbaudāmu pamatojumu, lūdz uzskatīt par konfidencialām;"

c) pievieno šādu apakšpunktu:

"m) dokumentācijas kopsavilkumu standartizētā formā.";

6) regulas 18. panta 7. punktu aizstāj ar šādu:

"7. Svītrojusi informāciju, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. līdz 39.e pantu un šīs regulas 30. pantu identificēta kā konfidenciāla, Iestāde saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. panta 1. punktu savu atzinumu publisko. Sabiedrība 30 dienu laikā pēc šādas publicēšanas var Komisijai iesniegt atsauksmes.";

7) regulas 22. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Pēc savas iniciatīvas vai pēc Komisijas vai dalībvalsts pieprasījuma Iestāde izdod atzinumu par to, vai kāda 15. panta 1. punktā minēta produkta atļauja joprojām atbilst šīs regulas nosacījumiem. Minēto atzinumu Iestāde tūlīt pārsūta Komisijai, dalībvalstīm un atļaujas turētājam. Svītrojusi informāciju, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. līdz 39.e pantu un šīs regulas 30. pantu identificēta kā konfidenciāla, Iestāde saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. panta 1. punktu savu atzinumu publisko. Sabiedrība 30 dienu laikā pēc šādas publicēšanas var Komisijai iesniegt atsauksmes.";

8) regulas 23. panta 2. punkta ievadfrāzi aizstāj ar šādu:

"2. Ja uz Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f panta pamata ir pieņemti standartizēti datu formāti, pieteikumu iesniedz saskaņā ar tiem un tam pievieno:";

9) regulas 29. panta 1. un 2. punktu aizstāj ar šādiem:

"1. Iestāde, rīkodamās saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 **38.** līdz 39.e **II** pantu un ņemdamā vērā šīs regulas 30. pantu, atļaujas pieteikumu, attiecīgu pamatojošo informāciju un pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildu informāciju, kā arī savus zinātniskos atzinumus un Direktīvas 2001/18/EK 4. pantā minēto kompetento iestāžu atzinumus publisko.

2. Izskatot pieteikumus uz piekļuvi Iestādes rīcībā esošajiem dokumentiem, Iestāde piemēro Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem*.

* ***Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV L 145, 31.5.2001., 43./48. lpp.).***;"

10) regulas 30. pantu aizstāj ar šādu:

"30. pants

Konfidencialitāte

1. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. līdz 39.e **pantā** noteiktajiem nosacījumiem un procedūrām un ar šo pantu:
 - a) pieteikuma iesniedzējs, pievienodams pārbaudāmu pamatojumu, var iesniegt pieprasījumu, lai saskaņā ar šo regulu iesniegtas informācijas konkrētas daļas uzskata par konfidencialām; un
 - b) pieteikuma iesniedzēja iesniegto konfidencialitātes pieprasījumu novērtē Iestāde.
2. Papildus **informācijas elementiem, kas minēti** Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. panta 2. punkta **a), b) un c) apakšpunktā**, un ievērojot minētās regulas 39. panta 3. punktu, Iestāde var konfidencialu režīmu **piešķirt** arī turpmāk minētajai informācijai, **ja pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka šādas informācijas** izpaušana **var ievērojami kaitēt tā interesēm:**
 - a) informācija par DNS sekvenci, izņemot sekvenču, ko izmanto transformācijas notikuma atklāšanai, identificēšanai un kvantitatīvai noteikšanai; un

- b) audzēšanas modeļi un stratēģijas.
- 3. Tādu noteikšanas metožu izmantošanu un atsaucis materiālu pavairošanu, kas 5. panta 3. punktā un 17. panta 3. punktā paredzēti šīs regulas piemērošanai ĢMO, pārtikai vai barībai, uz kuru attiecas pieteikums, neierobežo intelektuālā īpašuma tiesību izmantošana vai citi ierobežojumi."
- 4. ***Šis pants neskar Regulas (EK) Nr. 178/2002 41. pantu."***

3. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 1831/2003

Regulu (EK) Nr. 1831/2003 groza šādi:

- 1) regulas 7. pantu groza šādi:

- a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Ja uz Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f panta pamata ir pieņemti standartizēti datu formāti, šīs regulas 4. pantā paredzēto atļaujas pieteikumu Komisijai nosūta, izmantojot šos formātus; Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu piemēro *mutatis mutandis*. Komisija nekavējoties informē dalībvalstis un pieteikumu nosūta Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (turpmāk – "Iestāde").";

b) panta 2. punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"c) saskaņā ar 18. pantu **publisko** pieteikumu un jebkādu pieteikuma iesniedzēja iesniegto informāciju.";

2) regulas 18. pantu aizstāj ar šādu:

"18. pants

Pārredzamība un konfidencialitāte

1. Iestāde publisko atļaujas pieteikumu, attiecīgu pamatojošo informāciju un jebkādu pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildinformāciju, kā arī savus zinātniskos atzinumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 1831 38. līdz 39.e pantu, ko piemēro *mutatis mutandis*.
2. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. līdz 39.e pantā un šajā pantā izklāstītajiem nosacījumiem un procedūrām pieteikuma iesniedzējs, pievienojot pārbaudāmu pamatojumu, var iesniegt pieprasījumu, lai saskaņā ar šo regulu iesniegtas informācijas konkrētas daļas uzskata par konfidencialām. Iestāde izvērtē pieteikuma iesniedzēja iesniegto konfidencialitātes pieprasījumu.

3. Papildus informācijas elementiem, kas minēti Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. panta 2. punktā, un ievērojot tās 39. panta 3. punktu, Iestāde var konfidencialu režīmu ***piešķirt*** arī turpmāk minētajiem informācijas elementiem, ***ja pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka šādas informācijas*** izpaušana, ***var ievērojami kaitēt tā*** interesēm:
- a) pētījumu plānu pētījumiem, kuri pierāda kādas barības piedevas efektivitāti saskaņā ar tās paredzētās lietošanas mērķiem, kā definēts šīs regulas 6. panta 1. punktā un I pielikumā, un
 - b) tās aktīvās vielas piemaisījumu specifikācijas un attiecīgās analīzes metodes, kas ir izstrādātas pieteikuma iesniedzēja uzņēmumā, izņēmums ir piemaisījumi, kas var kaitīgi ietekmēt dzīvnieku veselību, cilvēku veselību vai vidi.
4. ***Šis pants neskar Regulas (EK) Nr. 178/2002 41. pantu."***

– 4. pants

Grozījumi Regulā (EK) 2065/2003

– Regulu (EK) Nr. 2065/2003 groza šādi:

1) regulas 7. pantu groza šādi:

a) panta 2. punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"c) Iestāde:

- i) par pieteikumu tūlīt informē Komisija un pārējās dalībvalstis un pieteikumu un pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildu informāciju dara tām pieejamu; un
- ii) saskaņā ar 14. un 15. pantu **publisko** pieteikumu, attiecīgu pamatojošo informāciju un pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildu informāciju.";

b) panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

"4. "Iestāde pēc vienošanās ar Komisiju publisko detalizētus norādījumus par šā panta 1. punktā minēto pieteikuma sagatavošanu un iesniegšanu, ņemot vērā standartizētos datu formātus, ja tādi ir spēkā saskaņā ar uz Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu.";

2) regulas 14. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Iestāde publisko atļaujas pieteikumu, attiecīgu pamatojošo informāciju un pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildu informāciju, kā arī savus zinātniskos atzinumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. līdz 39.e pantu.";

3) regulas 15. pantu aizstāj ar šādu:

"15. pants

Konfidencialitāte

"1. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. līdz 39.e pantā izklāstītajiem nosacījumiem un procedūrām:

- a) pieteikuma iesniedzējs, pievienodams pārbaudāmu pamatojumu, var iesniegt pieprasījumu, lai saskaņā ar šo regulu iesniegtas informācijas konkrētas daļas uzskata par konfidencialām; un
- b) pieteikuma iesniedzēja iesniegto konfidencialitātes pieprasījumu novērtē Iestāde.

2. *Šis pants neskar Regulas (EK) Nr. 178/2002 41. pantu."*

5. pants

Grozījumi Regulā (EK) 1935/2004

Regulu (EK) Nr. 1935/2004 groza šādi:

1) regulas 9. pantu groza šādi:

a) panta 1. punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"c) iestāde nekavējoties:

i) par pieteikumu informē Komisiju un pārējās dalībvalstis un dara tām pieejamu pieteikumu un pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildu informāciju; un

ii) saskaņā ar 19. un 20. pantu **publisko** pieteikumu, attiecīgu pamatojošo informāciju un pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildu informāciju.";

b) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Iestāde pēc vienošanās ar Komisiju publisko detalizētas vadlīnijas par pieteikuma sagatavošanu un iesniegšanu, ņemot vērā standartizētos datu formātus, ja tādi ir saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu, ko piemēro *mutatis mutandis*.";

2) regulas 19. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Iestāde publisko atļaujas pieteikumu, attiecīgu pamatojošo informāciju un pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildu informāciju, kā arī savus zinātniskos atzinumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. līdz 39.e ■ pantu, ko piemēro *mutatis mutandis*, un saskaņā ar šīs regulas 20. pantu.";

3) regulas 20. pantu aizstāj ar šādu:

"20. pants

Konfidencialitāte

1. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. līdz 39.e pantā noteiktajiem nosacījumiem un procedūrām un ar šo pantu:

- a) pieteikuma iesniedzējs, pievienodams pārbaudāmu pamatojumu, var iesniegt pieprasījumu, lai saskaņā ar šo regulu iesniegtas informācijas konkrētas daļas uzskata par konfidencialām; un
- b) pieteikuma iesniedzēja iesniegto konfidencialitātes pieprasījumu novērtē Iestāde.

2. Papildus informācijas elementiem, kas minēti Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. panta 2. punktā, un ievērojot tās 39. panta 3. punktu, Iestāde var konfidencialu režīmu ***piešķirt*** arī turpmāk minētajiem informācijas elementiem, ***ja pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka šādas informācijas izpaušana var ievērojami kaitēt tā*** interesēm:
- a) jebkāda informācija, kas sniegta detalizētos aprakstos par atļaujamās vielas ražošanai izmantotajām sākumvielām un ***maisījumiem***, to ***maisījumu***, materiālu vai izstrādājumu sastāvs, kuros pieteikuma iesniedzējs šo vielu paredzējis izmantot, minēto ***maisījumu***, materiālu vai izstrādājumu ražošanas metodes, piemaisījumi un migrācijas testēšanas rezultāti, ***izņemot informāciju, kas ir svarīga nekaitīguma novērtēšanai***;
 - b) preču zīme, ar kuru viela tiks tirgota, un attiecīgā gadījumā to ***maisījumu***, materiālu vai izstrādājumu preču zīme, kuros tā tiks izmantota; un
 - c) jebkāda cita informācija, kas saskaņā ar šīs regulas 5. panta 1. punkta n) apakšpunktā minētajiem īpašajiem procedurālajiem noteikumiem uzskatāma par konfidencialu.
3. ***Šis pants neskar Regulas (EK) Nr. 178/2002 41. pantu.***"

6. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 1331/2008

Regulu (EK) Nr. 1331/2008 groza šādi:

- 1) regulas 6. pantā pievieno šādu punktu:

"5. Iestāde saskaņā ar 11. un 12. pantu **publisko** ■ pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildu informāciju.";

- 2) regulas 11. pantu aizstāj ar šādu:

"11. pants

Pārredzamība

Ja Komisija saskaņā ar šīs regulas 3. panta 2. punktu pieprasa Iestādes atzinumu, Iestāde **nekavējoties** publisko atļaujas pieteikumu, attiecīgu pamatojošo informāciju un jebkādu pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildu informāciju, kā arī savus zinātniskos atzinumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 **38.** līdz 39.e ■ pantu. Iestāde publisko arī visus sev adresētos pieprasījumus sniegt atzinumu, kā arī jebkādus termiņa pagarinājumus saskaņā ar šīs regulas 6. panta 1. punktu.";

3) regulas 12. pantu aizstāj ar šādu:

"12. pants

Konfidencialitāte

1. Pieteikuma iesniedzējs tā iesniegšanas brīdī, pievienojot pārbaudāmu pamatojumu, var iesniegt pieprasījumu, lai saskaņā ar šo regulu iesniegtas informācijas konkrētas *daļas* uzskata par konfidencialām.
2. Ja saskaņā ar šīs regulas 3. panta 2. punktu ir vajadzīgs Iestādes atzinums, Iestāde novērtē pieteikuma iesniedzēja iesniegto konfidencialitātes pieprasījumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. līdz 39.e pantu.
3. *Papildus informācijas elementiem, kas minēti Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. panta 2. punktā, un ievērojot tās 39. panta 3. punktu, Iestāde var konfidencialu režīmu piešķirt arī turpmāk minētajiem informācijas elementiem, ja pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka šādas informācijas izpaušana var ievērojami kaitēt tā interesēm:*
 - a) *attiecīgos gadījumos informācija, kas sniegta detalizētos aprakstos par sākumvielām un sākumpreparātiem un to, kā tos izmanto atļaujamās vielas ražošanai, un detalizēta informācija par to materiālu vai produktu veidu un sastāvu, kuros pieteikuma iesniedzējs šo vielu ir paredzējis izmantot, ja tiks dota atļauja, izņemot informāciju, kas ir svarīga nekaitīguma novērtēšanai;*

- b) attiecīgos gadījumos detalizēta informācija par vielas atsevišķo ražošanas partiju mainību un stabilitāti, ja tiks dota atļauja, izņemot informāciju, kas ir svarīga nekaitīguma novērtēšanai.*
4. Ja saskaņā ar šīs regulas 3. panta 2. punktu Iestādes atzinums nav vajadzīgs, pieteikuma iesniedzēja iesniegto konfidencialitātes pieprasījumu novērtē Komisija. Regulas (EK) Nr. 178/2002 39., 39.a un 39.d pantu un šā panta 3. punktu piemēro *mutatis mutandis*.
5. *Šis pants neskar Regulas (EK) Nr. 178/2002 41. pantu."*

7. pants

Grozījumi Regulā (EK) 1107/2009

Regulu (EK) Nr. 1107/2009 groza šādi:

1) regulas 7. pantu groza šādi:

a) panta 1. punkta *pirmo daļu* aizstāj ar šādu:

"**I** Darbīgās vielas ražotājs iesniedz dalībvalstij ("ziņotāja dalībvalsts") pieteikumu darbīgās vielas apstiprināšanai vai apstiprinājuma noteikumu grozīšanai, kā arī šīs regulas 8. panta 1. un 2. punktā paredzētos kopsavilkumu un pilnīgu dokumentāciju vai zinātniski pamatotu attaisnojumu tam, kādēļ noteiktas šīs dokumentācijas daļas netiek iesniegtas, pierādot, ka darbīgā viela atbilst šīs regulas 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Pieteikumu iesniedz saskaņā ar standartizētiem datu formātiem, ja tādi ir, ievērojot Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu, ko piemēro *mutatis mutandis*.";

b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Iesniedzot pieteikumu, iesniedzējs, ievērojot 63. pantu, var iesniegt pieprasījumu, lai noteiktu informāciju, tostarp noteiktas dokumentācijas daļas, saglabātu konfidencialu, un minēto informāciju iesniedz fiziski nošķirtu.

Dalībvalstis novērtē konfidencialitātes pieprasījumus. Pēc apspriešanās ar Iestādi ziņotājas dalībvalstis saskaņā ar 63. pantu lemj, kuru informāciju saglabāt konfidencialu.

Iestāde pēc apspriešanās ar dalībvalstīm publicē praktiskus pasākumus, lai nodrošinātu minēto novērtējumu konsekvenci."

2) regulas 10. pantu aizstāj ar šādu:

"10. pants

Dokumentācijas piekļūstamība sabiedrībai

Šīs regulas 8. pantā minēto dokumentāciju, tostarp jebkādu pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildu informāciju, Iestāde nekavējoties dara pieejamu sabiedrībai, ***izņemot informāciju, kurai ziņotāja dalībvalsts ir piešķīrusi konfidencialu režīmu,*** ■ ievērojot 63. pantu.";

3) regulas 15. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Šīs regulas 14. pantā paredzēto pieteikumu darbīgās vielas ražotājs iesniedz dalībvalstij, kopiju nosūtot Komisijai, pārējām dalībvalstīm un Iestādei, vēlākais trīs gadus pirms apstiprināšanas termiņa beigām. Pieteikumu iesniedz saskaņā ar standartizētiem datu formātiem, ja tādi ir, ievērojot Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu, ko piemēro *mutatis mutandis*.";

4) regulas 16. pantu aizstāj ar šādu:

"16. pants

Publiska piekļuve informācijai atjaunošanas nolūkā

Iestāde nekavējoties novērtē jebkādu konfidencialitātes pieprasījumu un dara sabiedrībai pieejamu informāciju, ko pieteikuma sniedzējs sniedzis saskaņā ar 15. pantu, kā arī jebkādu tā iesniegtu papildu informāciju, izņemot informāciju, attiecībā uz kuru ir pieprasīts konfidenciāls režīms un ko Iestāde ir ***piešķirusi***, ievērojot 63. pantu.

Iestāde pēc apspriešanās ar dalībvalstīm publicē praktiskus pasākumus, lai nodrošinātu minēto novērtējumu konsekvenci.";

5) regulas 63. panta 1., 2 un 3. punktu aizstāj ar šādiem:

- "1. **Pieteikuma iesniedzējs**, pievienojot pārbaudāmu pamatojumu, var iesniegt pieprasījumu, lai saskaņā ar šo regulu iesniegtas informācijas konkrētas *daļas* uzskata par konfidencialām.
2. **Konfidencialu režīmu** var *piešķirt tikai* attiecībā uz **■ šādiem** informācijas *elementiem, ja pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka šādas informācijas izpaušana varētu ievērojami kaitēt tā* interesēm:
 - a) **Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. panta 2. punktā minētā informācija;**
 - b) darbīgās vielas piemaisījumu specifikācija un ar to saistītās ražotās darbīgās vielas piemaisījumu analīzes metodes, izņemot piemaisījumus, ko uzskata par toksikoloģiski, ekotoksikoloģiski vai vidiski būtiskiem un saistītās šādu piemaisījumu analīzes metodes;
 - c) darbīgās vielas ražošanas partiju rezultāti, tostarp piemaisījumi; un
 - d) informācija par augu aizsardzības līdzekļa pilno sastāvu.
- 2.a ***Ja Iestāde novērtē konfidencialitātes pieprasījumus saskaņā ar šo regulu, piemēro Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. līdz 39.e pantā un šā panta 2. punktā minētos nosacījumus un procedūras.***

2.b *Ja dalībvalstis novērtē konfidencialitātes pieprasījumus saskaņā ar šo regulu, piemēro šādas prasības un procedūras:*

- a) konfidenciālu režīmu var piešķirt tikai attiecībā uz 2. punktā minēto informāciju;*
- b) ja dalībvalsts ir nolēmusi, kāda informācija jā saglabā konfidenciāla, tā par savu lēmumu informē pieteikuma iesniedzēju;*
- c) dalībvalstis, Komisija un Iestāde veic pasākumus, kas nepieciešami, lai netiktu publiskota informācija, attiecībā uz kuru ir piekrišana to apstrādāt kā konfidenciālu;*
- d) mutatis mutandis piemēro arī Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.e pantu;*
- e) neatkarīgi no 2. punkta un šā punkta c) un d) apakšpunkta:*
 - i) 2. punktā minēto informāciju kompetentā iestāde var izpaust, ja cilvēku veselības, dzīvnieku veselības vai vides aizsardzības dēļ ir steidzami jā rīkojas, piemēram, ārkārtas situācijās;*

ii) tomēr nepublicē šādu informāciju, kas ir daļa no Iestādes sniegtā zinātniskā devuma secinājumiem un kas ir saistīta ar paredzamu ietekmi uz cilvēku veselību, dzīvnieku veselību vai vidi. Šādā gadījumā piemēro Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.c pantu;

f) ja pieteikuma iesniedzējs pieteikumu atsauc vai ir atsaucis, dalībvalstis, Komisija un Iestāde ievēro konfidencialitāti, kas piešķirta saskaņā ar šo pantu. Ja pieteikumu atsauc pirms tam, kad dalībvalsts ir pieņēmusi lēmumu par attiecīgo konfidencialitātes pieprasījumu, dalībvalstis, Komisija un Iestāde nepublicē informāciju, attiecībā uz kuru ir pieprasīta konfidencialitāte.

3. Šis pants neskar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2003/4/EK* un Regulas (EK) Nr. 1049/2001 un (EK) Nr. 1367/2006***.**

* Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2003/4/EK (2003. gada 28. janvāris) par vides informācijas pieejamību sabiedrībai un par Padomes Direktīvas 90/313/EEK atcelšanu (OV L 41, 14.2.2003., 26. lpp.).

** Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.)

*** Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1367/2006 (2006. gada 6. septembris) par to, kā Kopienas iestādēm un struktūrām piemērot Orhūsas Konvenciju par pieeju informācijai, sabiedrības dalību lēmumu pieņemšanā un iespēju griezties tiesu iestādēs saistībā ar vides jautājumiem (OV L 264, 25.9.2006., 13. lpp.).”

8. pants

Grozījumi Regulā (EK) 2015/2283

Regulu (ES) 2015/2283 groza šādi:

1) regulas 10. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Procedūru, ar kuru piešķir atļauju jaunu pārtikas produktu laist Savienības tirgū un atjaunina šīs regulas 9. pantā paredzēto Savienības sarakstu, sāk pēc Komisijas iniciatīvas vai pēc tam, kad pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis pieteikumu Komisijai; pieteikumu iesniedz, izmantojot standartizētos datu formātus, ja tādi ir, ievērojot Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu. Komisija pieteikumu nekavējoties dara pieejamu dalībvalstīm. ***Komisija dara publiski pieejamu pieteikuma kopsavilkumu, kura pamatā ir šā panta 2. punkta a), b) un e) apakšpunktā minētā informācija.***";

b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Ja Komisija pieprasa Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes ("Iestāde") atzinumu, Iestāde saskaņā ar 23. pantu publisko **■** pieteikumu un sniedz atzinumu par to, vai ir liela varbūtība, ka atjauninājums ietekmēs cilvēka veselību.";

2) **■** regulas 15. panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Dalībvalsts vai Iestāde četru mēnešu laikā no dienas, kad Komisija saskaņā ar šā panta 1. punktu nosūta derīgu paziņojumu, var iesniegt Komisijai pienācīgi pamatotus iebildumus par attiecīgā tradicionālā pārtikas produkta nekaitīgumu saistībā ar tā laišanu Savienības tirgū. Ja Iestāde iesniedz pienācīgi pamatotus iebildumus par nekaitīgumu, tā nekavējoties publisko paziņojumu saskaņā ar 23. pantu, ko piemēro mutatis mutandis.";

3) regulas 16. pantu groza šādi:

a) pirmajā daļā pievieno šādu teikumu:

"Pieteikumu iesniedz saskaņā ar standartizētiem datu formātiem, ja tādi ir, ievērojot Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu.";

b) otrajā daļā pievieno šādu teikumu:

"Iestāde saskaņā ar 23. pantu **publisko** ■ pieteikumu, attiecīgu pamatojošo informāciju un pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildu informāciju.";

4) regulas 23. pantu aizstāj ar šādu:

"23. pants

Pārredzamība un konfidencialitāte

1. Ja Komisija saskaņā ar šīs regulas 10. panta 3. punktu un 16. pantu pieprasa Iestādes atzinumu, Iestāde publisko atļaujas pieteikumu, attiecīgu pamatojošo informāciju un jebkādu pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildu informāciju, kā arī savus zinātniskos atzinumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. līdz 39.e ■ pantu un šo pantu.

2. Pieteikuma iesniedzējs tā iesniegšanas brīdī, pievienojot pārbaudāmu pamatojumu, var iesniegt pieprasījumu, lai saskaņā ar šo regulu iesniegtas informācijas konkrētas *daļas* uzskata par konfidencialām.
3. Ja Komisija saskaņā ar šīs regulas 10. panta 3. punktu un 16. pantu pieprasa Iestādes atzinumu, pieteikuma iesniedzēja iesniegto konfidencialitātes pieprasījumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. līdz 39.e pantu novērtē Iestāde.
4. ***Papildus informācijas elementiem, kas minēti Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. panta 2. punktā, un ievērojot tās 39. panta 3. punktu, Iestāde var konfidencialu režīmu piešķirt arī turpmāk minētajiem informācijas elementiem, ja pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka šādas informācijas izpaušana var ievērojami kaitēt tā interesēm:***
 - a) *attiecīgos gadījumos informācija, kas sniegta detalizētos aprakstos par sākumvielām un sākumpreparātiem un to, kā tos izmanto atļaujamā jauna pārtikas produkta ražošanai, un detalizēta informācija par to konkrēto pārtikas produktu vai pārtikas produktu kategoriju veidu un sastāvu, kurās pieteikuma iesniedzējs minēto jauno pārtikas produktu ir paredzējis izmantot, izņemot informāciju, kas ir svarīga nekaitīguma novērtēšanai;*
 - b) *attiecīgos gadījumos detalizēta analītiska informācija par atsevišķo ražošanas partiju mainību un stabilitāti, izņemot informāciju, kas ir svarīga nekaitīguma novērtēšanai.*

4. Ja Komisija Iestādes atzinumu, ievērojot šīs regulas 10. un 16. pantu, nepieprasa, pieteikuma iesniegto konfidencialitātes pieprasījumu novērtē Komisija. Regulas (EK) Nr. 178/2002 39., 39.a un 39.d pantu un šā panta 4. punktu piemēro *mutatis mutandis*.
6. ***Šis pants neskar Regulas (EK) Nr. 178/2002 41. pantu."***

2. pants

Grozījumi Direktīvā (EK) 2001/18/EK

Direktīvu (EK) Nr. 2001/18/EK groza šādi:

- 1) direktīvas 6. pantā iekļauj šādu 2.a punktu:

"2.a Šā panta 1. punktā minēto paziņojumu iesniedz saskaņā ar standartizētiem datu formātiem, ja tādi ir spēkā *saskaņā ar Savienības tiesību aktiem*.";

2) direktīvas 13. pantā iekļauj šādu 2.a punktu:

"2.a Šā panta 1. punktā minēto paziņojumu iesniedz saskaņā ar standartizētiem datu formātiem, ja tādi ir spēkā *saskaņā ar Savienības tiesību aktiem*.";

3) direktīvas 25. pantu aizstāj ar šādu:

"25. pants

Konfidencialitāte

1. Paziņojuma iesniedzējs, pievienojot pārbaudāmu pamatojumu *saskaņā ar 3. un 6. punktu*, **■** var kompetentajai iestāde iesniegt pieprasījumu konkrētas *daļas* informācijā, kas ir iesniegta saskaņā ar šo direktīvu, uzskatīt par konfidencialām.
■
2. Kompetentā iestāde novērtē konfidencialitātes pieprasījumu, ko iesniedzis paziņojuma iesniedzējs **■**.

3. *Pēc paziņojuma iesniedzēja pieprasījuma kompetentā iestāde konfidenciālu režīmu var piešķirt tikai attiecībā uz ■ šādiem informācijas elementiem pēc pārbaudāma pamatojuma, ja ziņojuma iesniedzējs pierāda, ka šādas informācijas izpaušana varētu ievērojami kaitēt tā interesēm:*
- a) *Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. panta 2. punkta 1., 2. un 3. apakšpunktā minētie informācijas elementi;*
 - b) *informācija par DNS sekvenci, izņemot sekvences, ko izmanto transformācijas notikuma atklāšanai, identificēšanai un kvantitatīvai noteikšanai; un*
 - c) *audzēšanas modeļi un stratēģijas.*
4. *Kompetentā iestāde pēc apspriešanās ar paziņojuma iesniedzēju lemj, kura informācija ir uzskatāma par konfidenciālu, un informē par savu lēmumu paziņojuma iesniedzēju.*
5. *Dalībvalstis, Komisija un attiecīgā(-ās) zinātniskā(-ās) komiteja(-as) veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka konfidenciālā informācija, kas paziņota vai ar kuru notikusi apmaiņa saskaņā ar šo direktīvu, netiktu publiskota.*
6. *Mutatis mutandis piemēro arī attiecīgos Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.e un 41. panta noteikumus.*

7. Neatkarīgi no šā panta 3., 5. un 6. punkta noteikumiem:

- a) 3. punktā minēto informāciju kompetentā iestāde var izpaust, ja cilvēku veselības, dzīvnieku veselības vai vides aizsardzības dēļ ir steidzami jārīkojas, piemēram, ārkārtas situācijās; un**
- b) tomēr publisko tādu informāciju, kas ir daļa no attiecīgās(-o) zinātniskās(-o) komitejas(-u) sniegto zinātnisko rezultātu secinājumiem vai novērtējuma ziņojuma secinājumiem un kas ir saistīta ar paredzamu ietekmi uz cilvēku veselību, dzīvnieku veselību vai vidi. Šādā gadījumā piemēro Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.c pantu;**

8. Gadījumā, ja paziņojuma iesniedzējs atsauc paziņojumu, dalībvalstis, Komisija un attiecīgā(-ās) zinātniskā(-ās) komiteja(-as) ievēro konfidencialitāti, ko kompetentā iestāde piešķirusi saskaņā ar šo pantu. Ja paziņojums tiek atsaukts pirms brīža, kad kompetentā iestāde pieņēmusi lēmumu par attiecīgo konfidencialitātes pieprasījumu, dalībvalstis, Komisija un attiecīgā(-ās) zinātniskā(-ās) komiteja(-as) informāciju, attiecībā uz kuru ir pieprasīta konfidencialitāte, nepublisko.";

4) direktīvas 28. pantam pievieno šādu 4. punktu:

"4. Ja saskaņā ar šā panta 1. punktu notiek apspriešanās ar attiecīgo zinātnisko komiteju, tā ***nekavējoties*** saskaņā ar ■ 25. pantu publisko paziņojumu ■ , attiecīgo pamatojošo informāciju un visu paziņojuma ■ iesniedzēja iesniegto papildu informāciju, kā arī savus zinātniskos atzinumus, ***izņemot informāciju, kurai kompetentā iestāde ir piešķīrusi konfidenciālu režīmu.***".

10. pants
Pārejas pasākumi

1. Šo regulu nepiemēro Savienības  tiesību aktos paredzētiem pieteikumiem, kā arī zinātniskā devuma pieprasījumiem, kas Iestādei iesniegti pirms ... [18 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas].
2. *To Iestādes valdes ("valde") locekļu pilnvaru laiks, kuri savus amata pienākumus pilda 2022. gada 30. jūnijā, beidzas minētajā dienā. Neatkarīgi no 11. pantā minētajiem piemērošanas datumiem piemēro 1. panta 4. punktā izklāstīto procedūru valdes locekļu nominēšanai un iecelšanai amatā, lai locekļi, kas amatā iecelti saskaņā ar minētajiem noteikumiem, varētu sākt pildīt savas pilnvaras 2022. gada 1. jūlijā.*
3. *Neatkarīgi no 11. pantā minētajiem piemērošanas datumiem to zinātniskās komitejas un zinātnes ekspertu grupu locekļu pilnvaru laiku, kuri savus amata pienākumus pilda 2021. gada 30. jūnijā, pagarina līdz brīdim, kad sākas to minētās zinātniskās komitejas un minēto zinātnes ekspertu grupu locekļu pilnvaru laiks, kuri iecelti saskaņā ar 1. panta 5. punktā minēto atlases un iecelšanas procedūru.*

11. pants
Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no ... [18 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas].

Tomēr 1. panta 4. un 5. punktu piemēro no 2022. gada 1. jūlija.

■

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

...,

Eiropas Parlamenta vārdā –

priekšsēdētājs

Padomes vārdā –

priekšsēdētājs
